

AR

HeartSine®

HeartSine® samaritan® PAD

دليل المستخدم

مزيل الرجفان نصف الآلي SAM 350P

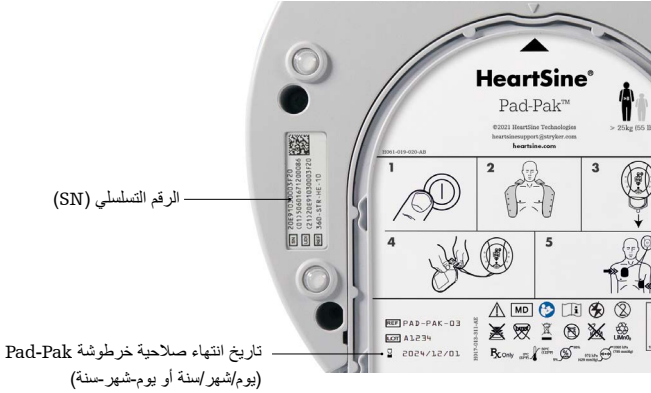
مزيل الرجفان الآلي SAM 360P

مزيل الرجفان نصف الآلي SAM 500P المدعوم بوظيفة CPR Advisor™



تعريف

جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي



اكتب المعلومات المتعلقة بمزيل الرجفان الخارجي الآلي في هذا القسم.

النطراز

HeartSine SAM 360P ☐ HeartSine SAM 350P ☐

HeartSine SAM 500P ☐

الرقم التسلسلي

تاريخ انتهاء صلاحية خرطوشة Pad-Pak

تاريخ الشراء

الجهة البائعة

تاريخ التسجيل

دعم العملاء

لاي أسئلة عن جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي وكيفية استخدامه، يُرجى التواصل مع فريق دعم العملاء عبر البريد الإلكتروني heartsinesupport@stryker.com

29	يعد استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD	4	الغرض من الاستخدام
29	تنظيف جهاز HeartSine samaritan PAD	5	التحذيرات والتنبيهات
30	تنزيل معلومات الأحداث وإرسالها	5	التحذيرات
30	التخلص من الجهاز	6	التنبيهات
31	التتبع	7	الرموز
31	متطلبات التتبع	8	نظرة عامة
32	الصيانة	8	توقف القلب المفاجئ
32	الأسبوعية	8	العلاج بمزيل الرجفان الخارجي الآلي
32	الشهرية	9	مقدمة
	الملحقات	9	نبذة عن جهاز HeartSine samaritan PAD
	الملحق (أ)	10	التدريب الموصى به
أ-1	الرموز	11	مخطط جهاز SAM 350P
	الملحق (ب)	12	مخطط جهاز SAM 360P
	اكتشاف الأخطاء وإصلاحها	13	مخطط جهاز SAM 500P
ب-1		14	الإعداد
	الملحق (ج)	14	تفريغ المحتويات
ج-1	البيانات الفنية	15	بدء استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD
	الملحق (د)	16	قائمة التحضير المرجعية
د-1	التوجيهات الصوتية	17	استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD
	الملحق (هـ)	25	خرطوشة Pediatric-Pak و Pad-Pak
هـ-1	بيان الضمان المحدود	25	معلومات عن خرطوشة Pediatric-Pak و Pad-Pak
		27	وضع الأقطاب الكهربائية
		27	وضع الأقطاب الكهربائية للبالغين
		28	وضع الأقطاب الكهربائية للأطفال

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 تلقته. إذا كان لديك أي أسئلة، اتصل بالموزع المعتمد لديك أو بشركة HeartSine Technologies مباشرة.

الغرض من استخدام الجهاز

صُممت مجموعة أجهزة إزالة الرجفان الخارجية الآلية HeartSine samaritan PAD لتقييم نظم قلب المريض آليًا وتقديم نصائح و/أو إرسال صدمة تلقائيًا لإزالة الرجفان لمصابي توقف القلب المفاجئ إذا لزم الأمر. يمكن استخدام جهاز مزيل الرجفان HeartSine samaritan PAD في توجيه صدمة كهربائية علاجية عبر القلب وإيقاف الاضطراب الحادث في النظم الطبيعي للقلب واستعادة تدفق الدم.

دواعي الاستخدام

يُستخدم كل من HeartSine samaritan PAD 350P و HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 350P) و HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 360P) مع خرطوشة Pad-Pak أو Pediatric-Pak. ويوصى باستخدام كل منها مع المصابين بتوقف القلب الذين تظهر عليهم العلامات التالية:

- فقدان الوعي
- انقطاع النفس
- توقف الدورة الدموية (توقف النبض)

فئة المرضى المستهدفة

يناسب كل جهاز الاستخدام مع المرضى الذين تزيد أعمارهم على 8 أعوام أو يزيد وزنهم على 25 كجم (55 رطلاً) عند استخدامه مع خرطوشة Pad-Pak للبالغين (PAD-PAK-01 أو PAD-PAK-03 أو PAD-PAK-07). يناسب كل جهاز الاستخدام مع الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عام واحد و8 أعوام أو يصل وزنهم إلى 25 كجم (55 رطلاً) عند استخدامه مع خرطوشة Paediatric-Pak للأطفال (PAD-PAK-02 أو PAD-PAK-04). يناسب الجهاز أيضًا الاستخدام مع المرضى على متن الطائرات التجارية ثابتة الجناحين عند استخدامه مع خرطوشة Pad-Pak للبالغين (PAD-PAK-07) التي تتوافق مع متطلبات اعتماد نظام المعايير التقنية الأوروبي (TSO/ETSO).

موانع الاستخدام

لا يجوز استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD لتقديم العلاج للمريض إذا كان مستجيبًا أو واعيًا.

المستخدم المستهدف

كل جهاز مخصص ليستخدمه الأفراد المدربون على تشغيله.

ملاحظة: كل جهاز مخصص ليستخدمه الأفراد العاديين. يوصى بشدة بالتدريب على الإنعاش القلبي الرئوي وفي أثناء استخدام جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي. لكن يمكن في حالات الطوارئ أن يستخدم المنقذ العادي غير المدرب جهاز HeartSine samaritan PAD

الفوائد الإكلينيكية

تشمل الفوائد الإكلينيكية لجهاز HeartSine samaritan PAD المستخدم مع Pad-Pak أو Pediatric-Pak توجيه صدمة كهربائية علاجية لمريض مصاب بتوقف القلب المفاجئ القابل للعلاج بالصدمة الكهربائية لإنهاء حالة النظم القلبي المسبب لتوقف القلب، ومساعدة الدم على العودة إلى تدفقه الطبيعي.

لا تفتح الجهاز أو تصلحه

لا يحتوي جهاز HeartSine samaritan PAD على قطع غيار قابلة للصيانة. فلا تحاول فتح الجهاز أو إصلاحه تحت أي ظرف من الظروف؛ إذ قد يسبب ذلك صدمة كهربائية. وفي حالة الاشتباه في وجود تلف، استبدل جهاز HeartSine samaritan PAD على الفور.

تجنب تعريض الجهاز للغازات المتفجرة أو القابلة للاشتعال

يمكن استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD بأمان مع نظم توصيل الأكسجين للجسم عبر القناع. ومع ذلك، لتجنب خطر حدوث انفجار، فلا يجوز استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD على مقربة من الغازات المتفجرة، بما في ذلك مواد التخدير القابلة للاشتعال أو الأكسجين المركز.

لا تلمس المريض أثناء مرحلة التحليل

قد يؤدي لمس المريض أثناء مرحلة التحليل أثناء العلاج إلى التداخل مع عملية التحليل. تجنب لمس المريض أثناء تحليل جهاز HeartSine samaritan PAD حالة المريض. وسيرشدك الجهاز إلى الوقت الذي يكون فيه لمس المريض آمناً.

مزيل الرجفان الخارجي الآلي بالكامل (SAM 360P)

جهاز SAM 360P هو مزيل رجفان آلي بالكامل. ويوجه الجهاز عند الحاجة صدمة إلى المريض دون تدخل من المستخدم.

وظيفة CPR Advisor (SAM 500P)

تُستخدم وظائف CPR Advisor مع المرضى البالغين فقط. في حالة استخدام خرطوشة Pediatric-Pak، يتم تعطيل وظيفة CPR Advisor. في هذه الحالة، يوجه الجهاز المنفذ إلى البدء في الإنعاش القلبي الرئوي (CPR) فوراً باستخدام بذول الإيقاع ولكنه لا يحصل على تعقيبات من CPR Advisor.

التحذيرات

المرضى المستفيدون من العلاج بالجهاز

صُمم جهاز HeartSine samaritan PAD للاستخدام مع المرضى قاعدي الوعي غير المستجيبين. أما إذا كان المريض مستجيباً أو واعياً، فلا تستخدم HeartSine samaritan PAD في العلاج.

يُستخدم جهاز HeartSine samaritan PAD بطارية قابلة للاستبدال وحزمة إلكترونيات (أقطاب كهربائية) تسمى Pad-Pak. ويناسب جهاز HeartSine samaritan PAD عند استخدامه جنباً إلى جنب مع خرطوشة Pad-Pak المخصصة للبالغين الاستخدام مع المرضى الذين يزيد وزنهم على 25 كجم (55 رطلاً) أو ما يكفي طفلاً يبلغ عمره تقريباً ثمانية أعوام أو أكثر.

للاستخدام مع الأطفال الأصغر سناً (من عام واحد إلى 8 أعوام)، انزع خرطوشة Pad-Pak للبالغين وركب خرطوشة Pediatric-Pak للأطفال. إذا لم تتوفر Pediatric-Pak أو مزيل رجفان مناسب بديل، يمكنك استخدام Pad-Pak المخصص للبالغين.

في حالة علاج طفل مريض باستخدام خرطوشة Pad-Pak المخصصة للبالغين، تجاهل التوجيهات التي يقدمها جهاز CPR Advisor. فجهاز CPR Advisor مخصص حالياً فقط لتوفير توجيهات الاستخدام في حالات المرضى البالغين.

لا تؤخر العلاج

لا تؤخر العلاج في محاولة لتحديد عمر المريض ووزنه بدقة.

خطر التعرض لصدمة كهربائية

يوجه جهاز HeartSine samaritan PAD صدمات كهربائية علاجية يمكن أن تلحق ضرراً جسيماً إما بالمستخدمين أو المارة. احرص على ضمان ألا يلمس أي شخص المريض عند توجيه الصدمة الكهربائية.

استخدام الجهاز مع منظم ضربات القلب

من المفترض ألا يؤثر استخدام منظم ضربات القلب على الأداء الوظيفي لجهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي. لكن لتجنب تلف منظم ضربات القلب، يوصى بوضع اللاصقات على مسافة لا تقل عن 8 سم (3.1 بوصة) عن منظم ضربات القلب. يمكن تحديد مكان الجهاز المغروس عن طريق وجود نتوء في الجسم عليه ندبة جراحية.¹

استخدام جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي استخدامًا خاطئًا

يمكن أن يؤدي استخدام جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي استخدامًا خاطئًا إلى خروج تحليل غير صحيح لحالة المريض أو توجيه علاج غير صحيح، ما ينتج عنه الفشل في الإنعاش أو تلف القلب أو التعرض لإصابة.

صيانة جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي أو تخزينه بشكل غير صحيح

يمكن أن تؤدي صيانة جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي أو تخزينه بشكل غير صحيح إلى فشل جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي، ما ينتج عنه الفشل في الإنعاش.



التنبيهات

تعيين الموضع الصحيح للاصقات الأقطاب الكهربائية

إن تعيين الموضع الصحيح للاصقات الإلكترونية (الأقطاب الكهربائية) أمر بالغ الأهمية. يجب مراعاة الإرشادات الموضحة في صفحات 21-28 وعلى الجهاز مراعاة تامة. قد يؤدي وضع اللاصقات بشكل خاطئ أو في وجود فقاعات هواء أو شعر أو قماش أو ضمادات جراحية أو لاصقات طبية بين اللاصقات والجلد إلى تقليل فعالية مزيل الرجفان أو ربما يسبب حروقًا للجلد. ويعد الاحمرار الطفيف للجلد بعد العلاج بالصدمة أمرًا طبيعيًا.

لا تستخدم لاصقات الأقطاب الكهربائية إذا كانت عيوبها غير

محكمة الغلق

Pad-Pak و Pediatric-Pak هي أصناف مخصصة للاستخدام مرة واحدة ويجب استبدالها بعد كل استعمال أو إذا كانت العبوة محكمة الغلق التي تحتوي على لاصقات الأقطاب الكهربائية مكسورة أو تالفة بأي شكل من الأشكال. وإذا كنت تشبه في تعرض خرطوشة Pad-Pak أو Pediatric-Pak للضرر، فاستبدلها على الفور.

