



HeartSine® samaritan® PAD

דפיברילטור חצי אוטומטי SAM 350P
 דפיברילטור אוטומטי לגמרי SAM 360P
 דפיברילטור חצי אוטומטי SAM 500P



שימוש במדריך זה

חשוב לקרוא בעיון את המדריך לפני תחילת השימוש ב-HeartSine®samaritan® PAD. מדריך זה מסופק כעזר עיון לכל הכשרה שייתכן שקיבלת.

במקרה של שאלות יש לפנות למפיץ המורשה או ישירות אל HeartSine Technologies.

שימוש ב-HeartSine samaritan PAD...16	התוויות לשימוש.....2
21..... Pediatric-Pak™	התוויות-נגד.....2
21..... טיפול בילדים קטנים ובעוללים.....2	אזהרה.....2
21..... מיקום האלקטרודות.....2	אזהרות ואמצעי זהירות.....3
לאחר השימוש	סקירה כללית.....6
23..... HeartSine samaritan PAD	דום-לב פתאומי.....6
23..... ניקוי ה-HeartSine samaritan PAD	קצב סינוס ופרפור חדרים.....6
24..... הורדה ושליחה של נתוני אירוע.....6	טכיקרדיה חדרית.....6
25..... סילוק.....6	טיפול באמצעות AED.....6
26..... מעקב.....8	הקדמה.....8
27..... טיפול ותחזוקה.....8	אודות ה-HeartSine samaritan PAD.....8
27..... בדיקה באמצעות דגמי דימוי ובובות החייה.....8	מטרונום CPR.....8
28..... נספחים.....8	יועץ החייה™.....8
1-א..... נספח א': סמלים.....9	הדרכה מומלצת.....9
1-ב..... נספח ב': פתרון בעיות.....9	נתוני בטיחות ויעילות.....9
1-ג..... נספח ג': נתונים טכניים.....10	מרכיבי SAM 350P.....10
1-ד..... נספח ד': פקודות קוליות.....11	מרכיבי SAM 360P.....11
	מרכיבי SAM 500P.....12
	התקנה ראשונית.....13
	הוצאה מהאריזה.....13
	13..... Pad-Pak™
	הכנסת ה-.....
	14..... HeartSine samaritan PAD לשימוש
	15..... רשימת ביקורת להכנה לשימוש



התוויות לשימוש

HeartSine samaritan PAD SAM 350P-ה
(SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD SAM 360P,
(SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD SAM 500P-ו
(SAM 500P)

לכולם יש את אותם ההתוויות לשימוש. שניהם
מיועדים לטיפול בנפגעי דום-לב שנראים אצלם
הסימנים הבאים:

• **חוסר הכרה**

• **היעדר נשימה**

• **היעדר זרימת-דם (ללא דופק)**

המכשירים מיועדים לשימושם של אנשים שהוכשרו
להשתמש בהם. המשתמשים צריכים להיות
מוסמכים לבצע החייה בסיסית ולהשתמש ב-AED
(דפברילטור אוטומטי חיצוני) או לבצע החייה
מתקדמת, או להיות בוגרי תוכנית למתן עזרה רפואית
במקרה חירום שאושרה על-ידי רופא.

במקרה של שימוש בערכות Pad-Pak למבוגרים
(Pad-Pak-03 or Pad-Pak-07), המכשירים
מיועדים לשימוש במטופלים שגילים עולה על שמונה
שנים או שמשקלם גדול מ-25 ק"ג (55 ליב'). במקרה
של שימוש בערכות Pediatric-Pak™ לילדים (Pad-
Pak-04), המכשירים מיועדים לשימוש במטופלים
שגילים בין שנה לשמונה שנים או שמשקלם קטן מ-25
ק"ג (55 ליב').

התוויות-נגד לשימוש

אם המטופל מגיב או נמצא בהכרה, אסור להגיש
טיפול באמצעות ה-HeartSine samaritan PAD.



מטופלים המתאימים לקבל טיפול

ה-HeartSine samaritan PAD מיועד לשימוש במטופלים מחוסרי הכרה או מחוסרי תגובה. אם המטופל מגיב או נמצא בהכרה, אסור להגיש טיפול באמצעות ה-HeartSine samaritan PAD.

ה-HeartSine samaritan PAD מכיל סוללה נשלפת וערכת אלקטרודות הנקראת Pad-Pak. בשילוב עם ערכת אלקטרודות Pad-Pak למבוגרים, ה-HeartSine samaritan PAD מתאים לטיפול במטופלים שמשקלם גדול מ-25 ק"ג (55 ליב') או משקל שווה ערך עבור ילד כבן שמונה שנים ומעלה.

עבור שימוש בילדים קטנים יותר (גילאים שנה עד שמונה שנים), הסר את ערכת Pad-Pak למבוגרים והתקן את הערכה Pediatric-Pak המתאימה לילדים. אם הערכה Pediatric-Pak או דפירילטור חלופי מתאים אחר אינם זמינים, תוכל להשתמש בערכה Pad-Pak למבוגרים.

אם אתה מטפל במטופל ילד עם ערכת Pad-Pak למבוגרים, יש להתעלם מהפקודות הקוליות לגבי קצב ההחייאה. יועץ ההחייאה SAM 500P מיועד כרגע לספק רק פידבק למטופלים מבוגרים.

אל תעכב את מתן הטיפול

אל תעכב את מתן הטיפול כדי לברר את גילו ומשקלו המדויקים של המטופל.

סכנת הלם חשמלי

ה-HeartSine samaritan PAD יוצר הלם חשמלי טיפולי שעלול לגרום נזק חמור למשתמשים או לעוברי אורח. יש להקפיד שאיש אינו נוגע במטופל בזמן מתן ההלם.

אסור לפתוח או לתקן

ה-HeartSine samaritan PAD אינו מכיל חלקים הדורשים תחזוקה. אין לפתוח או לתקן את המכשיר בשום נסיבות שהן, עקב סכנה להלם חשמלי. במקרה של חשד לנזק, החלף מיד את ה-HeartSine samaritan PAD.

מנע מגזים נפיצים או דליקים

ה-HeartSine samaritan PAD בטוח לשימוש עם מערכות לאספקת חמצן באמצעות מסיכה. עם זאת, כדי להימנע מסכנת פיצוץ, מומלץ מאוד שלא להשתמש ב-HeartSine samaritan PAD בקרבת גזים נפיצים, ובהם חומרי הרדמה דליקים או חמצן מרוכז.

אסור לגעת במטופל במהלך ניתוח המצב

מגע עם המטופל בשלב ניתוח המצב של הטיפול עלולה להפריע לתהליך האבחון. מנע מגע עם המטופל בזמן ניתוח מצב המטופל ע"י ה-HeartSine samaritan PAD. המכשיר יודיע לך מתי בטוח לגעת במטופל.

שימוש במכשיר

יש להימנע משימוש או הימצאות ה-HeartSine samaritan PAD בסמיכות לצידו אחר מכיוון שזה עלול לגרום לפעילות לא תקינה. אם שימוש זה בלתי נמנע, יש להתבונן על ה-HeartSine samaritan PAD והציוד האחר כדי לוודא שהם פועלים כראוי.

אמצעי זהירות

הצמדה נכונה של רפידות האלקטרודות

יש חשיבות מכרעת להצמדה נכונה של רפידות האלקטרודות של ה-HeartSine samaritan PAD. יש למלא בקפידה אחר ההוראות המופיעות בעמודים 19-22 ועל המכשיר עצמו. מיקום לא נכון של רפידות האלקטרודות או הימצאות של אוויר, שיער, תחבושות או מדבקות רפואיות בין הרפידות והעור עלולים לפגוע ביעילותו של הדפיברילטור. אדמומיות קלה של העור לאחר טיפול בהלם חשמלי היא תופעה רגילה.

