

www.heartsine.com

HeartSine PDU 400

יחידת דפיברילציה אישית מדריך למשתמש



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

עברית

תוכן העניינים

סמלים המופיעים במדריך זה	2	תוכן העניינים	
אזהרה: סכנת מוות או פציעה חמורה	3	אזהרות	
	4	הערות ומידע	
	5	הקדמה	
אזהרה: סכנת פציעה	5	HeartSine PDU 400	
	5	דום לב פתאומי (SCA)	
	5	פרפור חדרים	
	5	הדרכה מומלצת	
שים לב: סכנת נזק לנתונים או חומר	6	מבט כולל על PDU 400	
	7	הכנה	
מידע נוסף	7	בדיקה לפני תחילת השירות	
	7	הנחיות אחסון	
	7	רישום PDU 400	
	8	שימוש ב-PDU 400	
	8	מתי להשתמש	
	8	שימוש ב-PDU 400	
	8	לאחר השימוש	
	9	טיפול ותחזוקה	
	10	דרישות מעקב	
	11	ניהול נתונים	
	12	פתרון בעיות	
	12	נורית המצב מהבהבת באדום	
	12	אזהרת סוללה חלשה	
	12	אזהרת זיכרון מלא	
	12	אזהרות קוליות	
	12	מקורות תמיכה	
	12	מגבלות האחריות	
	13	נתונים טכניים	
	22	מדריך התחלה מהירה	

אזהרות

זהירות



הצמדה נכונה של מדבקות אלקטרודה

ההצמדה הנכונה של מדבקות האלקטרודה של PDU 400 הינה קריטית. יש למלא בקפידה את ההוראות המוצגות במדריך ההתחלה המהירה ועל-גבי המכשיר. הצמדה שגויה או נוכחות של אוויר בין המדבקות לעור עלולה לגרום לכוויות בעור. אדמומיות קלה של העור לאחר טיפול בהלם חשמלי הינה נורמלית.

אין לגעת במטופל במהלך ניתוח הנתונים

נגיעה במטופל בשלב ניתוח הנתונים של הטיפול עלולה להפריע בתהליך האבחון. יש להימנע מנגיעה במטופל בעת ביצוע ניתוח הנתונים. המכשיר יודיע לך מתי בטוח לגעת במטופל.

אזהרה



מטופלים המתאימים לטיפול

יש להשתמש ב-HeartSine PDU 400 במטופלים שמשקלם עולה על 25 ק"ג או שווה-ערך לילד כבן שמונה שנים ומעלה.

PDU 400 נועד לשימוש במטופלים מחוסרי הכרה או מחוסרי תגובה. אם המטופל מגיב או נמצא בהכרה, אין להשתמש ב-PDU 400 למתן טיפול.

סכנת התחשמלות

PDU 400 מספק הלם חשמלי טיפולי שעשוי לגרום נזק חמור למפעילים או לאנשים בסביבה. יש להקפיד שאיש אינו נוגע במטופל בעת מתן ההלם.

הימנעות מפתחה או תיקון

PDU 400 אינו כולל חלקים שיש לטפל בהם. אין לפתוח או לתקן את המכשיר בשום נסיבות שהן, עקב סכנת התחשמלות. במקרה של חשש לנזק, יש להחליף את PDU 400 מיד.

הימנעות מגדים נפצים או דליקים

PDU 400 נמצא בטוח לשימוש עם מערכות לאספקת חמצן באמצעות מסכה. עם זאת, כדי להימנע מסכנת פיצוץ, מומלץ מאוד שלא להשתמש ב-PDU 400 בקרבת גזים נפצים, בכלל זה חומרי הרדמה דליקים או חמצן מרוכז.

הערות ומידע

המידע במסמך זה עשוי להשתנות ללא הודעה על כך, ואינו מייצג התחייבות כלשהי בשם HeartSine Technologies. אין לשכפל או לשדר חלק כלשהו ממדריך זה בשום אמצעי, חשמלי או מכני, בכלל זה צילום מסמכים או הקלטה, לשום תכלית שהיא, ללא היתר מפורש ובכתב מ-HeartSine Technologies.

הדרכת מפעיל

HeartSine ממליצה על שימוש ב-PDU 400 רק על-ידי אנשים עם הכשרה בהחייאת לב-ריאה - דפיברילציה (CPR-D).

שימוש באביזרים

PDU 400 הינו מכשיר עצמאי. אין להשתמש באביזרים לא מורשים אתו. PDU 400 עלול שלא לפעול כראוי בעת השימוש באביזרים שלא אושרו.

תחזוקה שוטפת

יש לבדוק את המכשיר באופן תקופתי. ראה 'טיפול ותחזוקה' בעמוד 9.

השלכה נכונה של המכשיר

יש להשליך את המכשיר בהתאם להנחיית WEEE האירופאית, או לפנות אל מפיץ HeartSine שלך. יש לפעול בהתאם להוראות 'לאחר השימוש' בעמוד 8.

תאימות לתקנות מקומיות

יש לברר במחלקת הבריאות של הממשלה המקומית הרלוונטית בנוגע לדרישות הקשורות לבעלות על דפיברילטור והשימוש בו, באזור המיועד לשימוש.

שים לב



רגישות להפרעה אלקטרומגנטית

כאמצעי הגנה מפני הפרעה אלקטרומגנטית, יש להפעיל את ה-PDU 400 במרחק של שני מטרים מכל מכשיר הפולט תדרי רדיו וממכשירים רגישים אחרים. לחלופין, יש לכבות מכשירים המושפעים מהפרעות אלקטרומגנטיות או הגורמים להפרעות אלקטרומגנטיות.

טווח טמפרטורה להפעלה

PDU 400, לרבות הסוללה, המדבקות והאלקטרודות שלו, נועד לפעול בטווח הטמפרטורה שבין 0°C ל-50°C. שימוש במכשיר מחוץ לטווח טמפרטורות זה עלול לגרום לתקלה.