القابلية للتداخل الكهرومغناطيسي

يجب عدم استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتحركة (والتي تشمل الوحدات الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من أجزاء جهاز HeartSine samaritan PAD وكذلك الكابلات المحددة من قبل الشركة المصنعة، وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء جهاز HeartSine samaritan PAD.

استخدام منتجات من شركات منافسة أو أطراف أخرى

لا تستخدم جهاز HeartSine samaritan PAD أو Pad-Pak أو Pediatric-Pak مع أي منتجات مكافئة مقدمة من شركات منافسة أو أطراف أخرى. فقد يؤدي استخدام الملصقات الكهربائية والمحولات والكابلات بخلاف تلك التي تحددها أو تقدمها HeartSine Technologies إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تتناقص المناعة الكهرومغناطيسية في هذا الجهاز ما يؤدي إلى عمله بشكل خاطئ.

استخدام الجهاز

يجب تجنب استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD بالقرب من معدات إلكترونية أخرى أو بملاصقتها، إذ قد يؤدي ذلك إلى عمله بشكل خاطئ. لكن إذا كان هذا ضروريًا، فتجب مراقبة جهاز HeartSine samaritan PAD والجهاز الآخر للتحقق من أنهما يعملان بشكل طبيعي.

الاستخدام مع المعدات الطبية الأخرى

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

التخلص من الجهاز بشكل صحيح

تخلص من الجهاز وفقاً للوائح الوطنية أو المحلية السارية في بلدك، أو تواصل مع "الموزع المعتمد" للحصول على المساعدة. يُرجى اتباع الخطوات الموضحة في قسم بعد استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD صفحة 29.

الامتثال للوائح المحلية

راجع الدوائر الحكومية الصحية المحلية المعنية للحصول على معلومات عن أي متطلبات مرتبطة بملكية جهاز مزيل الرجفان واستخدامه في المنطقة المتوقعة استخدامه فيها.

الرموز

تُستخدم الرموز التالية في هذا الدليل:

تحذير: عبارات تحذيرية تصف الظروف أو الإجراءات التي قد تؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة

تنبيه: عبارات تنبيهية تصف الظروف أو الإجراءات التي قد تؤدي إلى إصابة طفيفة أو تلف جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي

ملاحظة: تشمل الملاحظات معلومات إضافية مهمة عن استخدام مزيل الرجفان الخارجي الآلي

نطاق درجة حرارة التشغيل

صُمم جهاز HeartSine samaritan PAD مع بطاريته وأقطابه الكهربائية للعمل في نطاق درجة حرارة يتراوح ما بين 0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت). وقد يؤدي استخدام الجهاز خارج هذا النطاق إلى تعطله.

الحماية من غاذية الماء والغبار

حصل جهاز HeartSine samaritan PAD على تقييم IP56 ضد الغبار ورذاذ الماء. ومع ذلك، فإن التقييم IP56 لا يشمل غمر أي جزء من جهاز HeartSine samaritan PAD في الماء أو أي نوع من السوائل. فقد يؤدي تعرض الجهاز للسوائل إلى تلف خطير فيه أو بسبب الحريق أو خطر الصدمة الكهربائية.

إطالة عمر البطارية

لا تشغل الجهاز دون داع، حيث قد يؤدي ذلك إلى تقليل عمر الوضع الاحتياطي للجهاز. قد يؤدي تخزين الجهاز في الوضع الاحتياطي خارج نطاق درجات الحرارة من 0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت) إلى تقليل العمر الاحتياطي لخرطوشة Pad-Pak.

تدريب المشغل

هذه الأجهزة مخصصة ليستخدامها الأفراد المدربين على تشغيلها.

ملاحظة: هذه الأجهزة مخصصة ليستخدامها الأفراد العاديين. يوصى بشدة بالتدريب على الإنعاش القلبي الرئوي وفي أثناء استخدام جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي. لكن يمكن في حالات الطوارئ أن يستخدم المنفذ العادي غير المدرب جهاز HeartSine samaritan PAD.

الصيانة الدورية

افحص الجهاز بشكل دوري. انظر قسم الصيانة في صفحة 32.

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. يشمل إزالة الرجفان على إرسال صدمة كهربائية إلى القلب باستخدام جهاز يسمى مزيل الرجفان. ويستعيد هذا انقباضات عضلة القلب الطبيعية ويسمح باستعادة النظم الجيبي الطبيعي بواسطة منظم ضربات القلب الطبيعي داخل القلب في الجسم.

يستخدم جهاز HeartSine samaritan PAD خوارزمية تحليل اضطراب النظم في تخطيط القلب الكهربائي الخاصة بجهاز samaritan PAD. تقوم هذه الخوارزمية بتقييم تخطيط القلب الكهربائي للمريض للتأكد مما إذا كانت الصدمة العلاجية مناسبة. إذا كانت هناك حاجة للصدمة، سيقيم جهاز HeartSine samaritan PAD بالشحن وتقديم المشورة للمستخدم بالضغط على زر الصدمة (SAM 350P/500P) أو سيوجه صدمة كهربائية أوتوماتيكيًا (SAM 360P). إذا لم ينصح 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

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 (GPR) 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 شيق 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 (VF أو V-fib) 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 يعانون 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 الجذرتين 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.

يقدم هذا الدليل تعليمات للطرزات 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 مصمَّم 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 350P	SAM 360P	SAM 500P
إعطاء الصدمة	نصف آلي	آلي بالكامل	نصف آلي
عُمر البطارية والأقطاب الكهربائية أربعة أعوام	✓	✓	✓
مؤشرات مسموعة ومرئية	✓	✓	✓
التدريب على الإنعاش القلبي الرئوي مع بندول الإيقاع	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
متوافق مع الاستخدام على الأطفال (باستخدام خرطوشة Pediatric-Pak)	✓	✓	*✓

* في حالة استخدام خرطوشة Pediatric-Pak، تُعطى وظيفة CPR Advisor.

جهاز SAM 350P هو مزيل رجفان نصف آلي وجهاز SAM 360P

هو مزيل رجفان آلي وجهاز SAM 500P هو مزيل رجفان نصف آلي

مدمج به جهاز CPR Advisor.



تحذير: جهاز SAM 360P هو مزيل رجفان آلي بالكامل.

ويوجه هذا الجهاز عند الحاجة صدمة إلى المريض دون تدخل من المستخدم

بندول إيقاع الإنعاش القلبي الرئوي

عندما يوجهك جهاز HeartSine samaritan PAD لإجراء الإنعاش

القلبي الرئوي، ستسمع صوتًا مسموعًا وترى مؤشر "لمس المريض

بأمان" يومض بمعدل متوافق مع أحدث المبادئ التوجيهية لمجلس الإنعاش

الأوروبي وجمعية القلب الأمريكية (ERC/AHA). يشار إلى هذه الخاصية

باسم بندول إيقاع الإنعاش القلبي الرئوي، وسوف ترشدك للمعدل الذي يجب

عليك ضغط صدر المريض به أثناء الإنعاش القلبي الرئوي.

التدريب الموصى به

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

هذه الأجهزة مخصصة ليستخدامها الأفراد المدربون على تشغيلها.

ملاحظة: هذه الأجهزة مخصصة ليستخدامها الأفراد العاديون. يوصى بشدة بالتدريب على الإنعاش القلبي الرئوي وفي أثناء استخدام جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي. لكن يمكن في حالات الطوارئ أن يستخدم المنفذ العادي غير المدرب جهاز HeartSine samaritan PAD

في حال عدم تدريب المستخدمين المحتملين لجهاز HeartSine samaritan PAD على هذه التقنيات، تواصل مع الموزع المعتمد أو مع شركة HeartSine Technologies مباشرة. فيمكن لأي منهما الترتيب لتقديم التدريب المطلوب. أو يمكنك التواصل مع الإدارة الصحية الحكومية المحلية لديك للحصول على معلومات عن مؤسسات التدريب المعتمدة في منطقتك.

وظيفة (SAM 500P) CPR Advisor

عند تقديم علاج الإنعاش القلبي الرئوي لأحد مصابي توقف القلب المفاجئ، فمن المهم أن تكون ضغطات القلب بجودة مناسبة. إذا كانت جودة الإنعاش القلبي الرئوي جيدة، فإن فرص إنعاش قلب المريض بصورة ناجحة تزداد بشدة.

أثبتت الدراسات العلمية أن المستجيبين غير المحترفين يقدمون عادة إنعاشًا قلبيًا رئويًا غير فعال بسبب قلة خبرتهم.

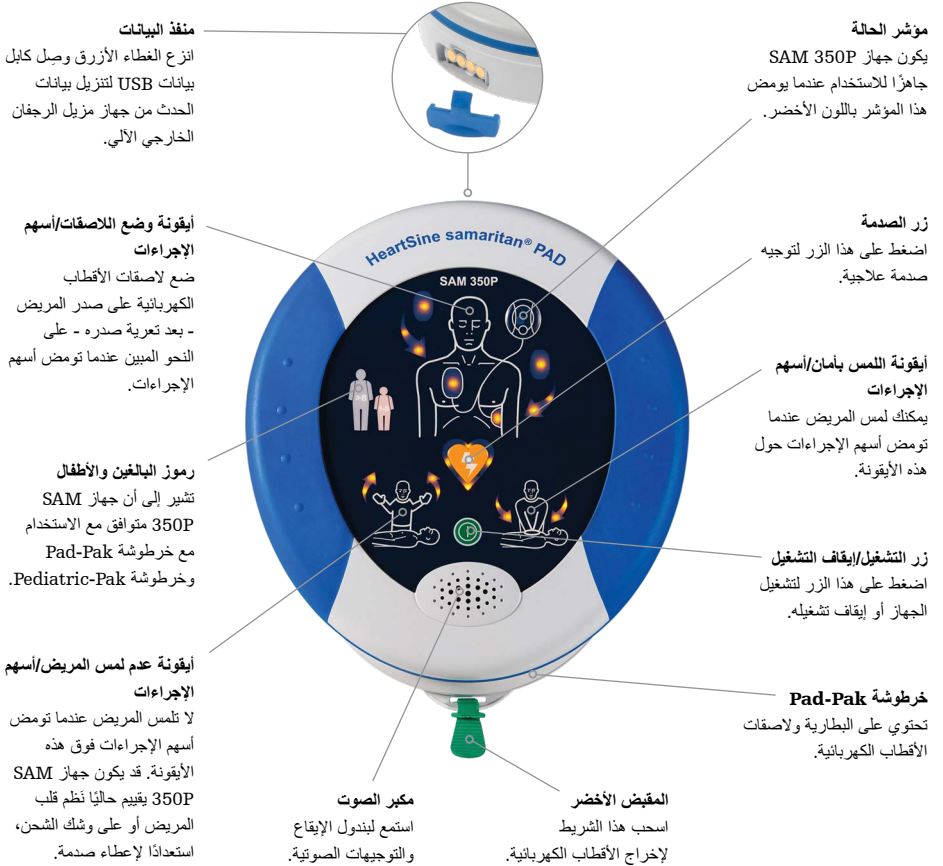
يوفر جهاز SAM 500P المزود بجهاز CPR Advisor تغذية مرتدة إلى المنفذ حول قوة وسرعة الإنعاش القلبي الرئوي الذي يقدمه للضحية. يستخدم جهاز SAM 500P قياسات رسم القلب بالمعاوقة الكهربائية لتحليل قوة وسرعة الضغوطات ولتزويد المستخدم بالتوجيه للدفع بقوة أكبر أو الدفع بسرعة أكبر أو أبطأ أو لمتابعة تقديم الضغوطات وفقًا للمبادئ التوجيهية لمجلس الإنعاش الأوروبي وجمعية القلب الأمريكية (ERC/AHA).

يستخدم جهاز SAM 500P تغذية مرتدة مسموعة ومرئية لإعطاء المستجيب تعليمات حول قوة الإنعاش القلبي الرئوي وسرعته. ارجع إلى البيانات الفنية المذكورة في الملحق (ج) في صفحة ج-11.