אסור להשתמש ברפידות האלקטרודות אם

הנרתיק שלהן לא אטום

הערכות ה-Pad-Pak ו-Pediatric-Pak מיועדות לשימוש חד-פעמי, ועליך להחליפן לאחר כל שימוש או אם הנרתיק האטום של רפידות האלקטרודות אינו אטום או ניזוק בכל דרך אחרת. במקרה של חשד לפגיעה בערכה ה-Pad-Pak או ה-Pediatric-Pak, החלף אותה מיד.

אזהרות

דפיברילטור אוטומטי לגמרי (SAM 360P)

ה-SAM 360P הוא דפיברילטור אוטומטי לגמרי במקרה הצורך, הוא יעביר למטופל הלב ללא התערבות משתמש.

פונקציית יועץ החייאה (SAM 500P)

פונקציית יועץ החייאה מיועדת לשימוש במטופלים מבוגרים בלבד. אם יש שימוש בערכת Pediatric-Pak, פונקציית יועץ החייאה הופכת לא זמינה. במקרה כזה, המציל יונחה להתחיל החייאה בזמן המטרונום אך לא יקבל פידבק של יועץ החייאה.

רגישות להפרעה אלקטרומגנטית

אין להשתמש בציוד תקשורת RF נשלף (כולל ציוד היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנה חיצונית) בקרבת 30 ס"מ (12 אינץ') לכל חלק של ה-HeartSine samaritan PAD, לרבות כבלים שצוינו על ידי היצרן. אחרת, תיתכן ירידה בתפוקת ביצועי ציוד זה.

שימוש באביזרים

שימוש בעזרים, מתמרים וכבלים אחרים מאלו שצוינו או סופקו על ידי HeartSine Technologies, עלול לגרום לעלייה בקרינה אלקטרומגנטית או לירידה בחסימות אלקטרומגנטית של ציוד זה, מה שעלול להסתיים בפעילות לא תקינה.

טווח טמפרטורות פעולה

ה-HeartSine samaritan PAD עם הסוללות והאלקטרודות שלו נועדו לפעול בטווח טמפרטורות שבין $0-50^{\circ}\text{C}$ ($32-122^{\circ}\text{F}$). שימוש במכשיר מחוץ לטווח טמפרטורות זה עלול לגרום לתקלה במכשיר.

דרגת אטימות

ל-HeartSine samaritan PAD יש דירוג IP56 נגד אבק ונתזי מים. בכל אופן, דירוג ה-IP56 אינו מכסה את טבילה של כל אחד מחלקי המכשיר HeartSine samaritan PAD במים או בכל נוזל אחר. מגע עם נוזלים עלול לגרום נזק חמור למכשיר או לסכנת שריפה או התחשמלות.

הארכת חיי הסוללה

אין להפעיל את המכשיר ללא צורך משום שפעולה זו תקצר את זמן הסוללה במצב המתנה.

אחסון במצב המתנה מחוץ לטווח הטמפרטורות $0-50^{\circ}\text{C}$ ($32-122^{\circ}\text{F}$) עלול לקצר את אורך חיי המדף של הערכה Pad-Pak.

הדרכת מפעילים

ה-HeartSine samaritan PAD מיועד לשימושם של אנשים שהוכשרו להשתמש בו. המשתמשים צריכים להיות מוסמכים לבצע החייה בסיסית ולהשתמש ב-AED (דפברילטור אוטומטי חיצוני) או לבצע החייה מתקדמת, או להיות בוגרי תוכנית למתן עזרה רפואית במקרה חירום שאושרה על-ידי רופא.

תחזוקה שוטפת

יש לבדוק את המכשיר באופן תקופתי. ראה טיפול ותחזוקה בעמוד 27.

סילוק נכון של המכשיר

יש להשליך את המכשיר בהתאם לתקנות המקומיות, או לפנות למפיץ המורשה לקבלת עזרה. הישמע לצעדים המפורטים בסעיף לאחר השימוש ב-HeartSine samaritan PAD בעמוד 25.

תאימות לתקנות המקומיות

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

דום-לב פתאומי

דום-לב פתאומי (SCA) הוא מצב שבו הלב מפסיק פתאום את פעולת שאיבת הדם האפקטיבית, עקב ליקוי במערכת החשמלית שלו. לעתים קרובות לא ניתן להבחין אצל נפגעי דום-לב פתאומי בסימני אזהרה או תסמינים מוקדמים. דום-לב פתאומי עלול להתרחש גם אצל אנשים שאובחנו בעבר כסובלים מבעיות לב. הישרדותם של נפגעי דום-לב פתאומי תלויה בביצוע החייאת לב-ריאה (CPR) מידית ויעילה.

שימוש בדפיברילטור חיצוני במהלך הדקות הראשונות לאחר ההתמוטטות עשוי לשפר באופן ניכר את סיכוי 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), פנה לקבלת עזרה רפואית ללא דיחוי.

קצב סינוס ופרפור חדרים

קצב הלב הרגיל, המכונה גם "קצב סינוס" יוצר פעילות חשמלית שמובילה להתכווצות מתוזמנת של שריר הלב. כתוצאה מכך נוצרת זרימת דם רגילה ברחבי הגוף.

פרפור חדרים (V-fib או VF) הוא מצב גופני שבו קיימת התכווצות לא-מתוזמנת של שריר הלב, ובמקום התכווצות תקינה מתפתח רסט. פרפור חדרים הוא הפרעת הקצב המאובחנת בתדירות הגבוהה ביותר בקרב מטופלי SCA.

ניתן להחזיר את קצב הסינוס הרגיל בנפגעי דום-לב פתאומי על-ידי מתן הלב חשמלי ללב. טיפול זה מכונה דפיברילציה.

טכיקרדיה חדרית

טכיקרדיה חדרית (VT) היא סוג של טכיקרדיה (דופק מהיר), ומקורה בפעילות חשמלית לקויה של הלב. VT מתחילה בתאים התחתונים של הלב, המכונים "חדרים". אף על פי שקיימים סוגים שונים של VT, הפרעת קצב זו עשויה להיות כרוכה בסכנת חיים אם למטופל אין דופק ואם הוא אינו מגיב. אם לא תבוצע מיד דפיברילציה, VT עלולה להוביל להפרעות קצב אחרות.

טיפול באמצעות AED

סברה נפוצה ולא נכונה היא שאפשר להסתפק בביצוע CPR והתקשרות לשירותי החירום. CPR היא אמצעי לשמירה על זרימת הדם והחמצן אל המוח, ויעילותה קצובה בזמן. CPR לבדה אינה מסוגלת להחזיר לב לקצב רגיל במקרה של VF או VT. המפתח להישרדות הוא דפיברילציה – ומה שיותר מוקדם, יותר טוב.

דפיברילציה היא אמצעי מקובל לטיפול בהפרעות קצב מסכנות חיים, בעיקר פרפור חדרים. דפיברילציה מורכבת מהעברה של הלב חשמלי ללב באמצעות מכשיר הקרוי דפיברילטור. מכשיר זה משחזר התכווצויות רגילות של שריר הלב ומאפשר לשחזר את קצב הסינוס הרגיל באמצעות קוצב הלב הטבעי של הגוף, הלב.

ה-PAD HeartSine samaritan משתמש באלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג של HeartSine samaritan. האלגוריתם בוחן את נתוני האק"ג של המטופל כדי לבדוק אם יש צורך בהלם טיפולי. במקרה של צורך בהלם, ה-HeartSine samaritan PAD ייטען וינחה את המשתמש ללחוץ על לחצן ההלם (SAM 350P) או יעביר הלם באופן אוטומטי (SAM 360P). אם אין צורך לטפל באמצעות הלם חשמלי, המכשיר יעבור למצב המתנה כדי לאפשר למשתמש לבצע החייאת לב-ריאה (CPR). חשוב לזכור שדפיברילטורים, למשל ה-HeartSine samaritan PAD, מעבירים הלם רק כאשר דרוש הלם מציל חיים.