הארכת חיי המכשיר במצב המתנה

אין להפעיל את המכשיר ללא צורך, משום שפעולה זו תקצר את אורך חיי המכשיר במצב המתנה.

אחסון בהמתנה מחוץ לטווח הטמפרטורות שבין 10°C ל-50°C עלול לקצר את חיי המדף של המכשיר.

מידע נוסף



שימוש במדריך זה

חשוב לקרוא מדריך זה בתשומת לב לפני השימוש ב-HeartSine PDU 400. מדריך זה מובא כתמיכה בהדרכה כלשהי שתקבל. לשאלות כלשהן, יש לפנות אל HeartSine Technologies או אל המפיץ המורשה שלך, לקבלת ייעוץ או הסברים.

הקדמה

הדרכה מומלצת

דום לב פתאומי הוא מצב המחייב התערבות חירום רפואית באופן מיידי. עקב טיבו של מצב זה, ניתן לבצע את ההתערבות לפני הפנייה לרופא לקבלת ייעוץ.

כדי לאבחן מצב זה כראוי, HeartSine ממליצה כי כל המשתמשים הפוטנציאליים ב-PDU 400 יקבלו הדרכה מלאה בביצוע החייאת לב-ריאה (CPR), בסעד חיים בסיסי (BLS) ובמיוחד בשימוש בדפיברילטור חיצוני אוטומטי. HeartSine ממליצה גם לרענן הדרכה זו על-ידי קורסי רענון שוטפים, ככל ומתי שאלה מומלצים על-ידי ספק ההדרכה שלך.

במקרה שבו משתמשים פוטנציאליים ב-PDU 400 אינם מקבלים הדרכה בטכניקות אלה, יש לפנות אל HeartSine או אל המפיץ המורשה שלך. אחד מהם יוכל להסדיר מתן הדרכה. לחלופין, ניתן לפנות לרשויות הבריאות המקומיות למידע על גופי ההדרכה המורשים באזורך.

HeartSine PDU 400

HeartSine PDU 400 הוא דפיברילטור חיצוני חצי-אוטומטי, שנועד לספק טיפול דפיברילציה מהיר באמצעות הלם חשמלי לנפגעי דום לב פתאומי (SAC).

PDU 400 תוכנן לפעול בהתאם להנחיות המשותפות של מועצת ההחייאה האירופאית (ERC) ואיגוד הלב האמריקני (AHA) משנת 2010 לגבי החייאת לב-ריאה (CPR) וטיפול חירום קרדיווסקולארי (ECC).

דום לב פתאומי (SCA)

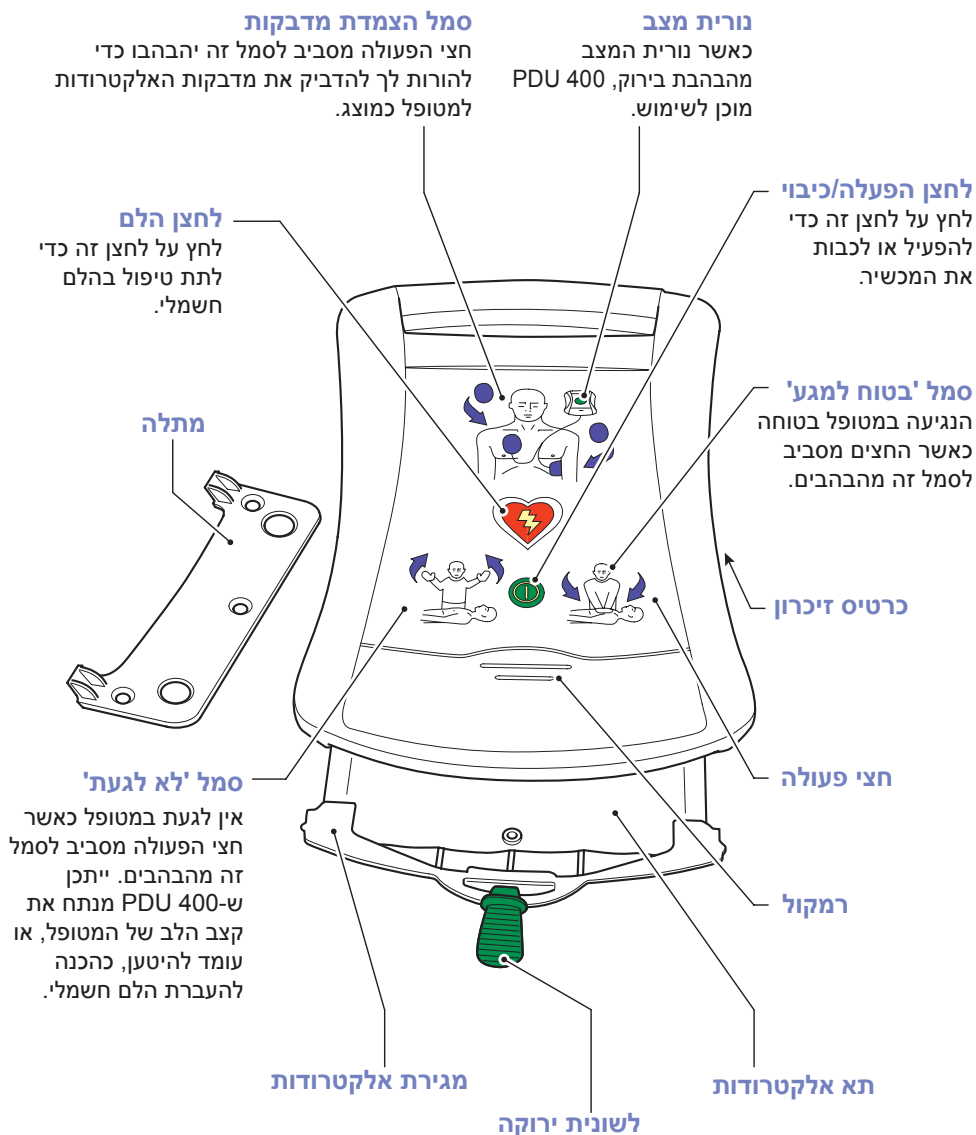
דום לב פתאומי הוא מצב שבו הלב מפסיק פתאום את פעולת השאיבה האפקטיבית, עקב ליקוי במערכת החשמלית שלו. לעתים קרובות, לא ניתן לראות סימני אזהרה או תסמינים מוקדמים בנפגעי דום לב פתאומי. דום לב פתאומי עלול להתרחש גם אצל אנשים שאובחנו בעבר כסובלים מבעיות לב. ההישרדות של נפגעי דום לב פתאומי תלויה בהחייאת לב-ריאה (CPR) מיידי.