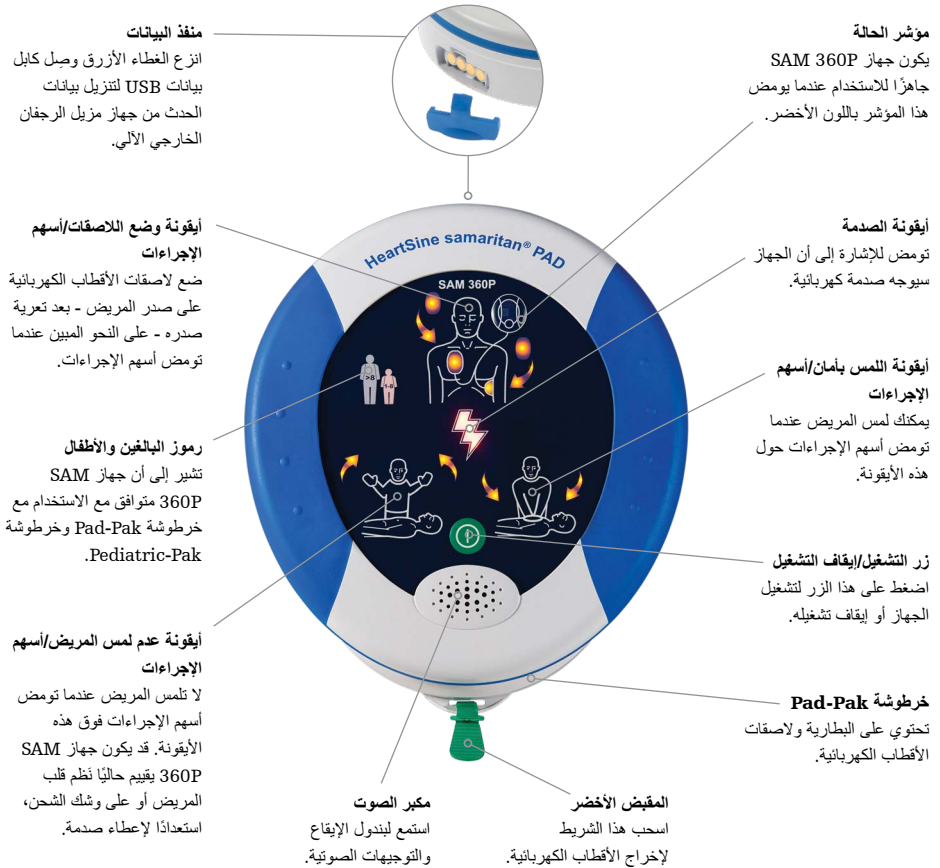


تحذير: تُستخدم وظيفة CPR ADVISOR مع المرضى البالغين فقط. وفي حالة استخدام خرطوشة PEDIATRIC-PAK، يتم تعطيل وظيفة CPR ADVISOR. وفي هذه الحالة، يوجه الجهاز المنفذ إلى البدء في الإنعاش القلبي الرئوي (CPR) فورًا باستخدام بندول الإيقاع ولكنه لا يحصل على تعقيبات من CPR ADVISOR

مخطط جهاز SAM 350P



مخطط جهاز SAM 360P



مخطط جهاز SAM 500P



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

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

تفريغ المحتويات

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

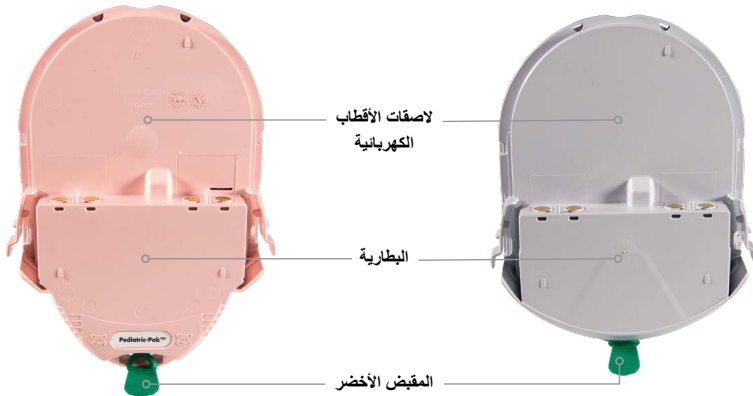
خرطوشة Pad-Pak

Pad-Pak هي خرطوشة قابلة للإزالة تستخدم مرة واحدة، وتضم البطارية ولاصقات الأقطاب الكهربائية في وحدة واحدة. تتوفر خرطوشة Pad-Pak في إصدارين¹:

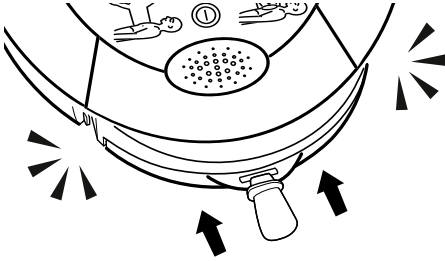
1. Pad-Pak (اللون الرمادي المبين في الشكل 1) للاستخدام مع المرضى الذين يزيد وزنهم على 25 كجم (55 رطلاً)، أو ما يكافئ طفلًا يبلغ عمره تقريبًا 8 أعوام أو أكثر.

الشكل 2. خرطوشة Pediatric-Pak للأطفال

الشكل 1. خرطوشة Pad-Pak للبالغين



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



الشكل 4. إدخال خرطوشة Pad-Pak

4. سجّل الرقم التسلسلي لجهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي، وتاريخ انتهاء صلاحية خرطوشة Pad-Pak، وغير ذلك من المعلومات المتعلقة بجهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي الخاص بك في المساحة المخصصة لذلك على الوجه الداخلي لغلاف هذا الدليل.

5. تحقق أن مؤشر "الحالة" الأخضر (انظر المخطط لمعرفة الطراز الخاص بك في صفحة 10-13) يومض لييان أن روتين الاختبار الذاتي الأولي قد أجري، وأن الجهاز جاهز للاستخدام.

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

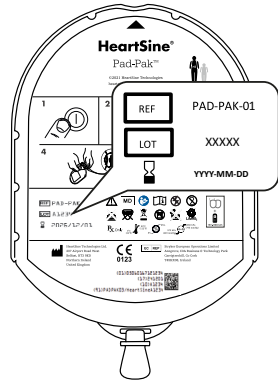


تنبيه: لا تسحب المقيض الأخضر الموجود على خرطوشة Pad-Pak في هذا الوقت. إذا كنت قد سحبت المقيض وفتحت درج القطب الكهربائي، فقد تحتاج إلى استبدال خرطوشة Pad-Pak الخاصة بك

بدء استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD

اتبع هذه الخطوات لبدء استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD:

1. تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية (يوم/شهر/سنة أو يوم-شهر-سنة) على الجهة الخلفية من خرطوشة Pad-Pak (راجع الشكل رقم 3). إذا كان تاريخ انتهاء الصلاحية قد مضى، فلا تستخدم الخرطوشة منتهية الصلاحية واستبدلها على الفور.



الشكل 3. تاريخ انتهاء الصلاحية

2. أخرج خرطوشة Pad-Pak من العبوة واحتفظ بالعبوة لاستخدامها في حال احتجت لإعادة Pad-Pak إلى شركة HeartSine Technologies.

3. ضع جهاز HeartSine samaritan PAD مواجهًا لأعلى على سطح مستوي، وحرك خرطوشة Pad-Pak إلى داخل جهاز HeartSine samaritan PAD (انظر الشكل 4) حتى تسمع صوت "نقرتين متتاليتين" للإشارة إلى أن المقايض الموجودة على الجانبين الأيمن والأيسر من خرطوشة Pad-Pak متعشة تمامًا.

9. سجّل البيانات عبر الإنترنت أو املاً بطاقة الضمان وأعدّها إلى الموزع المعتمد أو شركة HeartSine Technologies مباشرة (انظر متطلبات التتبع في صفحة 31).
10. ضع جدولاً زمنياً للصيانة (انظر قسم الصيانة في صفحة 32).

قائمة التحضير المرجعية

فيما يلي قائمة مرجعية بالخطوات اللازمة لإعداد جهاز HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **الخطوة رقم 1.** تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية خرطوشة Pad-Pak.
- ☐ **الخطوة رقم 2.** ركب خرطوشة Pad-Pak وافحص مؤشر الحالة الأخضر.
- ☐ **الخطوة رقم 3.** سجّل المعلومات المتعلقة بجهاز مزيل للرجفان الخارجي الآلي الخاص بك على الوجه الداخلي لغلاف هذا الدليل.
- ☐ **الخطوة رقم 4.** تشغل جهاز HeartSine samaritan PAD للتحقق من عمله.
- ☐ **الخطوة رقم 5.** أوقف تشغيل جهاز HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **الخطوة رقم 6.** خزّن جهاز HeartSine samaritan PAD في مكان نظيف وجاف عند درجة حرارة تتراوح من 0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت).
- ☐ **الخطوة رقم 7.** سجّل جهاز HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **الخطوة رقم 8.** ضع جدولاً زمنياً للصيانة. (انظر قسم الصيانة في صفحة 32).



تنبيه: تشغل جهاز HeartSine samaritan PAD مرة واحدة فقط. إذا كنت قد شغلت الجهاز وأوقفت تشغيله مراراً، فسوف تستنزف البطاريات قبل الأوان، وربما تحتاج إلى استبدال خرطوشة Pad-Pak.

7. 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 وكان مؤشر الحالة مستمرًا في الوميض باللون الأخضر، فالجهاز جاهز للاستخدام.

8. ضع جهاز HeartSine samaritan PAD في حقيبة حمله الناعمة المرفقة. خزّن جهاز HeartSine samaritan PAD في مكان آمن يمكن منه سماعه ورؤيته دون عائق في مكان نظيف وجاف. خزّن 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 ج-1).



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



تنبيه: يجب تخزين الجهاز مع تركيب خرطوشة Pediatric-Pak للبالغين فيه تلقائياً، وتغييرها عند الضرورة بخرطوشة Pediatric-Pak للأطفال.



تنبيه: بمجرد الكشف عن نظم غير قابل للعلاج بالصدمة، سيغير جهاز HeartSine samaritan PAD حالة استعداداته لتوجيه الصدمة به إذا كان قد اتخذ قراراً من قبل بتوجيه الصدمة

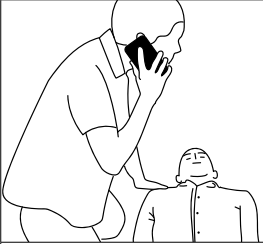
استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD

اتبع هذه الخطوات لاستخدام مزيل الرجفان الخارجي الآلي، وسيقدم لك توجيهات صوتية خطوة بخطوة. للاطلاع على قائمة كاملة بالتوجيهات الصوتية لجهازك انظر التوجيهات الصوتية في الملحق (د).

ملاحظة: اتبع التعليمات ذاتها للمريضات الحوامل أو اللاتي قد يكنّ حوامل

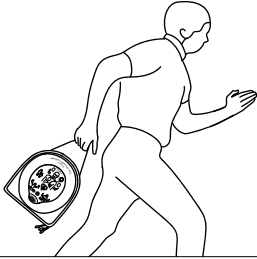
	1. التخلص من مصدر الخطر • انقل المريض إلى مكان آمن أو تخلص من مصدر الخطر عند الحاجة
	2. التحقق من الاستجابة • إذا كان المريض غير مستجيب، هز المريض من كتفيه مع التحدث بصوت مرتفع • في حال أبدى المريض أي استجابة، فلا تستخدم مزيل الرجفان الخارجي الآلي
	3. فحص مجرى الهواء • تحقق من عدم انسداد مجرى الهواء في جسم المريض باتباع مناوره ميل الرأس ورفع الذقن عند الحاجة

4. طلب المساعدة الطبية.



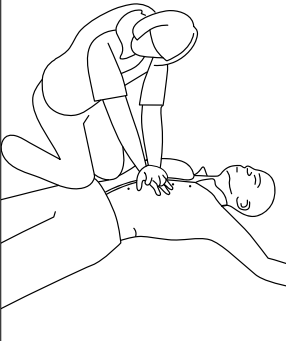
5. أحضر مزيل الرجفان الخارجي الآلي

- اطلب من الآخرين بالقرب منك إحضار مزيل الرجفان الخارجي الآلي



6. ابدأ الإنعاش القلبي الرئوي (حتى وصول مزيل الرجفان الخارجي الآلي)

- ابدأ الإنعاش القلبي الرئوي أثناء انتظار وصول مزيل الرجفان الخارجي الآلي
- اضغط بقوة لتصل إلى عمق بين 5 أو 6 سم (من 2 إلى 2.4 بوصة)
- اضغط بسرعة بمعدل بين 100 و120 ضغطة في الدقيقة
- إذا شعرت بالقدرة على إعطاء أنفاس إنقاذ، فاضغط 30 ضغطة يليها اثنان من أنفاس الإنقاذ

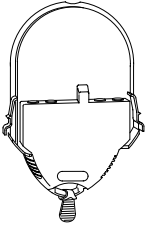


7. اضغط زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) لتشغيل مزيل الرجفان الخارجي الآلي، واتبع التعليمات الصوتية



- اجلس على ركبتك بجوار المريض
- ضع مزيل الرجفان الخارجي الآلي على الأرض بجوارك
- اضغط زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) لتشغيل مزيل الرجفان الخارجي الآلي
- استمع إلى التوجيهات الصوتية واتبع التعليمات

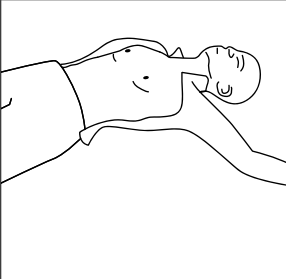
8. العلاج بإزالة الرجفان



ويعيّن علاج إزالة الرجفان بناءً على ما إذا كان قد تم تركيب خرطوشة Pad-Pak أم Pediatric-Pak

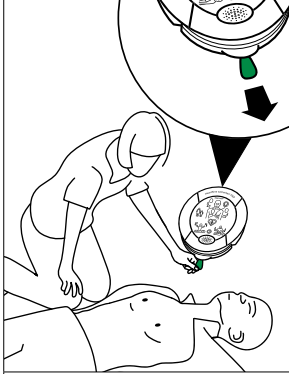
- إذا كان وزن المريض أقل من 25 كجم (55 رطلاً) أو عمره أقل من 8 أعوام، فانزع خرطوشة Pad-Pak، ثم أدخل خرطوشة Pediatric-Pak واضغط على زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) مرة أخرى (راجع خرطوشة Pediatric-Pak في صفحة 25).
- إذا لم تتوفر خرطوشة Pediatric-Pak، يمكنك استخدام خرطوشة Pad-Pak.