במדריך זה מובאות הנחיות לגבי הדגמים הבאים של HeartSine samaritan PAD-ה:

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

אודות ה-HeartSine samaritan PAD

מכשירי AED מהסדרה HeartSine samaritan PAD נועדו לספק טיפול דפברילציה מהיר באמצעות הלם חשמלי לנפגעי דום-לב פתאומי (SCA). כל המכשירים בסדרה HeartSine samaritan PAD תואמים את ההנחיות המשותפות הנוכחיות של מועצת ההחייאה האירופית (ERC) ואיגוד הלב האמריקני (AHA) בנושא החייאת לב-ריאה (CPR) וטיפול חירום קרדיוסקולרי (ECC).

בעוד שאופן השימוש בכל דגמי HeartSine samaritan PAD מאוד דומה, קיימים הבדלים ברורים בין הדגמים, כמוצג בטבלה 1 למטה.

טבלה 1. HeartSine samaritan PAD AEDs

מאפיין	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
מתן הלם	חצי-אוטומטי	אוטומטי לגמרי	חצי-אוטומטי
אורך חיי אלקטרודה וסוללה של ארבע שנים	✓	✓	✓
חיוויים קוליים וחזותיים	✓	✓	✓
חניכת CPR באמצעות מטרונום	✓	✓	✓
יועץ החייאה	✓	✓	✓
מתאים לשימוש בילדים (עם Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

ה-SAM 350P הינו דפברילטור חצי אוטומטי, ה-SAM 360P הינו דפברילטור אוטומטי לגמרי וה-SAM 500P הינו דפברילטור חצי אוטומטי עם יועץ החייאה משולב בתוכו.



אזהרה: ה-SAM 360P הוא דפברילטור אוטומטי לגמרי במקרה הצורך, הוא יעביר למטופל הלם ללא התערבות משתמש.

מטרונום CPR

אם ה-HeartSine samaritan PAD ינחה אותך לבצע CPR, יושמע צפצוף ונורת הסטטוס 'בטוח למגע' תהבהב בקצב המוגדר בהנחיות ERC/AHA משנת 2015. מאפיין זה, המכונה "מטרונום CPR", ינחה אותך לגבי הקצב שבו יש ללחוץ על בית החזה של המטופל בזמן CPR.

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.

ה-HeartSine samaritan PAD מיועד לשימושם של אנשים שהוכשרו להשתמש בו. המשתמשים צריכים להיות מוסמכים לבצע החייאה בסיסית ולהשתמש ב-AED (דפיברילטור אוטומטי חיצוני) או לבצע החייאה מתקדמת, או להיות בוגרי תוכנית למתן עזרה רפואית במקרה חירום שאושרה על-ידי רופא. HeartSine Technologies ממליצה גם לרענן הדרכה זו על-ידי קורסי רענון שוטפים, ככל ומתי שאלה מומלצים על-ידי ספק ההדרכה שלך.

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

יועץ החייאה

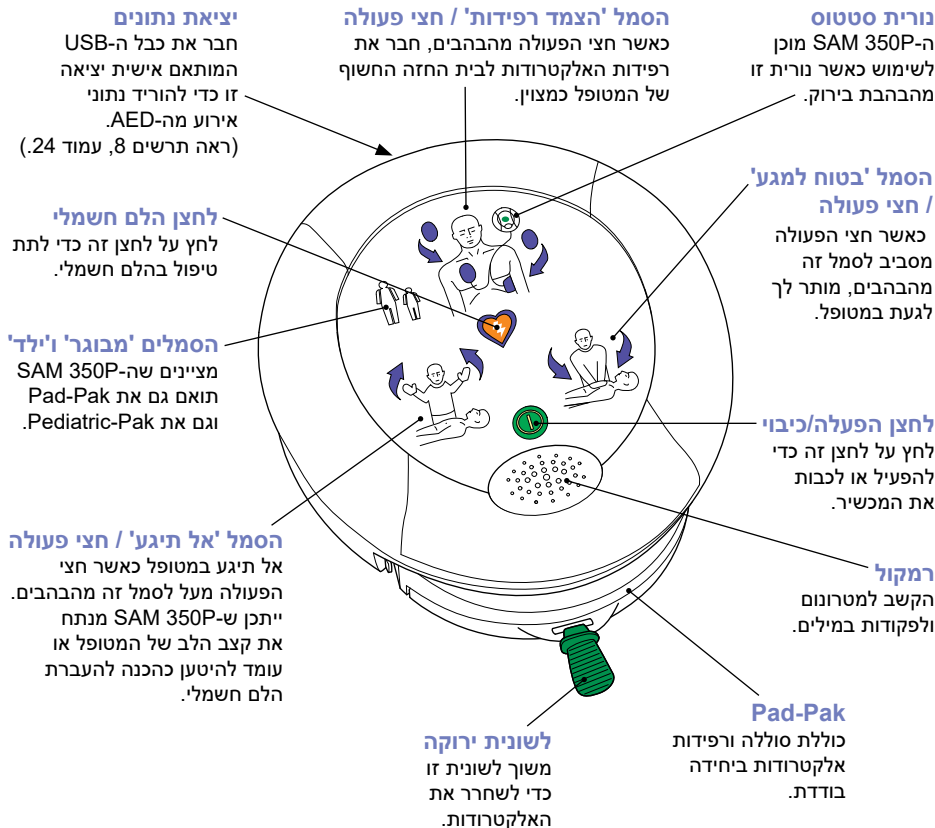
בעת מתן טיפול החייאה לקורבן עם דום-לב פתאומי, זה הכרחי שעיסויי החזה יהיו באיכות טובה. הסיכויים להחיות מטופל בהצלחה גוברים במידה רבה, אם איכות העיסויים טובה.

מחקרים הוכיחו שבאופן קבוע מגישי עזרה ראשונה לא מקצועיים מספקים החייאה לא יעילה בשל חוסר ניסיון.

ה-SAM 500P עם יועץ ההחייאה מספק למגישי העזרה פידבק על עוצמת וקצב ההחייאה שהם מעניקים לקורבן. ה-SAM 500P משתמש במדדי תנודות חשמליות של תרשים לב כדי לנתח את העוצמה והקצב של העיסויים ולספק למשתמש הדרכה לעיסוי חזק יותר, מהר או לאט יותר, או להמשיך לספק עיסויים בהתאם להנחיות ההחייאה של המועצה האירופית למחקר איגוד הלב האמריקאי. ה-SAM 500P משתמש בפידבק קולי וויזואלי כאחד כדי לתת למגישי העזרה הדרכה על עוצמת וקצב ההחייאה. ל-נתונים טכניים עיין בנספח ג' בעמוד 9-ג'.

⚠ אזהרה: פונקציית יועץ ההחייאה מיועדת לשימוש במטופלים מבוגרים בלבד. אם יש שימוש בערכת Pediatric-Pak, פונקציית ההחייאה הופכת לא זמינה. במקרה כזה, המציל יונחה להתחיל החייאה בזמן המטרונום אך לא יקבל פידבק של יועץ ההחייאה.

מרכיבי SAM 350P



11



התקנה ראשונית

הוצאה מהארזה

ודא שהארזה כוללת את ה-HeartSine samaritan, PAD, נרתיק נשיאה, ערכת Pad-Pak, מדריך למשתמש, הצהרת אחריות ותעודת אחריות.

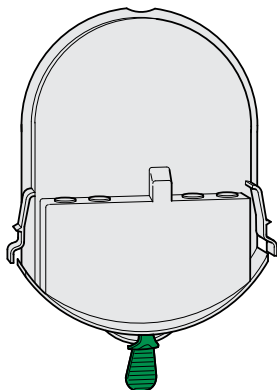
Pad-Pak

Pad-Pak היא יחידה נשלפת חד-פעמית, הכוללת סוללה ורפידות אלקטרודות ביחידה בודדת. ה-Pad-Pak זמינה בשתי גרסאות:

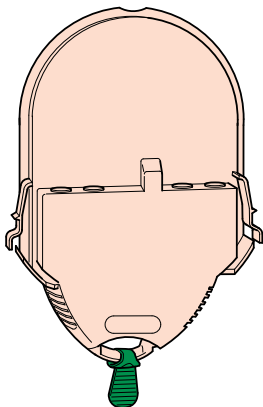
1. ערכת Pad-Pak (מופיעה באפור בתרשים 1) מיועדת לשימוש במטופלים שמשקלם גדול מ-25 ק"ג (55 ליב') או משקל שווה ערך עבור ילד כבן שמונה שנים ומעלה.
2. ערכת ה-Pediatric-Pak האופציונלית (מופיעה בוורוד בתרשים 2) מיועדת לשימוש בילדים קטנים (בגילאי שנה עד שמונה ובמשקל של פחות מ-25 ק"ג [55 ליב']).