שימוש בדפיברילטור חיצוני בדקות הראשונות לאחר ההתמוטטות עשוי לשפר באופן ניכר את סיכויי המטופל לשרוד. התקף לב ודום לב פתאומי אינם אותו הדבר, אם כי לעתים התקף לב עלול לגרום לדום לב פתאומי. אם אתה חש בתסמינים של התקף לב (כאב בחזה, לחץ, קוצר נשימה, תחושת לחץ בחזה או במקום אחר בגוף), דאג לקבל טיפול רפואי מיד.

פרפור חדרים

הקצב החשמלי הרגיל שלפיו שריר הלב מתכווץ כדי לחולל את זרימת הדם בגוף מכונה קצב סינוס רגיל (NSR). פרפור חדרים (VF), הנגרם על-ידי אותות חשמליים בלתי-סדירים בלב, הוא ברוב המקרים הגורם לדום לב פתאומי. ניתן להחזיר את קצב הסינוס הרגיל לנפגעי דום לב פתאומי על-ידי מתן הלם חשמלי ללב. טיפול זה מכונה דפיברילציה.

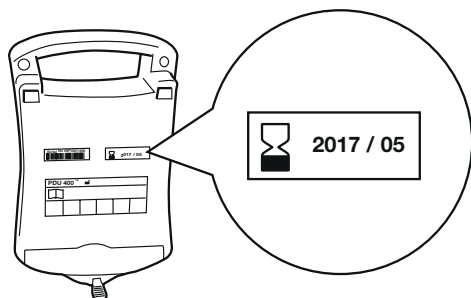
מבט כולל על PDU 400



הכנה

בדיקה לפני תחילת השירות

בדוק את תאריך התפוגה (חודש/שנה) בצדו האחורי של PDU 400 (ראה תמונה להלן). אם תאריך התפוגה חלף, יש להחליף את המכשיר; ראה 'טיפול ותחזוקה' בעמוד 9.



יש לוודא שהאריזה כוללת את המדריך למשתמש, תעודת אחריות, מדריך התחלה מהירה ומתלה לקיר.

יש לוודא שהנורית הירוקה מהבהבת. אם כן, PDU 400 מוכן לשימוש.

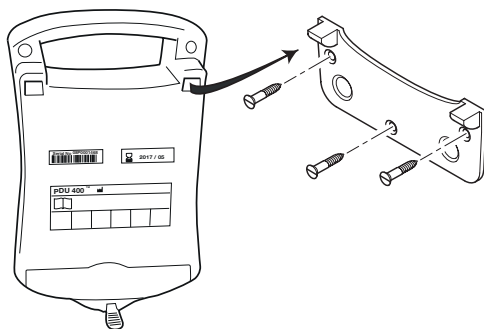
שים לב: אין למשוך את הלשונית הירוקה. אם כבר פתחת את מגירת האלקטרודות, יש להחליף את PDU 400.



הפעל את PDU 400 על-ידי לחיצה על  בלוח הקדמי. כדי לבדוק שהמכשיר פועל כראוי, יש לברר אם מושמעות ההנחיות הקוליות הנכונות, ולוודא כי לא פועלת שום הודעת אזהרה.

הנחיות אחסון

אחסן את PDU 400 כמיקום מאובטח ולא חסום, בסביבה נקייה ויבשה. הרכב את המכשיר על קיר באמצעות המתלה המסופק וברגים מתאימים (ראה תמונות להלן), או הנח אותו בקופסת אחסון מתאימה.



שים לב: יש להפעיל את PDU 400 פעם אחת בלבד. אם תפעיל ותכבה אותו שוב, ושוב, תכלה את הסוללות מהר מדי, ויהיה עליך להחליף את המכשיר.



כבה את PDU 400 על-ידי לחיצה על  בלוח הקדמי. ודא שנורית המצב (ראה 'מבט כולל על PDU 400' בעמוד 6) מהבהבת בירוק. אם לא מושמעות הוראות אזהרה, ונורית המצב מהבהבת בירוק, המכשיר מוכן לשימוש.

רישום PDU 400

מלא את תעודת האחריות, ושלח אותה בחזרה אל HeartSine או אל המפיץ המורשה שלך.

שימוש ב-PDU 400

מתי להשתמש

HeartSine PDU 400 נועד לשימוש בנפגעי דום לב המראים את הסימנים הבאים:

חוסר הכרה

היעדר נשימה

היעדר סימני חיים

HeartSine PDU 400 נועד למטופלים שמשקלם עולה על 25 ק"ג או שווה-ערך לילד כבן שמונה שנים ומעלה.

שימוש ב-PDU 400

עיין במדריך ההתחלה המהירה הנפרד.

לאחר השימוש

כבה את PDU 400 על-ידי לחיצה על  בלוח הקדמי.

הסר את המדבקות מהמטופל, הצמד אותן זו לזו "פנים אל פנים".

PDU 400 הינו פריט לשימוש חד-פעמי, ויש להחליף אותו לאחר כל שימוש. אין להשליך את PDU 400 או חלק כלשהו מחלקיו עם הפסולת הרגילה. יש להחזיר אותו למפיץ, לצורך השלכה או החלפה.