9. اكشف صدر المريض وجففه



- انزع المريض لكشف صدره، وانزع أي معادن (حمالات صدر أو حلّ) حيثما أمكن عن المنطقة التي ستوضع فيها اللاصقة
- قُصّ الملابس بمقَصّ عند الحاجة
- إذا كان الجزء العلوي من جسم المريض رطباً أو ندياً، فجفف منطقة الصدر
- إذا كان شعر صدر المريض كثيفاً، فاستخدم شفرة لإزالة الشعر سريعاً عن المنطقة التي ستوضع فيها اللاصقات

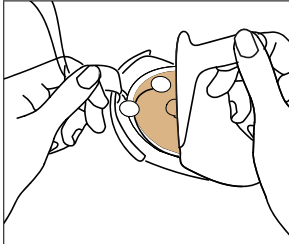
10. اسحب المقيض الأخضر



- اسحب المقيض الأخضر لنزع حقيبة لاصقة الأقطاب الكهربائية عن مزيل الرجفان الخارجي الآلي



11. افتح عبوة الأقطاب الكهربائية

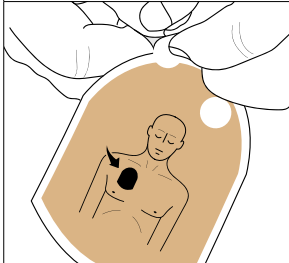


- أمسك بإبهاميك أشرطة الغلاف لفتحه وإخراج اللاصقات

تحذير: لا تستخدم اللاصقات إذا كانت عبوتها مفتوحة أو تالفة، واستبدل خرطوشة PAD-PAK على الفور

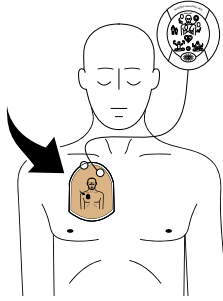


12. انزع الطبقة المبطنّة لللاصقة الأولى



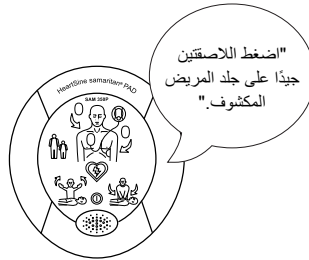
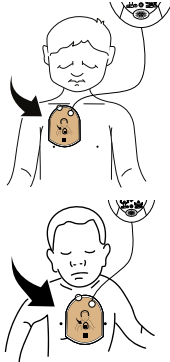
- ضع إصبعي الإبهام عند الشريطين الأبيض والشفاف الدائريين، وانزع اللاصقة الأولى من الطبقة المبطنّة البلاستيكية

13. ضع اللاصقة الأولى



- ضع اللاصقة الأولى على النحو المبين في الصورة
- في حالة المرضى الذين تتجاوز أعمارهم 8 سنوات أو يزيد وزنهم على 25 كجم (55 رطلاً)، ثبت لاصقة القطب الكهربائي الأولى بإحكام على صدر المريض المكشوف بوضع رأسي على النحو المبين في الصورة
- في حالة المرضى الذين تقل أعمارهم عن 8 سنوات أو يقل وزنهم عن 25 كجم (55 رطلاً)، ضع لاصقة قطب كهربائي واحد في منتصف الصدر والأخرى في منتصف ظهره (راجع الصفحات 27-28 للاطلاع على التعليمات المفصلة لطريقة وضع لاصقة القطب الكهربائي)

ملاحظة: في حالة وضعك اللاصقات لمريض يستخدم منظماً لضربات القلب، فلا تضع اللاصقات على الجزء العلوي للجهاز المغروس الذي سترأه على شكل نتوء أو ندبة على الجلد. تأكد من وضع اللاصقات على بُعد 8 سم (3.1 بوصة) على الأقل من منظم ضربات القلب

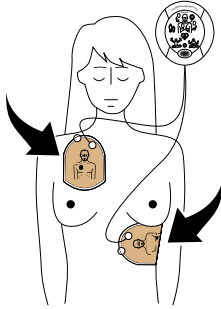


14. انزع الطبقة المبطنة لللاصقة الثانية



- ضع إصبعي الإبهام عند الشريطين الأبيض والشفاف الدائريين، وانزع اللاصقة الثانية من الطبقة المبطنة البلاستيكية

15. ضع اللاصقة الثانية



- في حالة المرضى الذين تتجاوز أعمارهم 8 سنوات أو يزيد وزنهم على 25 كجم (55 رطلاً)، ثبت لاصقة القطب الكهربائي الثانية بإحكام على صدر المريض المكشوف بوضع أفقي على القفص الصدري على النحو المبين في الصورة
- في حالة المرضى الذين تقل أعمارهم عن 8 سنوات أو يقل وزنهم عن 25 كجم (55 رطلاً)، ضع لاصقة قطب كهربائي واحد في منتصف الصدر والأخرى في منتصف ظهره (راجع الصفحات 27-28 للاطلاع على التعليمات المفصلة لطريقة وضع لاصقة القطب الكهربائي)

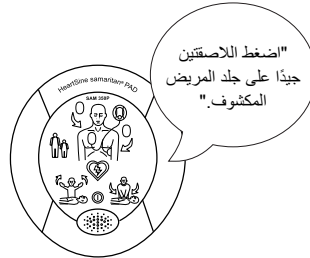
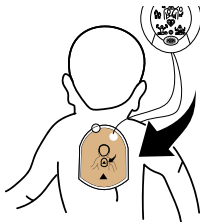
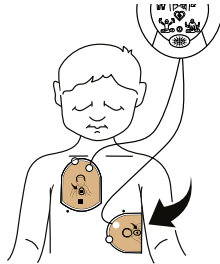


تحذير: يجب ألا تقل المسافة بين اللاصقتين عن بوصة واحدة، ويجب ألا تتلامسا مطلقاً

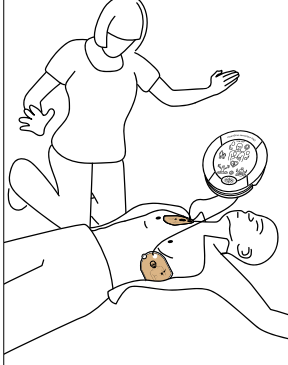
ملاحظة: في حالة الأفراد ذوي حجم الثدي الكبير، ضع اللاصقة على الجانب الأيسر للمريض بجوار الثدي الأيسر أو تحته مع تجنب نسيج الثدي

بعد وضعك اللاصقتين على صدر المريض، إذا ظلت تسع توجيه "افحص اللاصقات. اضغط على اللاصقتين جيداً على جلد المريض المكشوف"، وتحقق من أن:

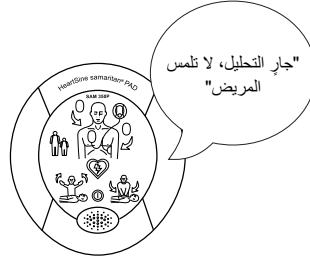
- اللاصقتين موضوعتين بشكل صحيح على النحو المبين في الصور
- عدم تلامس اللاصقتين ووجود كل منهما على مسافة 2.5 سم (1 بوصة) من الأخرى
- التصاق السطح الكامل لكل لاصقة بالجلد المكشوف
- إذا كان شعر صدر المريض كثيفاً، فاحلق هذا الشعر
- إذا كان صدر المريض رطباً، فجفف الصدر
- تأكد من عدم انتهاء صلاحية Pad-Pak ومن إدخالها بشكل صحيح إلى الجهاز
- في حال ظلت الرسالة ظاهرة، اطلب جهاز مزيل رجفان بديلاً واصل عملية الإنعاش القلبي الرئوي



16. لا تلمس المريض



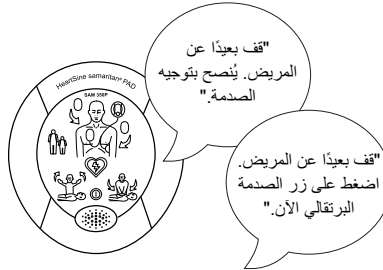
- عندما تسمع رسالة "جار التحليل، لا تلمس المريض"، تأكد من عدم لمس أي شخص للمريض



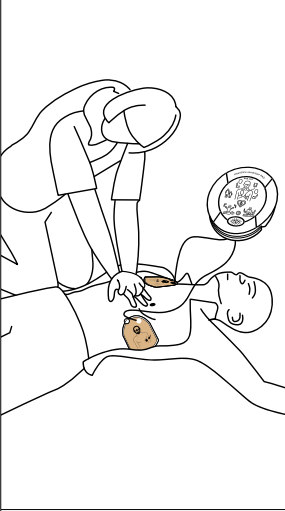
17. في حالة الحاجة إلى صدمة كهربائية، قف بعيداً واضغط على زر الصدمة (على النحو الوارد في التعليمات)



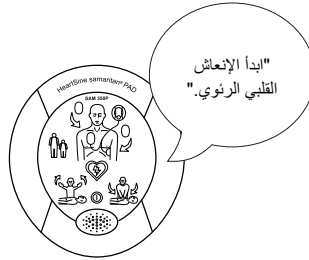
- عندما تسمع رسالة "قف بعيداً عن المريض. يُنصح بتوجيه الصدمة"، ابتعد عن جسم المريض حسب التعليمات
- في جهاز SAM 500P/SAM 350P، عندما تسمع رسالة "قف بعيداً عن المريض"، اضغط على زر الصدمة البرتقالي الآن"، اضغط على زر الصدمة البرتقالي الوامض لتوجيه الصدمة الكهربائية
- إذا كنت تستخدم جهاز SAM 360P، فسبّوّه جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي صدمة كهربائية تلقائياً بعد عد تنازلي مسموع للأرقام 3، 2، 1



18. ابدأ الإنعاش القلبي الرئوي حسب التعليمات



- عندما تسمع رسالة "ابدأ الإنعاش"، ابدأ تقديم الإنعاش القلبي الرئوي للمريض
- ضع يديك متقاطعتين على منتصف صدر المريض
- ابسط ذراعيك مستقيمتين، واضغط الى الأسفل بقوة وسرعة بالتزامن مع ضربات القلب
- استمر في الإنعاش القلبي الرئوي حتى يوجهك مزيل الرجفان الخارجي الآلي إلى التوقف
- عند استخدام جهاز SAM 500P، اتبع توجيهات CPR Advisor (يرجى الرجوع إلى CPR Advisor)



19. استمر في اتباع التعليمات حتى وصول المساعدة



- اتبع التعليمات التي قد تشمل توجيه صدمات كهربائية إضافية حتى:
- يبدأ المريض في التنفس بشكل عادي أو يستعيد الوعي، أو
- تصل المساعدة الطبية
- عندما تطلب منك خدمة الطوارئ:
- اضغط زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) لتشغيل مزيل الرجفان الخارجي الآلي
- انزع اللاصقات والصقهما معاً مع جعل السطحين اللاصقين مواجهين لبعضهما
- للاطلاع على تعليمات التخلص من خرطوشة Pad-Pak ولاصقات الأقطاب الكهربائية المستخدمة، راجع صفحة رقم 30

معلومات عن خرطوشة Pediatric-Pak و Pad-Pak

تأتي الخرطوشتان Pediatric-Pak و Pad-Pak ببطاريات أحادية الاستخدام وخرطوش للأقطاب الكهربائية للاستخدام مع جهاز HeartSine PAD samaritan. ويعتبر علاج إزالة الرغفان بناءً على ما إذا كان قد تم تركيب خرطوشة Pad-Pak أم Pediatric-Pak.