⚠ אזהרה: אל תעכב את מתן הטיפול כדי לקבוע את גילו ומשקלו המדויקים של המטופל.

¹ ה-Pad-Pak זמינה גם בגרסה שקיבלה אישור TSO, לצורך שימוש בכלי-טיס.



תרשים 1. ערכת Pad-Pak למבוגרים

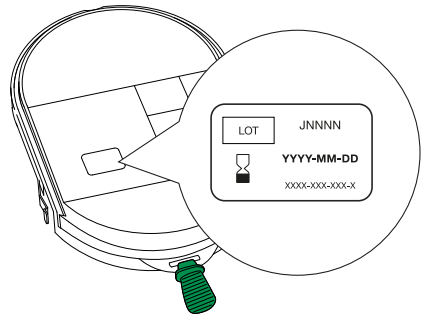


תרשים 2. ערכת Pediatric-Pak לילדים

התקנה ראשונית

הכנסת ה-HeartSine samaritan PAD לשימוש
כדי להכניס את ה-HeartSine samaritan PAD לשימוש, נקוט את הצעדים הבאים:

1. בדוק את תאריך התפוגה (yyyy-mm-dd) בצד האחורי של הערכה Pad-Pak (ראה תרשים 3). אם תאריך התפוגה חלף, אל תשתמש והחלף מידית את הערכה Pad-Pak שתוקפה פג.



תרשים 4. הכנסת Pad-Pak

4. ודא שנורית הסטטוס הירוקה (ראה מרכיבי הדגם שלך בעמודים 10-12) מהבהבת ומציינת שהליך הבדיקה העצמית ההתחלתי בוצע ושהמכשיר מוכן לשימוש.

5. לחץ על לחצן ההפעלה/כיבוי (1) כדי להפעיל את ה-HeartSine samaritan PAD. הקשב לפקודות הקוליות, אבל אל תבצע אותן, כדי לוודא שלא מושמעות הודעות אזהרה.

⚠️ אמצעי זהירות: אל תמשוך בשלב זה את הלשונית הירוקה של הערכה Pad-Pak. אם משכת את הלשונית ופתחת את מגירת האלקטרודות, ייתכן שיהיה עליך להחליף את ערכת Pad-Pak בחדשה.

הפעל את ה-HeartSine samaritan PAD פעם אחת בלבד. הפעלה וכיבוי לסירוגין מכלים את הסוללות מהר מדי וייתכן שיהיה עליך להחליף את הערכה Pad-Pak בחדשה.

תרשים 3. תאריך תפוגה

2. הוצא את הערכה Pad-Pak מהאריזה, ושמור את חומרי האריזה למקרה שתצטרך להחזיר את הערכה Pad-Pak ל-HeartSine Technologies.
3. הצב את ה-HeartSine samaritan PAD, כאשר פניו למעלה, על משטח ישר, והחלף לתוכו את ה-Pad-Pak (ראה תרשים 4) עד שתשמע "נקישה כפולה", המציינת שהלשוניות בצד ימין ושמאל של ה-Pad-Pak השתלבו עד הסוף.

רשימת ביקורת להכנה לשימוש
להלן רשימת ביקורת שבה מפורטים השלבים הנחוצים לצורך הגדרת ה-HeartSine samaritan PAD:

שלב 1. ☐

בדוק את תאריך התפוגה של הערכה Pad-Pak.

שלב 2. ☐

התקן את ה-Pad-Pak, וודא שנורית הסטטוס הירוקה דולקת.

שלב 3. ☐

הפעל את ה-HeartSine samaritan PAD כדי לוודא שהוא פועל.

שלב 4. ☐

כבה את ה-HeartSine samaritan PAD.

שלב 5. ☐

אחסן את ה-HeartSine samaritan PAD במקום נקי ויבש, בטמפרטורה של 0° עד 50° מעלות צלזיוס (32° עד 122° מעלות פרנהייט).

שלב 6. ☐

רשום את ה-HeartSine samaritan PAD שלך.

שלב 7. ☐

צור לוח זמנים לטיפול במכשיר.
(ראה טיפול ותחזוקה בעמוד 27).

6. לחץ על לחצן ההפעלה/כיבוי ❶ כדי לכבות את ה-HeartSine samaritan PAD. ודא שנורית הסטטוס מהבהבת בירוק. אם לא מושמעת הודעת אזהרה ונורית הסטטוס ממשיכה להבהב בירוק, המכשיר מוכן לשימוש.

7. הכנס את ה-HeartSine samaritan PAD.

לתוך נרתיק הנשיאה הרך שסופק איתו.

אחסן את ה-HeartSine samaritan PAD במקום בטוח ולא חסום שבו ניתן

היה לראות ולשמוע אותה, **ובסביבה**

נקייה ויבשה. הקפד לאחסן את המכשיר

בהתאם לתנאים הסביבתיים הנקובים

(ראה נתונים טכניים בנספח ג', עמוד ג-1).

⚠️ אמצעי זהירות: HeartSine Technologies

ממליצה לשמור עם ה-HeartSine samaritan PAD ערכת Pad-Pak חלופית באזור האחורי של נרתיק הנשיאה הרך.

8. הירשם באינטרנט או מלא את תעודת האחריות

ושלח אותה אל המפיץ המורשה המורשה או

ישירות אל HeartSine Technologies (ראה

דרישות מעקב בעמוד 26).

9. צור לוח זמנים לטיפול במכשיר

(ראה טיפול ותחזוקה בעמוד 27).

השימוש ב-HeartSine samaritan PAD

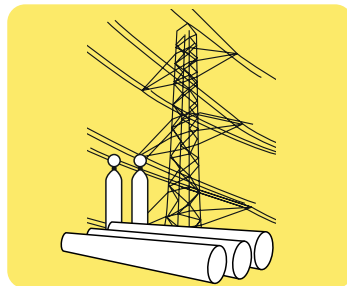
נקוט את הצעדים הבאים כדי להשתמש ב-AED, שישפך לך פקודות קוליות שלב אחרי שלב. לרשימה מלאה של הפקודות הקוליות עבור המכשיר שלך, ראה פקודות קוליות בנספח ד'.



אמצעי זהירות: ברגע שיזוהה קצב לב שאינו מתאים לטיפול בהלם חשמלי, ה-HeartSine samaritan PAD ייצא ממצב 'מוכן למתן הלם'.

1. הרחקת מקור סכנה

במקרה הצורך, העבר את המטופל למקום בטוח או הסר את כל מקורות הסכנה.



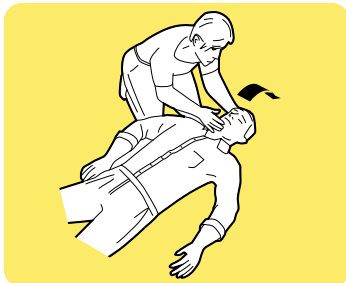
2. בדיקת תגובה

אם המטופל אינו מגיב, נער אותו מהכתפיים תוך כדי דיבור בקול רם. אם המטופל מתחיל להגיב, אל תשתמש ב-AED.



3. בדיקת נתיב אוויר

ודא שנתיב האוויר של המטופל לא חסום, ובמקרה הצורך בצע הטיית ראש לאחור והרמת סנטר.



4. הזעק עזרה רפואית



5. השג את ה-AED

היעזר באנשים הנמצאים בסביבה.