טיפול ותחזוקה

HeartSine ממליצה למשתמשים לבצע בדיקות תחזוקה שוטפות. בדיקת תחזוקה מומלצת:

1. בדוק את נורית המצב הירוקה. אם נורית המצב אינה מהבהבת כל 5 שניות בערך, פירוש הדבר הוא שזוהתה בעיה. ראה 'פתרון בעיות' בעמוד 12.
PDU 400 מבצע הליך בדיקה עצמית בחצות הלילה לפי שעון גריניץ' (GNT) בימי ראשון. בהליך זה של בדיקה עצמית, נורית המצב תהבהב באדום, אך תשוב לירוק עם השלמה מוצלחת של הליך הבדיקה העצמית. הבדיקה העצמית נמשכת לא יותר מ-10 שניות.
2. אם יש עדות לנזק פיזי כלשהו למכשיר, פנה אל HeartSine או אל המפיץ שלך.
3. יש לבדוק את תאריך התפוגה של PDU 400 (ראה 'הכנה' בעמוד 7 לבירור מיקום התאריך). אם התאריך חלף, החלף את המכשיר בחדש, או פנה למפיץ המקומי של HeartSine לצורך החלפה.
4. אם מושמעת הודעת אזהרה בעת הפעלת PDU 400, או אם מסיבה כלשהי אתה חושד כי PDU 400 אינו פועל כראוי, פנה למפיץ HeartSine המורשה שלך או ישירות אל HeartSine (בכתובת support@heartsine.com).

דרישות מעקב

בהתאם לתקנות המכשירים הרפואיים, אנו מחויבים לנהל מעקב אחר המיקום של כל המכשירים הרפואיים שנמכרו.

חשוב למלא את תעודת האחריות בפרטים שלך, ולשלוח אותה חזרה אל HeartSine או אל המפיץ המורשה שלך.

השתתפותך תאפשר לנו ליצור עמך קשר ולשלוח לך הודעות חשובות כלשהן בנוגע ל-PDU 400, כגון עדכוני תוכנה עתידיים או פעולות מתקנות בנוגע לבטיחות בשטח.

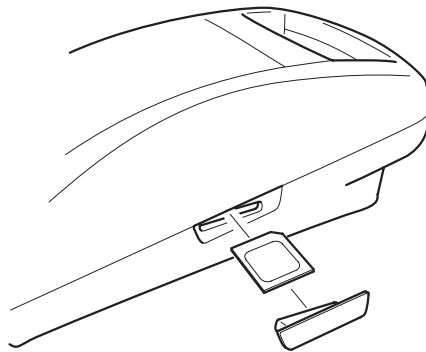
במקרה של שינוי במידע שמסרת לנו, כגון שינוי כתובת או שינוי בבעלות על PDU 400, פנה אלינו ומסור את המידע המעודכן.

ניהול נתונים

תוכנת HeartSine Saver™ EVO הינה אביזר אופציונלי. פנה אל HeartSine או אל המפיץ שלך בנוגע לשירות ניהול הנתונים לאחר השימוש.

1. הסר את כרטיס הזיכרון מ-PDU 400 (ראה תמונה להלן).
2. הכנס את כרטיס הזיכרון לקורא הכרטיסים המחובר למחשב אישי.
3. הפעל את כלי השירות HeartSine Saver™ EVO. מצא את הנתונים בכרטיס הזיכרון והדפס אותם, או שמור כקובץ PDF.

שים לב. אין לנסות ולקרוא את כרטיס הזיכרון עם תכנית כלשהי מלבד Saver™ EVO. אין לאתחל (לפרמט) את הכרטיס.



פתרון בעיות

נורית המצב מהבהבת באדום

במהלך השימוש, אם נורית המצב משתנה מירוק לאדום והמכשיר מתחיל לצפצף, קיבולת הסוללה חלשה מדי למתן הלם חשמלי. המכשיר ימשיך לנתח את קצב הלב של המטופל ולהודיע אם יש צורך ב-CPR.

מקורות תמיכה

אם השלמת את שלבי פתרון הבעיות שלעיל והמכשיר עדיין אינו פועל כראוי, פנה למפיץ שלך או אל התמיכה הטכנית של HeartSine בכתובת support@heartsine.com.

מגבלות האחריות

HeartSine או המפיצים המורשים שלה אינם מחויבים להחליף או לתקן את המכשיר במסגרת האחריות, במקרים שבהם אחד התנאים הבאים או יותר מתקיימים:

המכשיר נפתח.

נעשו שינויים בלתי-מורשים.

השימוש במכשיר חרג מההנחיות המסופקות במדריך זה.

המספר הסידורי הוסר, הושחת, שונה או נעשה בלתי-קריא בכל דרך אחרת.

המכשיר אוסון או שנעשה בו שימוש מחוץ לטווח הטמפרטורה שצוין עבורו.

אם נורית המצב מהבהבת באדום או אם המכשיר משמיע צפצוף, בדוק את תאריך התפוגה שעל-גבי PDU 400 (ראה 'הכנה' בעמוד 7). אם תאריך התפוגה טרם חלף, הפעל את PDU 400 על-ידי לחיצה על  בלוח הקדמי, וברר אם ההנחיה הקולית 'הזעק עזרה רפואית' מושמעת. לאחר מכן, כבה את המכשיר על-ידי לחיצה על  בלוח הקדמי. אם פעולה זו אינה פותרת את הבעיה, פנה אל HeartSine או אל המפיץ שלך.

אזהרת סוללה חלשה

הודעה זו אינה מציינת תקלה.



לאחר הפעם הראשונה שהמכשיר משמיע את ההודעה 'אזהרה, סוללה חלשה' במהלך השימוש, המכשיר ימשיך לפעול כראוי. המכשיר עדיין מסוגל לספק לפחות 10 סבבי הלם חשמלי. ייתכן שאזהרה זו תושמע גם כאשר PDU 400 חדש, ועלולה להופיע אם טמפרטורת האחסון או ההפעלה נמוכה מאוד (או שהייתה נמוכה מאוד עד כה).