الغرض من استخدام الجهاز

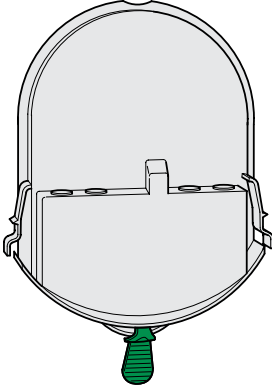
يحتوي ملحق خرطوشة Pad-Pak أو Pediatric-Pak على البطارية المطلوبة لتشغيل جهاز HeartSine samaritan PAD ولاصقتين اثنتين للأقطاب الكهربائية لنقل التوصيل الكهربائي إلى صدر المريض من أجل توجيه الصدمة الكهربائية المزيل للرجفان. ويمكن أن يؤدي توجيه الصدمة الكهربائية المزيل للرجفان إلى وقف الخلل الحادث في نظم القلب الطبيعي واستعادة تدفق الدم.

يشتمل Pediatric-Pak و Pad-Pak على مجموعة واحدة من لاصقات إزالة الرغفان التي تستخدم لمرة واحدة وبطارية LiMnO_2 غير قابلة لإعادة الشحن (18 فولت – 1500 مللي أمبير في الساعة). يحتوي الجدول رقم 2 أدناه على الخيارين Pediatric-Pak و Pad-Pak.

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

الميزة	خرطوشة Pad-Pak	خرطوشة Pediatric-Pak للأطفال	خرطوشة Pad-Pak لرحلات الطيران (مستعدة حسب معايير TSO/ETSO)
اللون	رمادي	وردي	رمادي (مع رمز طائرة)
المريض المستهدفون السن والوزن	البالغون والأطفال < 8 سنوات أو < 25 كجم (55 رطلاً)	الأطفال من 1 إلى 8 أعوام أو > 25 كجم (55 رطلاً)	البالغون 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
للاستخدام على متن الطائرات	لا	لا	نعم: الطائرات التجارية ثابتة الجناحين

خرطوشة Pad-Pak للبالغين

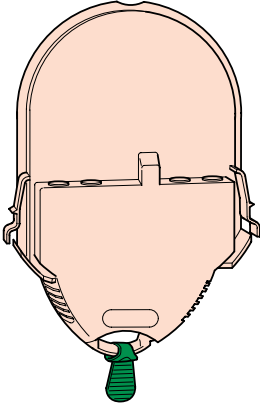


تحذير: ⚠ غير مخصص للاستخدام على المرضى الذين تقل أعمارهم عن عام واحد

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: ⚠ خرطوشة Pad-Pak و Pediatric-Pak هي أدوات للاستخدام مرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى عجز جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي عن تقديم العلاج، مما يؤدي إلى فشل الإنعاش. وربما يؤدي أيضًا إلى انتقال العدوى بين المرضى

Pediatric-Pak

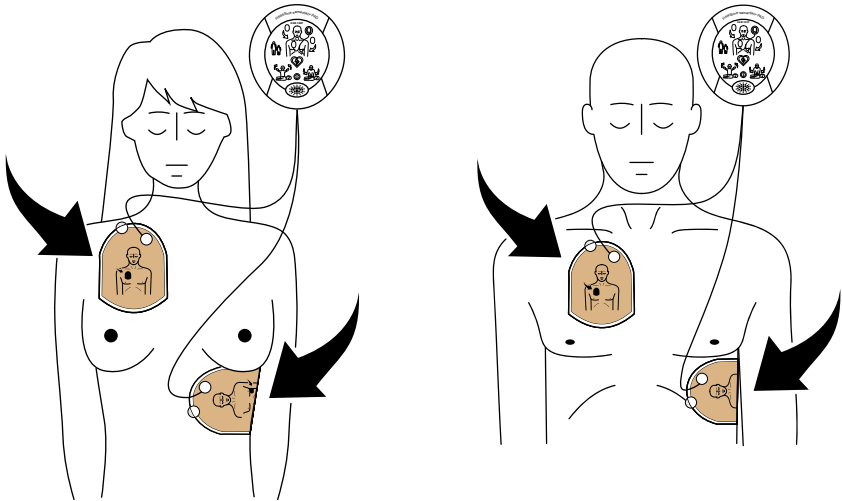


وضع الأقطاب الكهربائية للبالغين

في حالة المرضى الذين تتجاوز أعمارهم 8 سنوات أو يزيد وزنهم على 25 كجم (55 رطلاً)، ضع الأقطاب الكهربائية على صدر المريض المكشوف على النحو الموضح في الشكل رقم 5.

وفي حالة الأفراد ذوي حجم الثدي الكبير، ضع لاصقة القطب الكهربائي الأيسر بجانب الثدي الأيسر أو أسفله مع تجنب نسيج الثدي.

الشكل 5.



وضع الأقطاب الكهربائية للأطفال

في حالة المرضى الأطفال، هناك خياران لوضع الأقطاب الكهربائية: أمامي-خلفي، أمامي-جانبي.

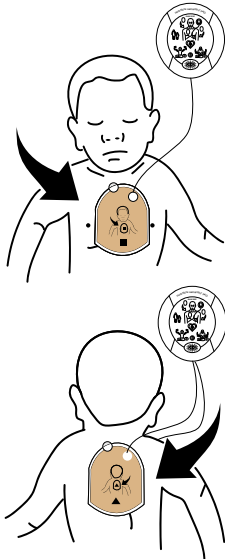
تركيب اللاصقات في حالة الأطفال

إذا كان حجم صدر الطفل كبيرًا بما يسمح لوجود مسافة فاصلة لا تقل عن 2.5 سم (1 بوصة) بين لاصقات الأقطاب الكهربائية، أو في حالة وجود إصابة جسدية لا تسمح بوضعها على ظهره، يمكن وضع اللاصقات وفقًا لخيار الموضع "أمامي-خلفي". ضع لاصقات الأقطاب الكهربائية على صدر المريض المكشوف على النحو الموضح في الشكل رقم 6.

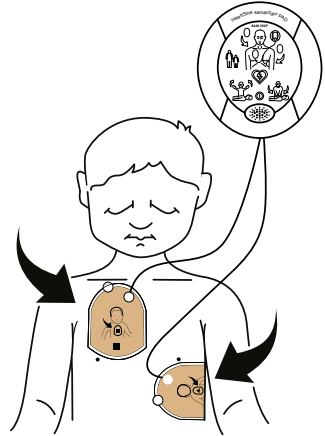
تركيب اللاصقات في حالة الأطفال الأصغر

إذا كان صدر الطفل صغيرًا فقد يكون من الضروري وضع لاصقة قطب كهربائي واحدة في وسط صدر الطفل المكشوف، ووضع لاصقة القطب الكهربائي الأخرى في وسط القفص الصدري على ظهر الطفل المكشوف على النحو الموضح في الشكل رقم 7.

الشكل 7. أمامي-خلفي



الشكل 6. أمامي-جانبي



3. افحص جهاز HeartSine samaritan PAD للتحقق من وجود أتربة أو تلوث. إذا لزم الأمر، فتنظف الجهاز باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة بأي ماء يلي:

- الماء والصابون
- الكحول الأيزوبروبيلي (محلول بتركيز 70%)

تنبيه: لا تغمس أي جزء من HeartSine samaritan PAD في الماء أو أي نوع من السوائل. فقد يؤدي تعرض الجهاز للسوائل إلى تلف خطير فيه أو يسبب الحريق أو خطر الصدمة الكهربائية

تنبيه: لا تنظف جهاز HeartSine samaritan PAD بالمواد أو المنظفات أو المذيبات الكاشطة

4. افحص جهاز HeartSine samaritan PAD بحثاً عن أي تلف فيه. وفي حالة تلف الجهاز، استبدله على الفور.

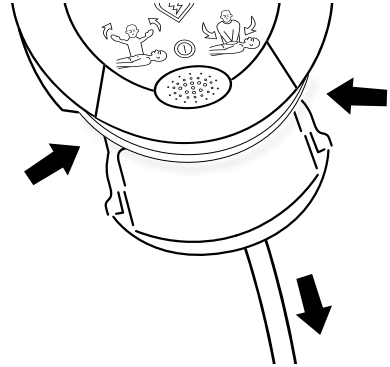
5. ركب خرطوشة Pad-Pak جديدة. تحقق قبل تركيب خرطوشة Pad-Pak من تاريخ انتهاء الصلاحية (انظر الإعداد في صفحة 15). وبعد التركيب، تأكد من أن مؤشر الحالة يومض باللون الأخضر.

6. أبلغ عن استخدام HeartSine samaritan PAD إلى شركة HeartSine Technologies أو الموزع المعتمد لديك. (انظر الغطاء الخلفي للاطلاع على معلومات التواصل).

تنظيف جهاز HeartSine samaritan PAD

1. انزع لاصقات الأقطاب الكهربائية عن جسم المريض والصق اللاصقات معاً وجهاً لوجه. قد تتلوث الأقطاب الكهربائية بأنسجة أو سوائل أو دم من الجسم، لذلك تخلص من الأقطاب الكهربائية وحدها مع النفايات المعدية.

2. خرطوشة Pad-Pak هي صنف مخصص للاستخدام مرة واحدة يحتوي على بطاريات الليثيوم. استبدل خرطوشة Pad-Pak بعد كل استخدام. مع وضع جهاز HeartSine samaritan PAD مواجهاً لأعلى على سطح مستوي، اضغط المقبضين على جانبي خرطوشة Pad-Pak واسحبهما لإزالتها من جهاز HeartSine samaritan PAD. ستزلق خرطوشة Pad-Pak للأمام (انظر الشكل 8).



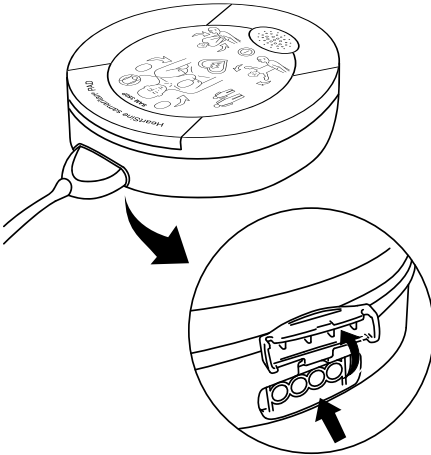
الشكل 8. إزالة خرطوشة Pad-Pak

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 خروطشة 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 الأحداث بعد استخدام HeartSine samaritan PAD. يمكنك تقديم هذه البيانات، في حالة الطلب، إلى طبيب المريض، و/أو استخدامها للحصول على Pad-Pak في حال وجود حدث يستدعي استخدامها.

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

uk.heartsine.com/saverevo

بالإضافة إلى Saver EVO، يجب توفر كابل بيانات USB الاختياري (PAD-ACC-02) لتنزيل بيانات الأحداث. اتصل بالموزع المعتمد أو بممثل شركة Stryker مباشرة للحصول على كابل البيانات أو طرح الأسئلة حول تنزيل برنامج Saver EVO واستخدامه.

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

2. صل موصل USB في كابل البيانات بجهاز الكمبيوتر.

ملاحظة: لا يجوز توصيل جهاز HeartSine samaritan PAD إلا بجهاز كمبيوتر معتمد وفق توجيهات IEC 60950-1 أو IEC 62368-1

3. قم بتثبيت برنامج HeartSine Saver EVO وإطلاعه.

4. اتبع الإرشادات الواردة في دليل Saver EVO لحفظ أو محو بيانات الحدث على جهاز HeartSine samaritan PAD الخاص بك.

5. حمل ملف Saver EVO على موقع HeartSine Technologies الإلكتروني.

متطلبات التتبع

تتطلب لوحات الأجهزة الطبية أن تقوم شركة HeartSine Technologies بتتبع 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:

uk.heartsine.com/register

أو عن طريق ملء بطاقة ضمان جهاز HeartSine samaritan PAD وإعادتها إلى الموزع المعتمد أو إلى شركة HeartSine Technologies مباشرة. ويمكن بدلاً من البطاقة والتسجيل عبر الإنترنت 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 قمتها لها، 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.