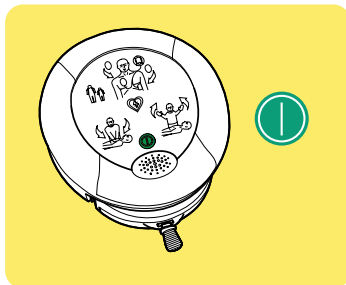
6. בצע החייאה

תוך כדי המתנה ל-AED, התחל את ה-CPR תוך הפעלת עיסויים חזקים ומהירים בקצב של 100 עד 120 עיסויים לדקה (cpm) ולעומק של 5 עד 6 ס"מ. אם אתה מרגיש שאתה מסוגל לתת הנשמות הצלה, בצע 30 עיסויים ולאחריהן שתי הנשמות הצלה.



7. הפעל את ה-AED

לחץ על לחצן ההפעלה/כיבוי 1 כדי להפעיל את ה-AED.



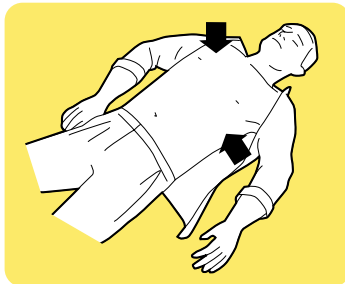
8. טיפול הדפירילציה

טיפול הדפירילציה מותאם לערכה המותקנת Pad-Pak או Pediatric-Pak. אם המטופל שוקל פחות מ-25 ק"ג (55 ליב') או בן שמונה שנים, הוצא את ה-Pad-Pak, הכנס Pediatric-Pak ולחץ שוב על לחצן ההפעלה/כיבוי (ראה Pediatric-Pak בעמוד 21). אם הערכה Pediatric-Pak לא זמינה, תוכל להשתמש בערכה Pad-Pak.



9. חשיפת בית חזה

הסר את הבגדים מאזור בית החזה של המטופל כדי לחשוף את העור, והסר את כל פריטי המתכת (למשל חזיות או תכשיטים) מאזור מיקום הרפידה.



10. יבש את אזור בית החזה

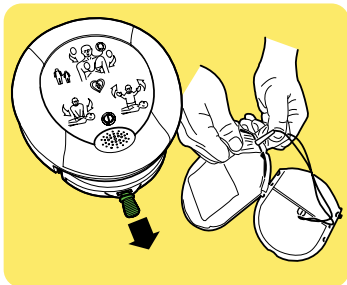
יבש את אזור בית החזה של המטופל אם הוא רטוב או לח ואם כמות השיער באזור בית החזה גדולה, גלח את בית החזה של המטופל באזור שאליו האלקטרודות יוצמדו.

11. משוך את הלשונית הירוקה

משוך את הלשונית הירוקה כדי להוציא מה-AED את נרתיק רפידות האלקטרודות.

12. פתח את נרתיק האלקטרודות

פתח את הנרתיק כדי להוציא את רפידות האלקטרודות.



13. הצמד את רפידות האלקטרודות

קלף את סרט המגן מרפידות האלקטרודות והצמד את רפידות האלקטרודות בחוזקה לבית החזה החשוף של המטופל. אם המטופל בן יותר משמונה שנים או שוקל יותר מ-25 ק"ג (55 ליב'), מקם רפידת אלקטרודה אחת במאוזן על בית החזה הימני, ואת השנייה במאונך על בית החזה השמאלי. אם המטופל בן פחות משמונה שנים או שוקל פחות מ-25 ק"ג (55 ליב'), ניתן למקם רפידת אלקטרודה אחת על מרכז בית החזה ואת השנייה על מרכז הגב. להנחיות מפורטות לגבי מיקום רפידות האלקטרודות, עיין בעמודים 21-22.



14. אם אתה שומע שוב את הפקודה

אם אתה שומע שוב את הפקודה הדורשת ממך להצמיד את הרפידות בחוזקה לבית החזה החשוף של המטופל, ודא ש:

- הרפידות ממוקמות בצורה נכונה, בהתאם למיקום המוצג.

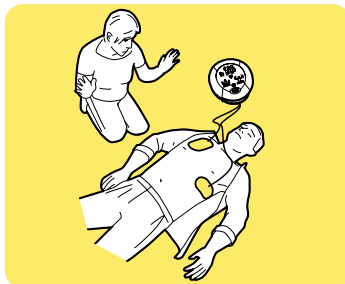
- אין מגע בין הרפידות, והמרחק ביניהן הוא לפחות 2.5 ס"מ.

- כל המשטח של כל אחת מהרפידות מודבק לעור החשוף. אם אזור בית החזה שעיר, גלח אותו; אם אזור בית החזה לח, יבש אותו.

- ודא שערכת ה-Pad-Pak בתוקף, ושהיא הוכנסה למכשיר בצורה נכונה.

15. אל תיגע במטופל

בעת הפקודה, וודא שאינך נוגע במטופל.





16. התרחק כאשר ישנה הנחיה

אם מושמעת הודעה על זיהוי קצב שניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי, הימנע ממגע עם המטופל בהתאם להנחיות. כאשר אתה מונחה לעשות זאת, לחץ על לחצן ההלם הכתום (SAM 350P\500P) כדי להעביר הלב. לחלופין, במקרה של שימוש ב-SAM 360P, ה-AED יעביר את ההלם באופן אוטומטי לאחר ספירה לאחור במילים – 3, 2, 1.

17. התחל החיאה כאשר ישנה הנחיה

אם מושמעת הודעה על כך שלא זוהה קצב שניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי, התחל ב-CPR. לצורך כך, הנח כף יד אחת במרכז בית החזה של המטופל ועליה את כף היד השנייה, ובצע עיסויים חזקים ומהירים בזרועות ישרות לפי קצב המטרונום. המשיך לבצע CPR עד שה-AED יתחיל שוב לנתח את קצב הלב של המטופל.

בעת השימוש ב-SAM 500P, יש לעקוב אחר הפקודות הקוליות של יועץ ההחיאה. למידע נוסף על יועץ החיאה עיין בעמוד 9-ג'.

18. חזור על התהליך משלב 15

חזור על התהליך משלב עד להגעת שירותי החירום.

19. בעת הגעת שירותי החירום

כאשר שירותי החירום מגיעים, כבה ה-AED את בלחיצה על לחצן ההפעלה/כיבוי והסר את רפידות האלקטרודות.



ערכת Pediatric-Pak לילדים

טיפול בילדים קטנים ובעוללים

הערכה Pediatric-Pak מיועדת לטיפול בילדים עם דום-לב פתאומי (SCA) בין הגילאים שנה ושמונה שנים או במשקל של פחות מ-25 ק"ג/55 ליב', שנראים אצלם הסימנים הבאים:

• חוסר הכרה

• היעדר נשימה

• היעדר זרימת-דם (ללא דופק)

⚠ אזהרה: הערכה Pediatric-Pak מכילה רכיב מגנטי (שדה מגנטי בעוצמה של 6500 גאוס). הימנע מאחסון לצד חומרים הרגישים לשדה מגנטי.

⚠ אזהרה: לא מיועד לטיפול בתינוקות שעדיין לא מלאה להם שנה. לטיפול בילדים עד לגיל שמונה שנים או עד למשקל 25 ק"ג (55 ליב'). אל תעכב את הטיפול אם אינך בטוח מהם גילו ומשקלו המדויקים של המטופל.

מיקום האלקטרודות

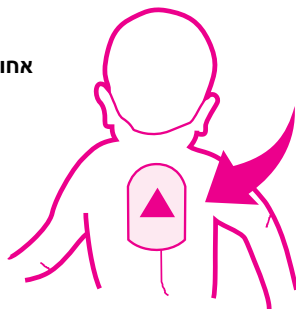
אצל מטופלים ילדים יש שתי דרכים למיקום האלקטרודות: קדמית-אחורית או קדמית-צדדית.