אזהרת זיכרון מלא

אם המכשיר משמיע את ההודעה 'אזהרה, הזיכרון מלא', לא ניתן יהיה לתעד יותר נתוני אק"ג או אירועים בזיכרון. עם זאת, המכשיר יוכל עדיין לבצע ניתוח ולספק הלם במידת הצורך. אם תשמעו הודעה זו, פנה אל התמיכה הטכנית של HeartSine Technologies.

אזהרות קוליות

המכשיר משמיע שלושה צפצופים מהירים בעת הכיבוי, פירוש הדבר הוא כי הוא מזהה טמפרטורה מחוץ לטווח ההפעלה שצוין. דבר זה עלול להתרחש גם במהלך הבדיקה העצמית השבועית.

נתונים טכניים

מאפיינים פיזיים

גודל: 7.5 x 16 x 24.5 ס"מ
משקל: 1.1 ק"ג

מגבלות הפעלה סביבתיות

טמפרטורת הפעלה: 0°C עד 50°C
טמפרטורת המתנה: 10°C עד 50°C
לחות יחסית: 5% עד 95% (ללא-עיבוי)
מארז: IEC 60529/EN 60529 IP44
גובה: 0 עד 4,575 מטר
זעזוע: MIL STD 810F Method 516.5, Procedure I (40G's)
זעזוע: MIL STD 810F Method 514.5 Procedure 1 Category 4
זעזוע: MIL STD 810F Method 514.5 Procedure 1 Category 7

מערכת לניתוח נתוני המטופל

שיטה: בוחנת את האק"ג, ה-ICG והעכבה של המטופל
רגישות: תואמת ל-ISO 60601-2-4 ו-AAMI DF80:2003
ספציפיות: תואמת ל-ISO 60601-2-4 ו-AAMI DF80:2003

ממשק משתמש

הנחיות חזותיות: סמלים מאירים
הנחיות קוליות: הנחיות קוליות מקיפות
שפות: פנו למפיץ המורשה של HeartSine
לחצנים: שני לחצנים: 'הפעלה/כיבוי' ו'הלם חשמלי'

ביצועי דפיברילטור

זמנים לאספקת הלם (סוללה חדשה) או לאחר 6 סבבי הלם חשמלי
מההפעלה: פחות מ-20 שניות
לאחר החיאה (CPR): בדרך כלל 9 שניות.

סוללה

סוג סוללה: סוללה עצמאית לשימוש חד-פעמי. לא נטענת. ליתיום דו-תחמוצת מנגן
3 AH, (LiMnO₂) 12 V
קיבולת סוללה: <30 סבבי הלם חשמלי או 6 שעות של ניטור רציף
אורך חיים במצב המתנה: ראה תאריך תפוגה על-גבי המוצר

נתונים טכניים

אלקטרודות

סוג:

חד-פעמיות, מחוברות מראש, מדבקת דפירילציה משולבת חיישן

אק"ג/חיישן ICG

קדמית-צדית

120 ס"מ²

1 מטר

ראה תאריך תפוגה על-גבי המוצר

הצמדה:

שטח פעיל:

אורך כבל:

חיי מדף:

הלם טיפולי

צורת גל:

דו-מופעי בעל רכינה נמוכה

120 ג'אול (לא מדורג)

אנרגיה:

רישום אירועים

סוג:

כרטיס זיכרון SD נשלף

מעל 100 שעות אק"ג ורישום אירועים/תקריות

כרטיס זיכרון SD המחובר למחשב אישי דרך חריץ או קורא כרטיסים,

התוכנה Saver™ EVO מבוססת ה-Windows לסקירת נתונים

זיכרון:

סקירה:

תאימות אלקטרומגנטית

:EMC

2nd Edition: 2001, EN 60601-1-2

CISPR11:1997+1A:1999+A2:2001 Group1 Class B

EN61000-4-2:1995 (8 kV) Immunity:+A1:1998+A2:2000

EN61000-4-3:1996, 80 MHz-2.5 GHz, (10 V/m). +A1:1998+A2:2000

.EN61000-4-8:1993 (3 A/m) +A1:2000

RTCA/DO-160D:1997, Section 21 (Category M)

פליטות מוקרנות:

פריקה אלקטרוסטטית:

חסינות RF:

חסינות שדה מגנטי:

כלי טיס:

גל בעל רכינה נמוכה הוא גל שבו ההפרש במתח בין ההתחלה לסוף של שני המופעים הוא כ-20% (בהשוואה להפרשים קודמים של כ-50% ומעלה). תוצאות הניסויים הקליניים הראו כי יעילות ההיפוך של גל בעל רכינה נמוכה (כ-20%) ואנרגיה של 120 ג'אול נראית שוות-ערך לגל בעל רכינה רגילה (כ-50%) ואנרגיה של 150 ג'אול.

מאפייני הגל בעל הרכינה הנמוכה עבור מתקף של 120 ג'אול מובאים להלן:

משך גל (מילי-שנייה)		מתחי גל (וולט)		התנגדות (אוהם)
T_3	T_1	% רכינה	V_1	
3	3	38.1	1,080	25
3	3	21.3	1,240	50
4.5	4.5	21.3	1,270	75
5.5	5.5	19.7	1,280	100
7	7	20.0	1,290	125
8	8	19.2	1,290	150
10	10	20.4	1,280	175
11	11	19.7	1,280	200
12.5	12.5	19.9	1,280	225

מפרט צורת גל בעל רכינה נמוכה

PDU 400 מספק גל דו-מופעי בעל רכינה נמוכה. צורת הגל מותאמת באופן אוטומטי למגוון רחב של עכבות מטופלים, מ-20 אוהם עד 230 אוהם, ויוצרת גל בעל צורה ממוטבת ומקוזזת-עכבה באנרגיה קבועה של 120 ג'אול.