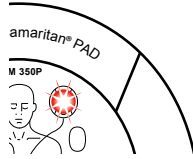
لا يتطلب جهاز HeartSine AEDs أي صيانة أو اختبار، فالجهاز مصمم بحيث يجري اختباراً ذاتياً كل أسبوع. تتصح شركة HeartSine Technologies المستخدمين بإجراء فحوص الصيانة الدورية، التي تشمل:

الصيانة الأسبوعية

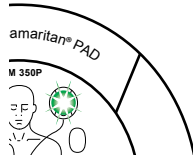
- ☐ تحقق من مؤشر الحالة. يجري جهاز HeartSine samaritan PAD فحصاً ذاتياً روتينياً في منتصف الليل بتوقيت جرينتش كل أحد. وخلال هذا الفحص الذاتي، يومض مصباح الحالة باللون الأحمر ولكنه يعود إلى اللون الأخضر عند الانتهاء بنجاح من الفحص الذاتي الروتيني. إذا كان مؤشر الحالة لا يومض باللون الأخضر كل 5 أو 10 ثوانٍ، أو إذا كان مؤشر الحالة يومض باللون الأحمر أو تسمع صوت صفير مستمر، يكون هذا دليلاً على اكتشاف مشكلة. (انظر الأشكال 10-12، وقسم اكتشاف المشكلات وإصلاحها في الملحق (ب) في صفحة ب-1).

الصيانة الشهرية

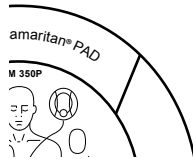
- ☐ إذا أظهر الجهاز أي علامات على التعرض لتلف مادي، فاتصل بالموزع المعتمد لديك أو بشركة HeartSine Technologies مباشرة.
- ☐ راجع تاريخ انتهاء صلاحية خرطوشة Pad-Pak (انظر الإعداد في صفحة 15 للاطلاع على المكان المدون عليه التاريخ). وفي حال انتهاء الصلاحية أو اقتراب تاريخ انتهاء الصلاحية، استبدل خرطوشة Pad-Pak 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، فراجع قسم اكتشاف المشكلات وإصلاحها في الملحق ب.



الشكل 10. رؤية وميض باللون أحمر و/أو صوت صفير؛ راجع قسم اكتشاف المشكلات وحلها في الملحق (ب).



الشكل 11. وميض مصباح LED باللون الأخضر؛ لا يجب اتخاذ أي إجراء.



الشكل 12. ليس هناك مؤشر حالة يومض؛ راجع قسم اكتشاف المشكلات وإصلاحها في الملحق (ب).

الاختبار باستخدام نظم المحاكاة ونماذج الجسم

لا يمكن اختبار أجهزة مزيل الرجفان الخارجي الآلي من HeartSine باستخدام نظم المحاكاة ونماذج الجسم القياسية في الصناعة.

الموزع		راجع تعليمات التشغيل		التشغيل/إيقاف التشغيل	
تاريخ التصنيع، يوم-شهر-سنة		جهاز طبي	MD	عنصر مخصص للاستخدام مرة واحدة؛ لا تُعد استخدامه	
حدود درجة الحرارة كما هو مبين		حدود الضغط		قابل لإعادة التدوير	
تاريخ انتهاء الصلاحية لـ خروطشة Pad-Pak، يوم-شهر-سنة		حدود الرطوبة		بطارية غير قابلة لإعادة الشحن	
تخلص منها وفقاً للمتطلبات المحلية		رقم الكتالوج	REF	لا تقصر دائرة البطارية	
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة، وراجع تعليمات الأخيرة إلى الشهر		معزف الجهاز الفريد	UDI	لا تعصر البطارية	
الرقم التسلسلي، 14 خاتمة، على سبيل المثال "22D90000001AYY" تشير الخانات الثلاث الأخيرة إلى الشهر (حرف واحد) وسنة التصنيع (رقم من خانتين)، A = يناير B = فبراير... وهكذا 22 = السنة	SN	البطارية والأقطاب الكهربائية		ارجع إلى دليل التعليمات	
		حماية الدخول مصنفة بأنها IP56 وفقاً للمعيار EN 60529	IP56	تنبيه	
		مزيل رجفان خارجي آلي	AED	أدخل Pad-Pak بهذه الطريقة	
جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي: فيما يتعلق بالصناعة الكهربائية والحرائق والمخاطر الميكانيكية وفقاً للمعايير التالية فقط: AAMI ES60601-1:2005/ • (R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. • 60601-1:14(R)2018 IEC 60601-1 Ed 3.1 (2012) • IEC 60601-2-4:2010/ • AMD1:2018		إزالة الرجفان محمية، اتصال من النوع BF		الجهة المصنعة	
		لا تحرقه أو تعرضه لحرارة عالية أو لهب مكتشف		غير معقم	NON STERILE
		غير مصنوع باستخدام لانكس المطاط الطبيعي		رقم التشغيل	LOT

الملحق (ب) اكتشاف المشكلات وإصلاحها

الإشارة	الحل
وميض مؤشر الحالة الأحمر/صغير مستمر، أو عدم إضاءة أي مصباح مؤشر حالة	راجع تاريخ انتهاء الصلاحية على خرطوشة Pad-Pak (انظر الإعداد في صفحة 15). إذا كان تاريخ انتهاء الصلاحية قد مضى، فاستبدل خرطوشة Pad-Pak على الفور. إذا لم يكن تاريخ انتهاء الصلاحية قد مضى، فاضغط على زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) ① على وجه الجهاز لتشغيل جهاز HeartSine samaritan PAD واستمع للتوجيهات الصوتية "Call for medical assistance" (اطلب المساعدة الطبية). ثم اضغط زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) ① مرة أخرى لإيقاف تشغيل الجهاز. إذا لم يود أي من هذه الإجراءات إلى تصحيح المشكلة، فاتصل بالموزع المعتمد أو بشركة HeartSine Technologies على الفور
تحذير "Low battery" (البطارية منخفضة)	لا تشير هذه الرسالة إلى وجود خطأ، إلا أنه يجب استبدال البطارية في أسرع وقت ممكن. في المرة الأولى التي تسمع فيها رسالة "Warning low battery" (تحذير مستوى البطارية منخفض)، سيستمر مزيل الرجفان الخارجي الآلي 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
توجيه "Memory full" (الذاكرة ممتلئة)	لا تشير هذه الرسالة إلى وجود خطأ، بل ستكون الذاكرة قد امتلأت ولا يمكن تسجيل بيانات أو أحداث تخطيط القلب الكهربائي. ومع ذلك، يظل بإمكان مزيل الرجفان الخارجي الآلي التحليل وإعطاء صدمة إذا لزم الأمر. اتصل بالدعم الفني في شركة HeartSine Technologies للحصول على إرشادات حول كيفية مسح الذاكرة.
ثلاث صافرات سريعة عند إيقاف تشغيل الجهاز أو بعد تنفيذ الفحص الذاتي الأسبوعي	استشعر مزيل الرجفان الخارجي الآلي تجاوز درجة الحرارة المحيطة لنطاق التشغيل المحدد. أعد جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي إلى ظروف التشغيل المحددة التي تتراوح درجة حرارتها من 0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية/32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت، وهي الظروف التي صُمم جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي الخاص بك وبطاريته وأقطابه الكهربائية للعمل فيها، وتحقق من توقف صوت الصغير.

اكتشاف المشكلات وإصلاحها AR

الحل	الإشارة
 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، فسيستمر الجهاز في تحليل نظم قلب المريض وتقديم المشورة عند الحاجة للإنعاش القلبي الرئوي، لكنه لن يكون قادرًا على إعطاء صدمة	إضاءة مؤشر الحالة الأحمر وصوت صغير عندما يكون الجهاز في وضع التشغيل
 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	تحذير "الجهاز بحاجة للصيانة"
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 تشغيل مزيل الرجفان الخارجي الآلي، فاضغط بسرعة على زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) مرة أخرى	توجيه "Warning off button pressed" (تحذير، تم الضغط على زر إيقاف التشغيل)
لا تشير هذه الرسالة إلى خطأ؛ بل تعني أن مزيل الرجفان الخارجي الآلي قد تحول 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)، تغير النظم أو أدى تدخل (بسبب الإنعاش القلبي الرئوي) إلى منع التاكيد. استمر في اتباع توجيهات الجهاز	توجيه "Disarming" (يتم إيقاف التشغيل)
إذا سمعت التوجيه الصوتي "Check Pads" (افحص اللاصقات)، فتأكد من التصاق اللاصقات تمامًا بجسم المريض كما هو مبين في التوجيهات المذكورة في مخطط وضع الأقطاب الكهربائية، ومن خلو البشرة من الشعر والرطوبة والأوساخ. اضبط اللاصقات في حالة الضرورة. في حالة استمرار تلك الرسالة، اخلع خرطوشة Pad-Pak وأعد تركيبها. في حال ظلت الرسالة ظاهرة، اطلب جهاز مزيل رجفان بديلاً وواصل عملية الإنعاش القلبي الرئوي	توجيه "Check pads" (افحص اللاصقتين)

الملحق (ب) اكتشاف المشكلات وإصلاحها

الحصول على الدعم

إذا كنت قد أكملت خطوات اكتشاف المشكلات وإصلاحها ووجدت أن مزيل الرجفان الخارجي الآلي ما زال لا يعمل بشكل صحيح، فاتصل 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:

- فتح مزيل الرجفان الخارجي الآلي
- إجراء تعديلات غير مصرح بها على الجهاز
- عدم استخدام مزيل الرجفان الخارجي الآلي وفقًا للتعليمات الواردة في هذا الدليل
- إزالة الرقم التسلسلي، أو طمسه، أو تغييره، أو جعله غير قابل للقراءة بأي وسيلة أخرى
- استخدام مزيل الرجفان الخارجي الآلي أو تخزينه خارج نطاق درجة الحرارة المحدد له
- عدم إعادة خرطوشة Pad-Pak أو Pediatric-Pak إلى عبوتها الأصلية
- اختبار جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي باستخدام طرق غير معتمدة أو معدات غير مناسبة (انظر التحذيرات والتنبيهات في صفحات 5-7)

العمر الافتراضي	
العمر الافتراضي المتوقع:	يُحدد العمر الافتراضي بطول مدة سريان الضمان. يُرجى الرجوع إلى بيان ضمان HeartSine المحدود للاطلاع على 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 رطلاً)
المواصفات البيئية	
درجة حرارة التشغيل:	0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت) ملاحظة: يمكن أن تصل درجة حرارة الأقطاب الكهربائية إلى 50 درجة مئوية إذا تعرض جهازك للظروف التالية
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 بوضع الجهاز في درجة حرارة محيطية تتراوح بين 0 مئوية إلى 50 مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت) لمدة 24 ساعة على الأقل عند الاستلام للمرة الأولى
الرطوبة النسبية:	5% إلى 95% (بدون تكثف)
الحماية:	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 شاحنات النقل – الطرق السريعة في الولايات المتحدة الفئة 7 الطائرات – الطائرات النفاثة 737 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 أقطاب كهربائية لإزالة الرجفان (ثنائي أكسيد المنجنيز والليثيوم) (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 القطب الكهربائي	لاصقة قطب كهربائي/مستشعر تخطيط القلب الكهربائي (ECG) مُجمّعة مُلحقة مسبقاً للاستخدام مرة واحدة
وضع الأقطاب الكهربائية:	البالغون: أمامي-جانبي الأطفال: أمامي-خلفي أو أمامي-جانبي
منطقة الأقطاب الكهربائية النشطة:	100 سم ² / 15 بوصة
طول كابل القطب الكهربائي:	1 متر (3.3 أقدام)
عمر التخزين/العمر الاحتياطي:	انظر تاريخ انتهاء الصلاحية على خرطوشة Pad-Pak أو خرطوشة Pediatric-Pak للأطفال
اختبار أمان الطائرات (خرطوشة Pad-Pak معتمدة من نظام المعايير التقنية الأوروبي (TSO/ETSO)	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.21O.10042190
اختبار أمان الطائرات (خرطوشة Pad-Pak معتمدة وفق معايير EASA):	رقم اعتماد EASA.21O.10042190
نظام تحليل المريض	
الطريقة:	يقيم تخطيط القلب الكهربائي للمريض، وسلامة اتصال القطب الكهربائي، ومعاوقة المريض لتحديد ما إذا كان هناك حاجة لإزالة الرجفان أم لا
الحساسية/دقة التحديد:	مطابق لمعيار 4-2-IEC/EN 60601 (راجع صفحة ج-10 للاطلاع على بيانات الحساسية/دقة التحديد).