מיקום 'קדמית-אחורית'

אם אזור בית החזה של הילד קטן, ייתכן שתצטרך למקם רפידת אלקטרודה אחת במרכז בית החזה החשוף של הילד (קדמית) ואת רפידת האלקטרודה השנייה במרכז כלוב הצלעות בגבו החשוף של הילד (אחורית), כמוצג בתרשים 5.



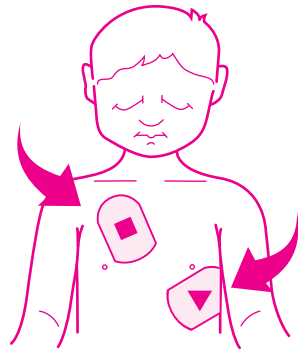
אחורית



תרשים 5. מיקום 'קדמית/אחורית'

ערכת Pediatric-Pak לילדים

מיקום 'קדמית-צדדית'
אם בית החזה של הילד גדול מספיק כדי לאפשר
מרווח של 2.5 ס"מ (1 אינץ') בין רפידות האלקטרודות
או אם כתוצאה מהפגיעה אין אפשרות למקם
אלקטרודה על הגב, ניתן למקם את הרפידות בצורה
'קדמית-צדדית', בדומה למבוגרים. מקם רפידת
אלקטרודה אחת מעל הפטמה שבחלקו הימני העליון
של חזהו החשוף של הילד ואת רפידת האלקטרודה
השנייה מתחת לפטמה בחלקו השמאלי התחתון של
כלוב הצלעות החשוף, כמוצג בתרשים 6.



תרשים 6. מיקום 'קדמית-צדדית'

**⚠ אזהרה: המרחק בין רפידות האלקטרודות
צריך להיות לפחות 2.5 ס"מ (1 אינץ'), ובשום
מקרה אסור להן לגעת אחת בשנייה.**

3. בדוק את ה-HeartSine samaritan PAD.

לאיתור לכלוך או שאריות חומרים. בהתאם לצורך, נקה את המכשיר באמצעות מטלית רכה ולחה הספוגה באחת מהחומרים הבאים:

- מים וסבון
- איזופרופיל אלקוהול (תמיסה בריכוז 70%)



אמצעי זהירות: אל תטבול את

ה-HeartSine samaritan PAD או את חלקיו במים או בכל סוג נוזל אחר. מגע עם נוזלים עלול לגרום נזק חמור למכשיר או לשריפה או התחשמלות.



אמצעי זהירות: אל תנקה את ה-HeartSine-

samaritan PAD באמצעות חומרי ניקוי או ממסים שוחקים.

4. בדוק אם נגרמו ל-HeartSine samaritan PAD

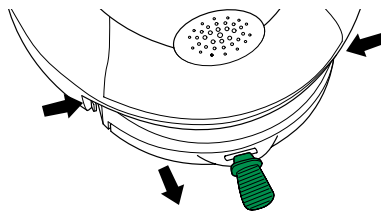
נזקים. אם המכשיר ניזוק, החלף אותו מיד.

5. התקן ערכת Pad-Pak חדשה לפני התקנת ה-Pad-Pak, בדוק את תאריך התפוגה (ראה התקנה ראשונית בעמוד 14). לאחר ההתקנה, ודא שנורית הסטטוס מהבהבת בירוק.

6. דווח על השימוש ב-HeartSine samaritan PAD ל-HeartSine Technologies או למפיץ המורשה. (פרטי הקשר מופיעים בגב המדריך.)

ניקוי ה-HeartSine samaritan PAD

1. הסר את רפידות האלקטרודות מהמטופל, והצמד אותן זו לזו "פנים אל פנים". האלקטרודות עשויות להיות מזוהמות בשאריות של רקמות, נוזלי גוף או דם, ומשום כך יש לסלק אותן בנפרד בתור פסולת זיהומית.
2. ה-Pad-Pak היא ערכה חד-פעמית המכילה סוללות ליתיום. החלף את ה-Pad-Pak אחרי כל שימוש. כאשר ה-HeartSine samaritan PAD מונח על משטח ישר כשפניו למעלה, לחץ על הלשוניות בשני הצדדים של ה-Pad-Pak והוצא אותה מה-samaritan PAD במשיכה כלפי מעלה. הערכה Pad-Pak תחליק קדימה (ראה תרשים 7).



תרשים 7. הוצאת ה-Pad-Pak

לאחר השימוש ב-samaritan PAD

הורדה ושליחה של נתוני אירוע

ניתן להוריד בחינם את התוכנה האופציונלית
HeartSine Saver EVO™ בכתובת:

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

בעזרת התוכנה תוכל לנהל את
האירועים שבהם נעשה שימוש

ב-samaritan PAD HeartSine. תוכל

למסור נתונים אלו לרופא המטופל ו/או

להשתמש בה כדי לקבל Pad-Pak במקרה

של אירוע מתאים. לצורך ההורדה של נתוני

אירוע, בנוסף ל-saver EVO נחוץ גם כבל

נתונים אופציונלי מסוג USB. צור קשר עם

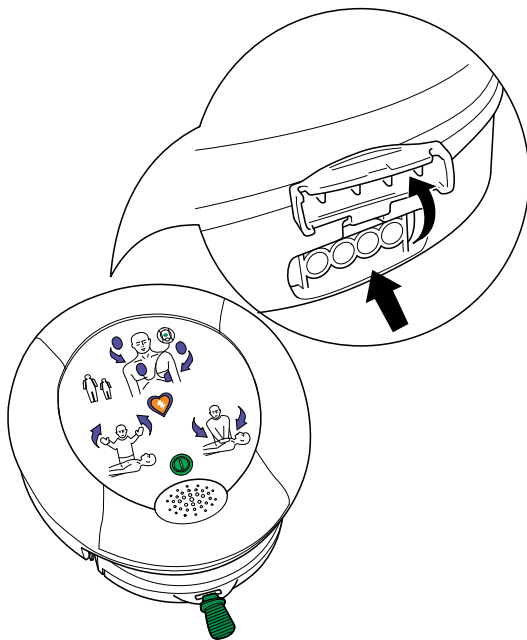
המפיץ המורשה או ישירות עם HeartSine

Technologies כדי לקבל את כבל הנתונים

או במקרה של שאלות לגבי ההורדה

השימוש ב-saver EVO.

תרשים 8. יציאת נתונים מסוג USB



1. חבר את כבל הנתונים מסוג USB ליציאת הנתונים ב-HeartSine samaritan PAD (ראה תרשים 8).

2. חבר למחשב את מחבר ה-USB של כבל הנתונים.

3. התקן והרץ את התוכנה HeartSine Saver EVO.

4. שמור או מחק את נתוני האירועים ב-HeartSine samaritan PAD על פי ההנחיות המפורטות במדריך ל-Saver EVO.

5. העלה את קובץ ה-Saver EVO לאתר של HeartSine Technologies.

לפרטים נוספים בנוגע לניהול נתוני האירועים ב-HeartSine samaritan PAD, צור קשר עם המפיץ המורשה או ישירות עם HeartSine Technologies.

סילוק

הערכות Pad-Pak ו-Pediatric-Pak מכילות סוללות ליתיום, ואסור להשליך אותם לאשפה הרגילה. סלק אותן לפסולת במתקן מיחזור מתאים בהתאם לתקנות באזורך. לחלופין, חזר את ה-Pad-Pak או ה-Pediatric-Pak למפיץ המורשה לצורך סילוק לפסולת או החלפה.

דרישות מעקב

תקנות המכשירים הרפואיים מחייבות את HeartSine Technologies לנהל מעקב אחר המיקום של כל ה-HeartSine samaritan PAD AED, Pediatric-Pak ו-Pak שנומרו. לכן, חשוב לבצע רישום של המכשיר, באמצעות כלי הרישום המקוון שלנו בכתובת:

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

או באמצעות מילוי תעודת האחריות של HeartSine samaritan PAD ושליחתה אל המפיץ המורשה או ישירות אל HeartSine Technologies. כחלופה לתעודת האחריות ולכלי הרישום המקוון, ניתן לשלוח לנו הודעה בדואל לכתובת:

heartsinesupport@stryker.com

הודעת הדואל צריכה לכלול את המידע הבא:

- שם
- כתובת
- המספר הסידורי של המכשיר

במקרה של שינוי בפרטים שמסרת לנו, כגון שינוי כתובת או שינוי בבעלות על המכשיר samaritan PAD, שלח אלינו את הפרטים המעודכנים בדואל או דרך כלי הרישום המקוון.