אנרגיה מסופקת: 120 ג'אול

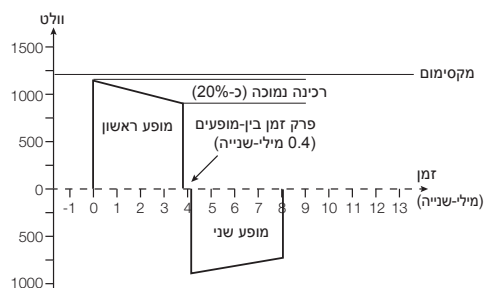
פרק הזמן בין-מופעים: 0.4 מילי-שנייה $\pm 10\%$

מתח שיא: 1,290 וולט $\pm 8\%$

משך מופע ראשון: 3 עד 12.5 מילי-שנייה

משך מופע שני: שווה למשך המופע הראשון

ככל שנדרשת אנרגיה נמוכה יותר להיפוך פרפור חדרים לקצב סינוס רגיל, כך נגרם פחות נזק לרקמת הלב, והסיכוי שהמטופל יסבול מהתקפים חוזרים, שעשויים היו להיגרם כתוצאה מדפיברילציה, נמוך יותר. עם זאת, מתחת לסוף מסוים, האנרגיה עלולה להיות בלתי-יעילה.



HeartSine Technologies Ltd ערכה מחקר מקיף וחלוצי בשיתוף עם בית החולים רויאל ויקטוריה בבילפאסט, בניסיון לשפר את היעילות ולהפחית את האנרגיה המסופקת. ניסויים קליניים הראו כי השימוש בצורת גל בעלת רכינה נמוכה משפר את יעילות ההלם החשמלי הטיפולי, ומאפשר להפחית את האנרגיה המסופקת ממעל 150 ג'אול ל-120 ג'אול.

נתונים טכניים

אלגוריתם לזיהוי הפרעות קצב

HeartSine PDU 400 כולל אלגוריתם חדשני לזיהוי קצבי לב שניתן לטפל בהם באמצעות הלב חשמלי. אלגוריתם חדש זה משתמש בשתי טכנולוגיות חישה כדי לקבוע אם נדרש הלב חשמלי טיפולי. זיהוי רשמת הלב החשמלי (ECG) משולב עם רישום עכבת הלב (ICG) כדי לקבוע אם לנפגע החשוד כסובל מדום לב פתאומי (SCA) נדרש הלב חשמלי טיפולי.

תיאור מערכת הזיהוי

בפרקי הזמן שבהם מצב המטופל מנותח, PDU 400 מנתח באופן רצוף אותות אק"ג ו-ICG. אם אושר קצב לב שניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי (בדרך כלל לאחר 6 עד 8 שניות של ניתוח), PDU 400 משמיע ומראה הנחיות 'הלב חשמלי מומלץ'. אחרת, תופיע ההנחיה 'הלב חשמלי אינו מומלץ'.

PDU 400 נועד לספק המלצת 'אין צורך בהלב חשמלי' להפרעות קצב אק"ג הכוללות, בין השאר:

קצב סינוס רגיל

טאכיקרדיה חדרית (שאינה HRVT, כלומר, לא קצב גבוה או קומפלקס רחב)

בראדיקרדיה

פעילות חשמלית נטולת דופק (PEA)

אסיסטולה או פרפור חדרים עדין (משרעת שיא-לשיא פחות מ-200 μV)

PDU 400 נועד לספק המלצה להלב חשמלי עבור הפרעות הקצב הבאות באק"ג, בכל פעם שמשרעת

השיא-לשיא של אות האק"ג גבוהה מ-200 μV :

פרפור חדרים

טאכיקרדיה חדרית שניתן לטפל בה באמצעות הלב חשמלי (SHRVT)

סוג קצב	גודל דגימה של בדיקת אק"ג	מפרט ביצועים	תוצאות ביצועים (%)	גבול ביטחון נמוך לצד אחד של 90%
קצב שניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי: פרפור חדרים (VF)	5,699	רגישות < 90%	97.68	96.71
קצב שניתן לטפל בו באמצעות שוק חשמלי: קומפלקס רחב בעל קצב גבוה טאכיקרדיה חדרית (HRVT) (ללא נתוני ICG מתאימים)	510	רגישות < 75%	100	100
קצב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי: אסיסטולה	562	ספציפיות < 95%	100	100
קצב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי: כל הקצבים האחרים	188,167	ספציפיות < 95%	99.99	99.98

ביצועי אלגוריתם האק"ג

האלגוריתם של PDU 400 לניתוח הפרעות קצב נבדק באופן מקיף באמצעות מסד הנתונים של איגוד הלב האמריקני (AHA) ומכון מסצ'וסטס לטכנולוגיה (MIT) - NST database¹. הרגישות והספציפיות של האלגוריתם תואמות לדרישות AAMI DF80:2003 והמלצות AHA. כשקצב הלב גבוה מ-180 BPM, קיים קומפלקס רחב, ולא מזוהה הפרעה בקצב הלב. הפרעה זו בקצב הלב נקבעת על-ידי ניתוח הרישום של עכבת הלב. גם לאחר הצגת ההמלצה 'הלב חשמלי מומלץ', PDU 400 ימשיך להעריך את האק"ג של המטופל. אם קצב הלב של המטופל חוזר באופן ספונטני לקצב לב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי, PDU 400 יפרוק את עצמו באופן אוטומטי ויודיע על כך למפעיל.

סוג קצב	גודל דגימה של בדיקת אק"ג	מפרט ביצועים	תוצאות ביצועים (%)	גבול ביטחון נמוך לצד אחד של 90%
טאכיקרדיה חדרית של קומפלקס רחב בעל קצב גבוה (HRVT) ללא תפוקת לב	16	רגישות < 75%	100	100
טאכיקרדיה חדרית של קומפלקס רחב בעל קצב גבוה (HRVT) עם תפוקת לב	112	ספציפיות < 95%	100	100

נתונים טכניים

הנחיות והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות

HeartSine PDU 400 נועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המתוארת להלן. הלקוח או המשתמש של HeartSine PDU 400 חייב להבטיח שימוש במכשיר בסביבה כזו.