البيانات التقنية AR

واجهة المستخدم	
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 المرئية:
توجيهات صوتية شاملة توجه المستخدم خلال تسلسل العملية (راجع 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 500P) والمقبض الأخضر	عناصر التحكم:
إداء مزيل الرجفان	
في العادة 150 جول في > 8 ثوانٍ، 200 جول في > 12 ثانية	وقت الشحن:
8 SAM 350P: ثانية في العادة 19 SAM 360P: ثانية في العادة 12 SAM 500P: ثانية في العادة	الوقت اللازم لإعطاء صدمة بعد الإنعاش القلبي الرئوي:
البالغون: 20 أوم إلى 230 أوم الأطفال: 0 أوم إلى 176 أوم	نطاق المعاوقة:
الصدمة العلاجية	
يعمل الشكل الموجي التصاعدي ثنائي الطور المحسّن SCOPE (غلاف نبض الخرج ذاتي التعويض) على تعويض الطاقة والميل والمغلف لمعاوقة المريض	الشكل الموجي:
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	الطاقة:

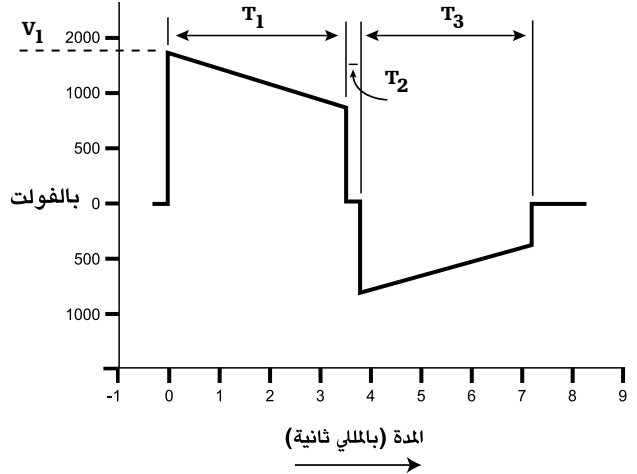
الملحق (ج) البيانات التقنية

تسجيل الأحداث	
النوع:	ذاكرة داخلية
الذاكرة:	90 دقيقة من تسجيل تخطيط القلب الكهربائي (الكشف الكامل) والحدث/الحادث
مراجعة:	كابل بيانات USB مخصص (اختياري) يوصل مباشرة بجهاز كمبيوتر ببرنامج مراجعة بيانات Saver EVO القائم على نظام Windows
التوافق الكهرومغناطيسي/سلامة البطارية	
التوافق الكهرومغناطيسي:	IEC/EN 60601-1-2 (راجع الصفحات ج-12 إلى ج-14 للاطلاع على كامل التفاصيل)
الطائرة:	RTCA/DO-160G، القسم 21 (الفئة M) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.210.10042190)

شكل SCOPE الموجي ثنائي الطور

يعطى 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، مُعوّض المعاوقة، ثنائي الطور، وأبني ومقطوع يشتمل على بروتوكول طاقة تصاعديّة تبلغ 150 جول، 150 جول، و 200 جول. يتم تعديل مدة كل طور تلقائيًا لتعويض معاوقات المرضى المتفاوتة. دائمًا ما تكون مدة الطور الأول (T_1) مكافئة لمدة الطور الثاني (T_2). مدة التوقف بين الطورين (T_3) تكون دائمًا ثابتة وتبلغ 0.4 ملي ثانية لكل معاوقات المرضى.

الشكل 13. شكل SCOPE الموجي ثنائي الطور



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

الملحق (ج) البيانات التقنية

الجدول 3. مواصفات الشكل الموجي لخرطوشة Pad-Pak

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

الجدول 4. مواصفات الشكل الموجي لخرطوشة Pediatric-Pak

المقاومة (بالأوم)		جهد الشكل الموجي (بالفولت)		مدة الشكل الموجي (بالملي ثانية)	
		V_1		T_1	T_3
25		514		7.8	5.4
50		671		8.8	6
75		751		10	6.6
150		904		11.5	7.5
*175		940		12.0	7.5

*قدرة الخرج غير مضمونة عند الحد الأعلى للمقاومة بسبب تقلل المكونات.

ملاحظة: جميع القيم اسمية

الجدول 5. نطاق ترجيه الطاقة في حالة البالغين

مقاومة المريض (بالأوم)	الطاقة الموجهة المقترنة (بالجول)	الطاقة الفعلية الموجهة (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

الملحق (ج) البيانات التقنية

الجدول 6. نطاق توجيه الطاقة في حالة الأطفال

مقاومة المريض (بالأوم)	الطاقة الموجهة المقترنة (بالجول)	الطاقة الفعلية الموجهة (بالجول) الحد الأدنى-الأقصى (50 جول $\pm$ 15%)
25	50	57.5 - 42.5
50	50	57.5 - 42.5
75	50	57.5 - 42.5
100	50	57.5 - 42.5
125	50	57.5 - 42.5
150	50	57.5 - 42.5
*175	50	57.5 - 42.5

*قدرة الخرج غير مضمنة عند الحد الأعلى للمقاومة بسبب تقلل المكونات.

الجدول 7. القيمة الاسمية العينية للطاقة في حالة الأطفال

العمر (بالسنوات)	50 في المانة من الوزن** (كجم)	جرعة الطاقة 50 جول (جول لكل كجم)
1	10.3	4.9
2	12.7	4.0
3	14.3	3.5
4	16.0	3.2
5	18.0	2.8
6	21.0	2.4
7	23.0	2.2
8	25.0	2.0

**الجرعات الواردة في الجدول رقم 7 مستندة إلى مخططات النمو الصادرة عن مركز مكافحة الأمراض والوقاية منها (CDC) لنسبة 50 في المانة 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 نظم القلب

يستخدم جهاز HeartSine samaritan PAD خوارزمية تحليل اضطراب نظم القلب في تخطيط القلب الكهربائي لتقييم تخطيط القلب الكهربائي للمريض من أجل تحديد ما إذا كانت الصدمة العلاجية مناسبة. إذا كانت هناك حاجة للصدمة، فيقوم جهاز HeartSine samaritan PAD بالشحن وتقديم المشورة للمستخدم بالابتعاد والضغط على زر الصدمة (SAM 350P و SAM 500P) أو إعطاء صدمة للمريض أوتوماتيكياً بعد عد تنازلي لفظي 3, 2, 1 (SAM 360P). إذا لم يُنصح بأي صدمة، فيستوقف مزبل الرجفان الخارجي الآلي مؤقتاً للسماح للمستخدم بتقديم الإنعاش القلبي الرئوي.

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

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

الملحق (ج) البيانات التقنية

الجدول 8. أداء خوارزمية تحليل اضطراب نظم القلب في تخطيط القلب الكهربائي الخاصة بجهاز HeartSine samaritan PAD

فئة نظم القلب	أقل حجم لعينة الاختبار	حجم عينة الاختبار	الأداء المستهدف	الأداء الملاحظ
نظم قلب قابل للعلاج بالصدمة: الرجفان البطيني الغليظ	200	350	الحساسية 90%<	تم الوصول إليه ✓
نظم قلب قابل للعلاج بالصدمة: تسرع القلب البطيني السريع	50	53	الحساسية 75%< (AAMI ¹ DF39)	تم الوصول إليه ✓
نظم قلب غير قابل للعلاج بالصدمة: NSR ²	100	165	دقة التحديد 99%< (يتجاوز AAMI (DF39)	تم الوصول إليه ✓
نظم قلب غير قابل للعلاج بالصدمة: الرجفان الأذيني، بطء القلب الجيبي، تسرع القلب فوق البطيني، القلب إحصار، بطيني ذاتي، الانقباضات البطينية المبكرة ²	30	153	دقة التحديد 95%< (من AAMI DF39)	تم الوصول إليه ✓
نظم قلب غير قابل للعلاج بالصدمة: توقف الانقباض	100	117	دقة التحديد 95%<	تم الوصول إليه ✓
متوسط: الرجفان البطيني الدقيق	25	46	تقرير فقط	45%< الحساسية
متوسط: الأنواع الأخرى من تسرع القلب البطيني	25	29	تقرير فقط	65%< دقة التحديد

² جمعية تطوير الأجهزة الطبية (AAMI): النظم الجيبي الطبيعي (NSR)، الرجفان/الرفرفة الأذينية (AF)، بطء القلب الجيبي (SB+)، تسرع القلب فوق البطيني (SVT)، الانقباضات البطينية المبكرة (PVCs).

خوارزمية تحليل CPR Advisor

يستخدم جهاز SAM 500P قدرة ICG (مخطط مقاومة القلب) لتقييم قوة ضغطات الصدر المستخدمة أثناء الإنعاش القلبي الرئوي وسرعتها.

استنادًا إلى السرعة المقاسة، يصدر جهاز SAM 500P توجيهات منطوقة للمستخدم مثل "Push faster" (اضغط أسرع) أو "Push slower" "ادفع بقوة أبطأ" وفقًا للمبادئ التوجيهية لمجلس الإنعاش الأوروبي وجمعية القلب الأمريكية (ERC/AHA) (معدل الإنعاش القلبي الرئوي المستهدف عدد 100 ضغطة في الدقيقة وعمق ما بين 120-6 سم على الأقل).

استنادًا إلى القوة المقاسة، يصدر جهاز SAM 500P توجيهات منطوقة مثل "Push harder" (اضغط أقوى) أو "Good compressions" (ضغوطات جيدة). يستخدم جهاز SAM 500P أيضًا قياسات مخطط مقاومة القلب لتقديم التوجيهات من جهاز CPR Advisor على هيئة إضاءة مصباح LED بدرجات ألوان إشارات المرور (أخضر وبرتقالي وأحمر) إشارة إلى التوجيهات المتعلقة بقوة الضغط. تشير درجات ألوان مصباح LED إلى قوة الضغوطات الموجهة إلى صدر المريض.

القيود في حالات الأطفال

ينحصر استخدام وظيفة CPR Advisor على حالات المرضى البالغين 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. تقتصر تهيئة CPR Advisor الحالية على النصح بتوجيه الضغوطات بالسرعة المناسبة للمرضى البالغين (أكبر من سن ثمان سنوات والوزن أكبر من 25 كجم (55 رطلاً)).

قد يختلف وضع الأقطاب الكهربائية أيضًا في المرضى الأطفال. فبناءً على حجم جسم المريض، يمكن وضع الأقطاب الكهربائية في الوضع الأمامي-الخلفي أو الأمامي-الجانب (الوضع القياسي للبالغين). قد يؤدي اختلاف مواضع القطب إلى اختلاف قراءات ICG. لا تدعم التقنية الحالية استخدام CPR Advisor في تحديد مواضع الأقطاب الكهربائية الجاري استخدامها، ومن ثم يجب وضع الأقطاب الكهربائية في الوضع الأمامي-الجانب حتى يعمل جهاز CPR Advisor بشكل صحيح.

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

ملاحظة: في حالة المرضى الأطفال، لا تتأثر قراءات تخطيط القلب الكهربائي المستخدم لتحديد ما إذا كانت حالة المريض تستدعي توجيه صدمة كهربائية مزيلة للرجفان بمواضع الأقطاب الكهربائية المختارة



تحذير: في حالة علاج طفل مريض باستخدام خرطوشة PAD-PAK المخصصة للبالغين، تجاهل التوجيهات التي يقدمها جهاز CPR ADVISOR. فجهاز CPR ADVISOR مخصص حاليًا فقط لتوفير توجيهات في حالات المرضى البالغين

المطابقة الكهرومغناطيسية - التوجيهات وإعلان الشركة المصنعة

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



تحذير: مخاطر تتعلق بالسلامة واحتمالية تلف المعدات. إن جهاز مزيل الرجفان هذا غير آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي. يجب إبعاد الجهاز عن معدات التصوير بالرنين المغناطيسي.

صُمم جهاز HeartSine samaritan PAD للاستخدام 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 تقديم علاج إزالة الرجفان بعد التحليل الصحيح لنظم القلب القابل/غير القابل 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 – الإرشادات
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 لأغراض المنزلية.
تقلبات الجهد/ الانبعاثات الترددية الارتعاشية IEC/EN 61000-3-3	لا ينطبق	

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق
التفريغ الإلكتروني (ESD) IEC/EN 61000-4-2	تلامس $8 \pm$ كيلو فولت الهواء $15 \pm$ كيلو فولت	تلامس $8 \pm$ كيلو فولت الهواء $15 \pm$ كيلو فولت
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 في 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 80% AM تضمنين 5 هرتز 20 فولت/متر ^٣ 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز 80% AM تضمنين 5 هرتز	10 فولت/متر ^١ 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز 80% AM تضمنين 5 هرتز 20 فولت/متر ^٣ 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز 80% AM تضمنين 5 هرتز
الترددات اللاسلكية الموصلة IEC/EN 61000-4-6	3V rms خارج ISM ونطاقات راديو الهواء ^٢ 6V rms داخل ISM ونطاقات راديو الهواء ^٢	1.8 6V rms ميغا هرتز إلى 80 ميغا هرتز 80% AM، تضمنين 5 هرتز

الملحق (ج) البيانات التقنية

الجدول 10. (تابع)

اختبار المناعة	البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات
التفريغ الإلكترونيستاتيكي (ESD) IEC/EN 61000-4-2	لا توجد متطلبات خاصة تتعلق بالتفريغ الإلكترونيستاتيكي
اختبارات مناعة الانفجارات العابرة الكهربائية السريعة IEC/EN 61000-4-4	
اندفاعات، خطية خطية IEC/EN 61000-4-5	
اندفاعات، خطية أرضية IEC/EN 61000-4-5	
الانخفاض الفجائي للجهد، اختلافات وتغييرات على خطوط دخل إمداد الطاقة IEC/EN 61000-4-11	
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC/EN 61000-4-8	المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة يجب أن تكون عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجي. لا توجد متطلبات خاصة للبيئات غير التجارية/غير المستشفيات
الترددات اللاسلكية المشعة IEC/EN 61000-4-3	ينبغي عدم استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنقلة 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 (12 بوصة) أيهما أكبر.  التي تحمل الرمز التالي قد يحدث التداخل في محيط المعدات
الترددات اللاسلكية الموصلة IEC/EN 61000-4-6	

البيانات التقنية AR

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

^١ افحص المستوى للتأكد من الامتثال للمعايير المحددة لتوفير السلامة الأساسية والأداء الأساسي.