במסגרת רישום ה-AED שלך, אנו ניצור איתך קשר ונשלח לך הודעות חשובות בנוגע ל-HeartSine samaritan PAD, כגון עדכוני תוכנה או עלוני בטיחות לצרכן.



HeartSine Technologies ממליצה למשתמשים לבצע בדיקות תחזוקה שוטפות, שכוללות את הבדיקות הבאות:

פעם בשבוע

☐ בדוק את נורית הסטטוס. ה-HeartSine samaritan PAD מבצע בדיקה עצמית בכל יום ראשון בחצות. במהלך הבדיקה העצמית נורית הסטטוס מהבהבת באדום ובתום ולאחר שהבדיקה העצמית הסתיימה בהצלחה היא חוזרת לצבע ירוק. אם נורית הסטטוס אינה מהבהבת בירוק כל 5 עד 10 שניות בקירוב, אם נורית הסטטוס המצב מהבהבת באדום או אם מושמע צפצוף רציף, זוהתה בעיה. (ראה תרשימים 9-11, וכן פתרון בעיות בנספח ב', עמוד ב-1.)

פעם בחודש

☐ אם יש עדות לנזק פיזי כלשהו למכשיר, פנה אל המפיץ המורשה המורשה או ישירות אל HeartSine Technologies.

☐ בדוק את תאריך התפוגה של ערכת ה-Pad Pak (כדי לברר איפה תאריך התפוגה מצוין, ראה התקנה ראשונית בעמוד 14). אם התאריך חלף או עומד לחלוף, החלף מיד את ערכת ה-Pad-Pak או פנה למפיץ המורשה לצורך החלפה.

☐ אם מושמעת הודעת אזהרה עם הפעלת ה-HeartSine samaritan PAD או אם אתה חושד מכל סיבה שהיא שפעולת ה-HeartSine samaritan PAD שלך לקויה, היעזר בסעיף פתרון בעיות שבנספח ב'.

תרשים 9

נורית אדומה מהבהבת
/או צפצוף; ראה פתרון
בעיות בנספח ב'.



תרשים 10

נורית מהבהבת בירוק;
אין צורך לנקוט שום
פעולה.



תרשים 11

אף נורית סטטוס אינה
דולקת; ראה פתרון בעיות
בנספח ב'.



בדיקה באמצעות דגמי דימוי ובובות החייאה

לא ניתן לבדוק את מכשירי HeartSine באמצעות הדגמים ובובות החייאה המקובלים בתעשייה. לכן, כדי לבדוק את ה-HeartSine samaritan PAD באמצעות דגמי הדימוי ובובות החייאה, פנה אל HeartSine Technologies או המפיץ המורשה לקבלת עזרה.

נספחים

נספח א': סמלים

הסמלים המופיעים במדריך זה

⚠ אזהרה: סכנת מוות או פציעה חמורה

⚠ אמצעי זהירות: סכנת פציעה

הסמלים המופיעים על ה-samaritan PAD

ⓘ הפעלה/כיבוי

IP56 דרגת האטימות מסווג כ-IP56
בהתאם למפרט של EN 60529

📖 העזר בהוראות ההפעלה

⊘ לשימוש חד-פעמי: אין לעשות שימוש חוזר

🚶 מוגן מפני דפיברילציה, חיבור מסוג BF

⚡ אסור לשרוף או לחשוף לטמפרטורות גבוהות או ללהבה גלויה

⊘ אינו מכיל גומי טבעי (לטקס)

NON STERILE לא סטרילי

♻ ניתן למיחזור מסוג A

⚡ סוללה לא נטענת

⊘ אל תגרום לקצר בסוללה

⊘ אין לרסק את הסוללה

⌚ מגבלת הטמפרטורה כמצוין במפרט

⌚ תאריך התפוגה של ה-Pad-Pak; YYYY-MM-DD

⊘ סלק לפסולת בהתאם לתקנות בארץ

⌚ דפיברילטור חיצוני אוטומטי בכל הנוגע לסכנת התחשמלות, שריפה ומכנית רק בהתאם לתקנים:

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

👤 פעל לפי הוראות השימוש

SN מספר סידורי: למשל "18B90000001", כאשר 18 = שנת הייצור

⚠ זהירות

EC REP נציג מורשה בקהילה האירופית

🏭 יצרן

<p>בדוק את תאריך התפוגה המצוין על ה-Pad-Pak (ראה התקנה ראשונית בעמוד 14). אם תאריך התפוגה חלף, החלף מיד את הערכה ה-Pad-Pak. אם תאריך התפוגה לא חלף, לחץ על לחצן ההפעלה/כיבוי ❶ בחזית כדי להפעיל את ה-HeartSine samaritan PAD, והקשב לפקודה הקולית "הזעק עזרה רפואית". לאחר מכן, לחץ שוב על לחצן ההפעלה/כיבוי ❶ כדי לכבות את המכשיר. אם אף אחת מפעולות אלו אינה פותרת את הבעיה, פנה מיד אל המפיץ המורשה או ישירות אל HeartSine Technologies.</p>	<p>נורית הסטטוס האדומה מהבהבת / צפצוף רציף; או אף נורית סטטוס אינה דולקת</p>
<p>על אף שהודעה זו אינה מציינת תקלה, יש להחליף את הסוללה בהקדם האפשרי.</p> <p>לאחר הפעם הראשונה שבה תושמע ההודעה "Warning low battery" (אזהרה, הסוללה חלשה), המכשיר ימשיך לפעול בצורה תקינה. בכל אופן, ייתכן שרמת הסעינה מספיקה לפחות מעשרה הלימים, ומסיבה זו עליך להכין את ערכת ה-Pad-Pak החליפית לשימוש ולהיות מוכן להחליף ערכה בזריזות. הזמן ערכת ה-Pad-Pak חדשה בהקדם האפשרי.</p>	<p>האזהרה "הסוללה חלשה"</p>
<p>הודעה זו אינה מציינת תקלה. הזיכרון מלא ולא ניתן יותר לשמור נתוני אק"ג או אירועים. עם זאת, המכשיר יוכל עדיין לבצע ניתוח מצב ולהעביר הלם בהתאם לצורך. להנחיות בנוגע לאופן ניקוי הזיכרון, צור קשר עם התמיכה הטכנית של HeartSine Technologies.</p>	<p>ההודעה "הזיכרון מלא"</p>
<p>המכשיר הבחין שטמפרטורת הסביבה חרגה מטווח הפעולה הנקוב. החזר את המכשיר לתנאי הפעולה הנקובים, 0-50°C (32-122°F), שבהם המכשיר, כולל הסוללה והאלקטרודות, מתוכננים לפעול, וודא שהצפצוף נפסק.</p>	<p>שלושה צפצופים מהירים בכיבוי המכשיר או אחרי ביצוע הבדיקה העצמית השבועית</p>