סביבה אלקטרומגנטית – הנחיה	רמת	בדיקת פליטות
HeartSine PDU 400 משתמש באנרגיית RF לתפקודו הפנימי בלבד. לפיכך, פליטות ה-RF שלו נמוכות מאוד, ולא סביר כי יפריעו לפעולתם של מכשירים אלקטרוניים סמוכים.	Group 1	פליטות CISPR 11 RF
	Class B	פליטות CISPR 11 RF
	לא ישים	פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2
	לא ישים	תנודות מתח/פליטות ריצוד

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

HeartSine PDU 400 נועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המתוארת להלן. הלקוח או המשתמש של HeartSine PDU 400 חייב להבטיח שימוש במכשיר בסביבה כזו.

בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6 \text{ kV}$ (מגע)	תואם	על הרצפה להיות עשויה מעץ, בטון או אריחי חרסינה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי כלשהו, הלחות היחסית אמורה להיות 30% לפחות.
	$\pm 8 \text{ kV}$ (אוויר)	תואם	
זרם מעבר חשמלי מהיר/פרץ IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ עבור קווי ספק הכוח	לא ישים	
	$\pm 1 \text{ kV}$ עבור קווי כניסה/יציאה	לא ישים	
נחשול IEC 61000-4-5	$1 \text{ kV} +$ קווים לקווים	לא ישים	
	$2 \text{ kV} +$ קווים להארקה	לא ישים	
נפילות מתח, הפסקות חשמל קצרות ושינויי מתחים בקווי הכניסה של ספק הכוח IEC 61000-4-11	$U_T > 5\%$ (נפילת מתח $< 95\%$ ב- U_T) למשך 0.5 מחזור	לא ישים	שדות מגנטיים לתדירות הספק כלשהי אמורים להיות ברמות האופייניות למיקום טיפוסי בסביבה מסחרית טיפוסית או בסביבת בית-חולים טיפוסית.
	$U_T 40\%$ (נפילת מתח של 60% ב- U_T) למשך 5 מחזורים	לא ישים	
	$U_T 70\%$ (נפילת מתח של 30% ב- U_T) למשך 25 מחזורים	לא ישים	
	$U_T > 5\%$ (נפילת מתח $< 95\%$ ב- U_T) למשך 5 שניות	לא ישים	
שדה מגנטי לתדירות הספק (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	תואם	

הערה: U_T הוא מתח ה-AC של רשת החשמל לפני יישום רמת הבדיקה.

נתונים טכניים

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

HeartSine PDU 400 נועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המתוארת להלן. הלקוח או המשתמש של HeartSine PDU 400 חייב להבטיח שימוש במכשיר בסביבה כזו.

בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיה
RF (הולכה) IEC 61000-4-6	3 Vrms 80 MHz עד 150 kHz מחוץ לתדרי ISM *	לא ישום	אין להשתמש במכשירי תקשורת ניידים או סלולריים הפולטים אנרגיית RF במרחק הקצר ממרחק ההפרדה המומלץ שחושב שבאמצעות הנוסחה הרלוונטית לתדר המשדר מחלק כלשהו של HeartSine PDU 400 (כולל כבלים). מרחק הפרדה מומלץ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz דע 80 Mhz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz דע 2.5 GHz
RF (הקרנה) IEC 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz עד 150 kHz בתוך תדרי ISM *	לא ישום	P הוא דירוג הספק היציאה המרבי של המשדר בוואט (W), בהתאם ליצרן המשדר, ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m) ³ .
	10 V/m 2.5 GHz עד 80 MHz	10 V/m	עצמות השדה של משדרי RF קבועים, כפי שנקבעו על-ידי סקירה אלקטרומגנטית של האתר ¹ , אמורות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל אחד מטווחי התדרים ² . הפרעה עלולה להתרחש בקרבת מכשירים המסומנים בסמל הבא: 

הערות:

בתדרים 80 MHz ו-800 MHz, טווח התדרים הגבוה יותר הוא התקף.
ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מהספיגה של מבנים, עצמים ואנשים וההחזר מהם.

נא לעיין בהערות השוליים בעמוד הבא.

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

א תדרי ה-ISM (תעשייתיים, מדעיים ורפואיים) בין 150 kHz ל-80 MHz הם 6,765 MHz עד 6,795 MHz; 13,553 MHz עד 13,567 MHz; 26,957 MHz עד 27,283 MHz; ו-40.66 MHz עד 40.70 MHz.

ב רמות התאימות בתדרי ה-ISM בין 150 kHz ל-80 MHz ובטווח התדרים 80 MHz עד 2.5 GHz נועדו לצמצם את הסיכוי לכך שמכשירי תקשורת סלולריים/ניידים יגרמו להפרעה אם יקורבו בשוגג לאזור המטופל.

מסיבה זו, גורם נוסף של 10/3 נכלל בנוסחה המשמשת לחישוב מרחק ההפרדה המומלץ עבור משדרים בטווחי תדרים אלה.

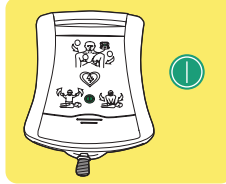
ג לא ניתן לחזות באופן תיאורטי מדויק את עצמות השדה ממשדרים קבועים, כגון תחנות ממסר עבור טלפוני רדיו (סלולרי/אלחוטי) ומכשירי רדיו ניידים קרקעיים, מכשירים של חובבי רדיו, שידורי רדיו ב-AM ו-FM ושידורי טלוויזיה. כדי לבדוק את הסביבה האלקטרומגנטית הנגרמת על-ידי משדרי RF קבועים, יש לשקול ביצוע של סקירה אלקטרומגנטית של האתר. אם עצמת השדה שנמדדה במיקום שבו נעשה שימוש ב-HeartSine PDU 400 חורגת מרמת התאימות הרלוונטית ל-RF (ראה לעיל), יש לבחון את פעילות HeartSine PDU 400 כדי לוודא שהוא פועל כרגיל. במקרה של זיהוי פעולה חריגה, ייתכן שיידרשו צעדים נוספים, כגון שינוי הכיוון או המיקום של HeartSine PDU 400.