^٢ افحص المستوى للتأكد من الامتثال للمتطلبات الإضافية للمعيار المحدد IEC60601-2-4 المتعلق بعدم تنفيذ صدمة غير مقصودة.

^٣ لا يمكن الحصول نظريًا على تنبؤ دقيق بشدة المجال الناتج من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات القاعدية للهواتف اللاسلكية الخلوية، والراديو هواتف 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.

^٤ 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 ، 21.0 ميغا هرتز إلى 21.4 ميغا هرتز ، 24.89 ميغا هرتز إلى 24.99 ميغا هرتز ، 28.0 ميغا هرتز إلى 29.7 ميغا هرتز و 50.0 ميغا هرتز إلى 54.0 ميغا هرتز.

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 لتتعرّف على أنواع التعليمات.

لجميع المرضى

التوجيه	SAM 500P	SAM 360P	SAM 350P
قبل التحليل وأثناءه			
توجيه "مرضى بالغ" (يسمع عند تركيب خرطوشة Pad-Pak)	✓	✓	✓
توجيه "مرضى طفل" (يسمع عند تركيب خرطوشة Pediatric-Pak)	✓	✓	✓
"اطلب المساعدة الطبية"	✓	✓	✓
"أزل الملابس من على صدر المريض ليظهر الجلد"	✓	✓	✓
"اسحب الطرف الأخضر لإزالة اللاصقتين"	✓	✓	✓
"انزع الطبقة المبطنة لللاصقة"	✓	✓	✓
"ضع اللاصقتين على صدر المريض العاري كما في الصورة"	✓	✓	✓
"اضغط اللاصقتين جيداً على صدر المريض العاري"	✓	✓	✓
"جاري تقييم نظم القلب لا تلمس المريض"	✓	✓	✓
"جاري التحليل لا تلمس المريض"	✓	✓	✓
"تم اكتشاف حركة"		✓	
"افحص اللاصقات"	✓	✓	✓
CPR Advisor			
"اضغط أسرع"	✓		
"اضغط أبطأ"	✓		
"اضغط أقوى"	✓		
"الضغط جيد"	✓		

التوجيه	SAM 500P	SAM 360P	SAM 350P
إذا لم تكن الصدمة مطلوبة			
"لا يُنصح بإعطاء صدمة"	✓	✓	✓
"ابدأ عملية الإنعاش"	✓	✓	✓
"من الأمان لمس المريض"	✓	✓	✓
"ضع يديك متقاطعتين على منتصف صدر المريض"	✓	✓	✓
"اضغط مباشرة على الصدر لأسفل بالتزامن مع الدقات"	✓	✓	✓
"ابق هادئاً"	✓	✓	✓
إذا كانت الصدمة مطلوبة			
"قف بعيداً عن المريض، يُنصح بإعطاء صدمة"	✓	✓	✓
"قف بعيداً عن المريض اضغط على زر الصدمة البرتقالي الآن"	✓		✓
"قف بعيداً عن المريض سيتم إعطاء الصدمة 3، 2، 1"		✓	
"تم إعطاء صدمة"	✓	✓	✓
"ابدأ الإنعاش"	✓	✓	✓
"من الأمان لمس المريض"	✓	✓	✓
"ضع يديك متقاطعتين على منتصف صدر المريض"	✓	✓	✓
"اضغط مباشرة على الصدر لأسفل بالتزامن مع الدقات"	✓	✓	✓
"ابق هادئاً"	✓	✓	✓

الملحق (هـ) بيان الضمان المحدود

ما يشمل الضمان؟

تقدم شركة Stryker للمستخدم النهائي الأصلي ضمانًا محدودًا بأن جميع منتجات HeartSine المشتراة من أحد الموزعين أو الموزعين الفرعيين أو شخص أو جهة معتمدة من شركة Stryker ("الوكلاء المعتمدون") هي منتجات خالية جوهريًا من العيوب سواء في الخامات أو الصناعة. ويسري هذا الضمان المحدود فقط على المستخدم النهائي الأصلي، ولا يجوز التنازل عنه أو نقله. والمستخدم النهائي الأصلي هو المستخدم القادر على تقديم ما يثبت شراء الجهاز من شركة Stryker أو أحد الوكلاء المعتمدين. أما الأشخاص الذين ليسوا مستخدمين نهائيين أصليين، فيستخدمون المنتج "كما هو" بجميع الأخطاء. يُرجى الاستعداد لتقديم ما يثبت شراء الجهاز ويوضح أنك أنت المستخدم النهائي الأصلي وأنك مؤهل لتقديم مطالبة صحيحة بموجب هذا الضمان. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان الموزع أو الموزع الفرعي أو الشخص أو الجهة التي اشترت منها أيًا من منتجات HeartSine samaritan معتمدًا من شركة Stryker، فيُرجى التواصل مع قسم دعم العملاء على الرقم 9400 9093 28 44+ أو عبر البريد الإلكتروني heartsinesupport@stryker.com.

ما مدة الضمان؟

تضمن HeartSine بدءًا من تاريخ البيع إلى المستخدم النهائي الأصلي- عُمر خدمة جهاز HeartSine samaritan PAD لمدة ثمان (8) سنوات كاملة. أما المنتجات المحدد لها تاريخ انتهاء صلاحية، فضمانها ممتد حتى تاريخ انتهاء الصلاحية ذلك.

الحالات التي لا يشملها الضمان المحدود:

لا يغطي هذا الضمان المحدود العيوب أو التلفيات من أي نوع نتيجة لما يلي على سبيل المثال لا الحصر: الحوادث، أو التلف الحادث أثناء النقل إلى موقع الخدمة، أو التعديلات، أو الصيانة غير المعتمدة، أو فتح عبوة المنتج غير المصرح به، أو الفشل في اتباع التعليمات، أو الاستخدام غير الصحيح، أو الصيانة غير الصحيحة أو غير الكافية، أو إساءة الاستخدام، أو الإهمال، أو الحريق، أو الفيضانات، أو الحروب، أو الأحداث القدرية. ولا تضمن توافق منتجاتك من HeartSine مع أي أجهزة طبية أخرى.

حالات بطلان هذا الضمان المحدود:

في حالة شرائك أيًا من منتجات HeartSine من أي شخص بخلاف الوكلاء المعتمدين، أو صيانة منتج HeartSine الخاص بك أو إصلاحه من جانب أي شخص بخلاف شركة Stryker، أو فتح منتج HeartSine الخاص بك بواسطة أفراد غير مصرح لهم، أو في حالة عدم استخدام المنتج وفقًا "لتعليمات الاستخدام" و "نواعي الاستخدام" المرفقة بالمنتج، أو استخدام منتج HeartSine الخاص بك مع قطع غيار أو ملحقات غير متوافقة مثل البطاريات على سبيل المثال لا الحصر. وتوصف قطع الغيار والملحقات بأنها غير متوافقة إذا لم تكن من منتجات HeartSine.

ما ينبغي لك فعله:

ينبغي باعتبارك مستخدمها نهائيًا أصليًا أن ترسل بطاقة تسجيل الضمان بعد ملئها خلال 30 يومًا من عملية الشراء الأصلية إلى:

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

بيان الضمان المحدود AR

أو تسجيل الضمان عبر الإنترنت باستخدام رابط تسجيل الضمان الموجود على موقعنا الإلكتروني heartsine.com. للحصول على خدمات الضمان لمنتج HeartSine الخاص بك، يُرجى التواصل مع وكيل شركة Stryker المحلي في بلدك، أو التواصل مع قسم دعم العملاء على الرقم 9400 28 24 +9400، وسيحاول مندوبنا الفني حل مشكلتك عبر الهاتف. عند الضرورة، ووفقاً لتقديرنا فقط، سنرتب موعداً لصيانة منتج HeartSine الخاص بك أو استبداله. ولا يجب عليك إعادة إرسال أي منتج دون تحصيل الإذن منا.

ما سنفعله:

إذا كان منتج HeartSine الخاص بك يحتوي على عيوب في خاماته أو صناعته وأعيد إلينا بتوجيه من أحد مندوبي الخدمات الفنية وكان ذلك خلال فترة الضمان، فإننا سوفاً لتقديرنا فقط- نصلح منتجك أو نستبدل به منتجاً جديداً أو معديلاً له ذات التصميم أو تصميم مشابه. وسيكون ضمان المنتج الذي جرى إصلاحه أو تعديله خاضعاً لشروط هذا الضمان المحدود وأحكامه، إما (أ) لمدة 90 يوماً، أو (ب) للمدة الباقية من مدة الضمان الأصلية؛ أيهما أطول، بشرط سريان الضمان وعدم انتهاء مدة الضمان الأصلية.

في حال لم يكتشف الفحص الذي نجريه أي عيوب في خامات جهاز HeartSine الخاص بك أو صناعته، فنسُطِّق في هذه الحالة رسوم الصيانة الدورية.

الالتزامات وحدود المسؤولية:

يحل الضمان المحدود محل جميع الضمانات المحدودة الأخرى صريحة كانت أو ضمنية وتُستثنى منه ويستبدلها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الضمانات الضمنية بالقبالية للتسويق والملاءمة لغرض أو موضوع معين وعدم مخالفة القانون. لا تسمح بعض الدول بفرض قيود على مدة سريان الضمان الضمني، ولهذا فقد لا يسري هذا الضمان على حالتك.

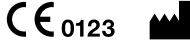
لا يحق لأي شخص (بما في ذلك أي وكيل أو موزع أو مندوب لشركة Stryker) القيام بأي تمثيل أو تقديم أي ضمان فيما يتعلق بمنتجات HEARTSINE، باستثناء المشار إليه في هذا الضمان المحدود.

وسيكون العلاج الوحيد المتعلق بأي خسارة أو ضرر أو جميع الخسائر والأضرار الناتجة عن أي سبب كان على النحو المحدد أعلاه. لا تتحمل شركة Stryker في أي حالة المسؤولية عن أي أضرار تبعية أو عارضة من أي نوع، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، الأضرار النموذجية، والأضرار العاقبية، والخسائر التجارية لأي سبب، وتوقف الأعمال بأي شكل، وخسارة الأرباح أو التعرض لإصابات شخصية أو الوفاة، حتى ولو كنا قد تلقينا النصح باحتمالية حدوث مثل تلك الأضرار، ومهما حدث؛ سواء كان بسبب الإهمال أو غيره. لا تسمح بعض الدول بفرض استثناءات أو قيود على الأضرار العارضة أو التبعية، ولهذا فقد لا تسري القيود أو الاستثناءات المذكورة أعلاه على حالتك.

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

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

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



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

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

Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert St
St Leonards NSW 2065
Australia



Stryker EMEA
Supply Chain Services B.V.
Frans Maasweg 2
Venlo 5928 SB
The Netherlands

تمتلك Stryker أو إحدى كياناتها التابعة العلامات التجارية أو علامات الخدمة التالية أو تستخدمها أو تقدمت لها:
CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, Saver EVO, samaritan, SCOPE, 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.

قد تكون علامات HeartSine AED و HeartSine Gateway و/أو Pad-Pak في منطقتك مختلفة عن العلامات الواردة في هذه الوثيقة.

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

HeartSine samaritan PAD :مصنف وفقاً لمنظمة UL.
انظر العلامات الكاملة على المنتج.



تاريخ الإصدار: 01/2023

صنع في المملكة المتحدة

AR AD-516-019-H032

© HeartSine Technologies 2023. جميع الحقوق محفوظة.