ד בטווח התדרים שבין 150 kHz ל-80 MHz, עצמת השדה אמורה להיות נמוכה מ- V/m [V1].

מדריך התחלה מהירה

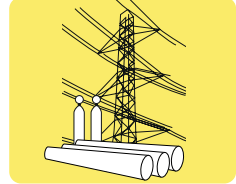
6. הפעלת PDU 400

הפעל את PDU 400, ופעל בהתאם להנחיות הקוליות.



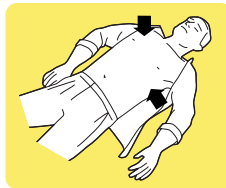
1. הרחקת מקור הסכנה

הרחק את מקור הסכנה, או הזז את הנפגע מהסכנה. שמור על ביטחונך.



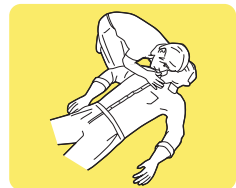
7. חשיפת אזור החזה

הסר את בגדי הנפגע מאזור החזה. הסר מתכות כלשהן (כגון חזיות ותכשיטים) מאזור החזה. ודא כי חזה הנפגע יבש. אם יש צורך, גלח את חלק החזה שאליו תצמיד את האלקטרודות.



2. בדיקת תגובה

נער את הנפגע מהכתפיים. דבר אל הנפגע בקול רם.



3. בדיקת נתיב אוויר

בדוק אם יש נשימה. פתח את נתיב האוויר על-ידי הטיית הראש לאחור והרמת הסנטר, אם יש בכך צורך.

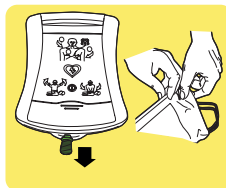


4. קבלת עזרה

הזעק את שירותי החירום. העזר באנשים אחרים. הבא את PDU 400.

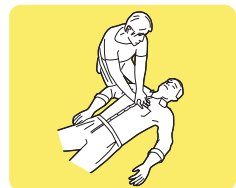
8. פתיחת תאי האלקטרודות

משוך את הלשונית הירוקה כדי לפתוח את מגירת ופתח בקריעה את תא האלקטרודות.



5. ביצוע החיאה (CPR)

תן 2 הנשמות. לחץ חזק בקצב של 100 פעימות לדקה, 5-3 ס"מ לעומק החזה של הנפגע. 30 לחיצות ואחריהן 2 הנשמות.



11. המשך

המשך לפעול לפי ההנחיות הקוליות.

PDU 400 יודיע לך להמשיך בהחיה (CPR) ולהמשיך להעביר הלב חשמלי אם יש בכך צורך.

אם הנפגע מתאושש, השאר את מדבקות האלקטרודות מחוברות, המשך לפעול לפי ההנחיות הקוליות, עד להגעת שירותי החירום.

PDU 400 לא יזיק לאדם שהתאושש או שנמצא בשלבי התאוששות.

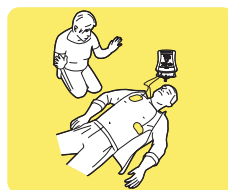
9. הצמדת מדבקות האלקטרודות

פעל לפי ההנחיות הקוליות. קלף את הכיסוי האחורי של מדבקות האלקטרודות, והצמד אותן לחזה כמוצג.



10. אין לגעת בנפגע

ודא כי איש אינו נוגע בנפגע כאשר PDU 400 מבצע ניתוח נתונים או הלב חשמלי.



PDU 400 יפעיל הלב חשמלי רק אם יש בכך צורך. הנחיה קולית תודיע לך מתי ללחוץ על לחצן ההלב.



בבית, באופן פרטי, בזמן החופשי

הצילו חיים בבית עם PDU 400

מטרתנו היא להביא טכנולוגיית מצילת חיים קרוב ככל הניתן לאלה הזקוקים לה. אנו מתקרבים למטרתנו, שבה מכשירים מצילים חיים והפכו לזמינים לא פחות ממטפי כיבוי אש בבית או במקומות ציבוריים.

.Copyright© 2011 HeartSine Technologies
כל הזכויות שמורות. Samaritan® הינו סימן מסחרי
רשום של HeartSine Technologies. Saver™
EVO and SCOPE™ are trademarks of
HeartSine Technologies. כל שאר הסימנים
המסחריים והסימנים המסחריים השמורים הם רכוש
בעליהם השונים.

- חסכוני
- חד-פעמי
- ידידותי למשתמש
- ללא צורך בתחזוקה
- IP 44
- חיי סוללה של 5 שנים
- אחריות ל-5 שנים
- טכנולוגיה מובילה
- מתאים למבוגרים וילדים מעל גיל 8 או מעל משקל של 25 ק"ג
- כרטיס זיכרון משולב לשמירת נתונים
- להערכה עתידית
- תכנית חידוש
- ניתן לתכנות מלא מחדש, בהתאם להנחיות ERC

הזמנת מוצר: 1.215.860.8100 / פקס: 1.215.860.8192

מפיץ מורשה



HeartSine®

משרדים משרדים ברחבי העולם:

HeartSine Technologies Inc. / 121 Friends Lane / Suite 400 / Newtown, PA 18940 / USA
טלפון: 1.215.860.8100 / פקס: 1.215.860.8192

מיוצר על-ידי:

HeartSine Technologies Ltd. / Canberra House / 203 Airport Road West / Belfast BT3 9ED / Northern Ireland
טלפון: +44 (0)28 9093 9400 / פקס: +44 (0)28 9093 9401

CE
0120

www.heartsine.com
support@heartsine.com

H024-001-118-2 (Hebrew)