<p>⚠ אזהרה: קיבול הסוללה אינו מספיק להעברת הלם. החלף מיד את ה-Pad-Pak או עבור להשתמש בדפיברילטור חלופי. אם אין Pad-Pak חליפי או דפיברילטור חלופי, המכשיר ימשיך לנתח את קצב הלב של המטופל ויודיע כאשר יהיה צורך ב-CPR, אבל לא יוכל להעביר הלם.</p>	<p>נורית סטטוס אדומה וצפצוף כאשר המכשיר פעיל</p>
<p>⚠ אזהרה: אם ההודעה מושמעת במהלך השימוש, עבור מיד להשתמש בדפיברילטור חלופי. אל תנסה לטפל במכשיר, כי אין אפשרות לבצע בו הסבות. צור קשר מיד עם HeartSine Technologies או עם המפיץ המורשה.</p>	<p>האזהרה "נחוץ טיפול במכשיר"</p>
<p>לחצת על לחצן הפעלה/כיבוי תוך כדי מתן טיפול באמצעות ה-AED. אם אתה באמת מעוניין לכבות את ה-AED, לחץ שוב בזריזות על לחצן ההפעלה/כיבוי.</p>	<p>"אזהרת לחצן כבוי לחוץ"</p>
<p>הודעה זו אינה מציינת תקלה, אלא שה-AED החליט לא להעביר הלם על אף שהוא קיבל לפני כן החלטה להעביר הלם. הדבר קורה כאשר ה-AED מזהה תחילה אצל המטופל קצב הלב שניתן לטפל בו באמצעות הלם חשמלי (למשל VF), ובמהלך אישור ההחלטה (לפני המעבר למתן הלם), הקצב השתנה או שהפרעה (כתוצאה מ-CPR) מונעת את האישור. המשיך לפעול לפי הפקודות הקוליות.</p>	<p>ההודעה "מנטרל"</p>

נספח ב': פתרון בעיות

קבלת תמיכה

אם השלמת את שלבי פתרון הבעיות והמכשיר עדיין אינו פועל כראוי, פנה למפיץ המורשה או אל מחלקת התמיכה הטכנית של HeartSine Technologies בכתובת:

heartsinesupport@stryker.com

מגבלות האחראיות

HeartSine Technologies או מפיצה המורשים אינם מחויבים להחליף או לתקן את המכשיר במסגרת האחראיות אם מתקיימים אחד או יותר מהתנאים הבאים:

- המכשיר נפתח.
- נעשו שינויים בלתי-מורשים.
- השימוש במכשיר חרג מההנחיות שבמדריך זה.
- המספר הסידורי הוסר, הושחת, שונה או נעשה בלתי-קריא בכל דרך אחרת.
- המכשיר אוסון או שנעשה בו שימוש מחוץ לטווח הטמפרטורה שצוין עבורו.
- ה-Pad-Pak או ה-Pediatric-Pak לא הוחזרו באריזה המקורית.
- המכשיר נבדק באמצעות שיטות בדיקה לא מאושרות או ציוד לא מתאים (ראה *אזהרות ואמצעי זהירות* בעמודים 3-5).

ערכים פיזיים נקובים (אם הערכה Pad-Pak מותקנת)

גודל: 20 x 18.4 x 4.8 ס"מ (8.0 x 7.25 x 1.9 אינץ')
משקל: 1.1 ק"ג (2.4 ליברות)

ערכים סביבתיים נקובים

טמפרטורת פעולה: 0-50°C (32-122°F)
טמפרטורה בהמתנה: 0-50°C (32-122°F)
טמפרטורה בהובלה: 0-50°C (-10-122°F) במשך יומיים לכל היותר. אם המכשיר אוסן בטמפרטורה שנמוכה מ-0°C/32°F, יש לאפשר לו להתחמם לטמפרטורת סביבה של 0-50°C (32-122°F) במשך 24 שעות לפחות לפני השימוש.
לחות יחסית: 5-95% (ללא עיבוי)
מארז: IEC/EN 60529 IP56
גובה: 0 עד 4,575 מטר (0 עד 15,000 רגל)
זעזוע: MIL STD 810F, שיטה 516.5, הליך 1 (40G's)
זעזוע: MIL STD 810F, שיטה 514.5+, הליך 1
הובלה במשאית מקטגוריה 4 – דרכים מהירות בארה"ב
כלי-טיס מקטגוריה 7 – בואינג 737 ותעופה כללית

נספח ג': נתונים טכניים

מפרטי Pad-Pak ו-Pediatric-Pak

משקל:

סוג סוללה:

קיבול הסוללה (חדשה):

קיבול הסוללה (לאחר 4 שנים):

סוג האלקטרודות:

מיקום האלקטרודה:

מבוגרים:

ילדים:

האזור הפעיל של האלקטרודה:

אורך הכבל של האלקטרודה:

אורך חיי מדף / אורך חיים במצב המתנה:

בדיקת בטיחות לכלי-טיס

(Pad-Pak מאושר TSO):

מערכת לניתוח מצב המטופל

שיטה:

רגישות/ספציפיות:

ממשק משתמש

הנחיות חזותיות:

פקודות קוליות:

שפות:

לחצנים:

0.2 ק"ג (0.44 ליברות)
יחידה לשימוש חד-פעמי המכילה סוללה ואת מחסנית האלקטרודות
הדפיברילציה (ליתיום מנגן דו חמצני [LiMnO₂] 18 וולט)
יותר מ-60 סבבי הלם חשמלי או 6 שעות של ניטור רציף
יותר מ-10 סבבי הלם בעוצמה של 200 J
חד-פעמיות, מחוברות מראש, משולבות חיישן אק"ג / רפידת
דפיברילציה

קדמית-צדית

קדמית-אחורית או קדמית-צדית

100 סמ"ר (15 אינץ' רבוע)

מטר אחד (3.3 רגל)

ראה תאריך התפוגה המצוין על הערכה Pad-Pak/Pediatric-Pak

ETSO-C142a) RTCA DO-227

מעריכה את האק"ג של המטופל, את איכות האות, את תקינות
המגע של האלקטרודות ואת עכבת הלב של המטופל כדי לקבוע
אם יש צורך בדפיברילציה

עומדת בדרישות של התקן 2-4 60601 IEC/EN

(לנתוני הרגישות/ספציפיות, ראה עמוד ג-6).

סמלי מבוגר וילד, סמלי 'אל תיגע/חצי פעולה, סמל 'בטוח למגע' /
חצי פעולה, נורית הסטטוס, סמל 'הצמד רפידות/חצי פעולה, נורית
יועץ החייאה (רק ב-SAM 500P)

סדרת פקודות קוליות מדריכה את המשתמש לאורך השימוש
במכשיר (ראה פקודות קוליות בנספח ד')

פנה למפיץ המורשה של HeartSine.

לחצן הפעלה/כיבוי (כל הדגמים), לחצן הלם חשמלי

(SAM 350P ו-500P בלבד) ו-לשונית ירוקה

ביצועי הדפברילטור

זמן טעינה:

הזמן עד להעברת הלב

לאחר CPR:

:SAM 350P

:SAM 360P

:SAM 500P

טווח עכבה:

הלם טיפולי

צורת גל:

אנרגיה:

:Pad-Pak

:Pediatric-Pak

רישום אירועים

סוג:

זיכרון:

סקירה:

זיכרון מובנה

90 דקות של רישום נתוני אק"ג (נתונים מלאים) ואירועים/תקריות

כבל נתונים מסוג USB מותאם אישית (אופציונלי) המחובר ישירות למחשב

עם התוכנה Saver EVO, תוכנה מבוססת Windows לסקירת נתונים

תאימות אלקטרומגנטית / בטיחות סוללה

:EMC

כלי טיס:

IEC/EN 60601-1-2 (לפרטים נוספים עיין בעמודים ג-11 עד ג-13)

RTCA/DO-160G, סעיף 21 (קטגוריה M)

RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

בדרך כלל 150 ג'אול בפחות משמונה שניות ו-200 ג'אול בפחות מ-12 שניות

בדרך כלל 8 שניות

בדרך כלל 19 שניות

בדרך כלל 12 שניות

20Ω עד 230Ω

SCOPE™ (מעטפת פעימת פלט בעלת פיצוי עצמי) גל דו-מופעי עולה שעבר

מיטוב מפצה על האנרגיה, השיפוע והמעטפת של עכבת מטופל

הגדרות היצרן הנקבעות מראש עבור עוצמת אנרגיה עולה מבוססות על

הנחיות ה-ERC/AHA העדכניות

הלם 1: 150 ג'אול; הלם 2: 150 ג'אול; הלם 3: 200 ג'אול

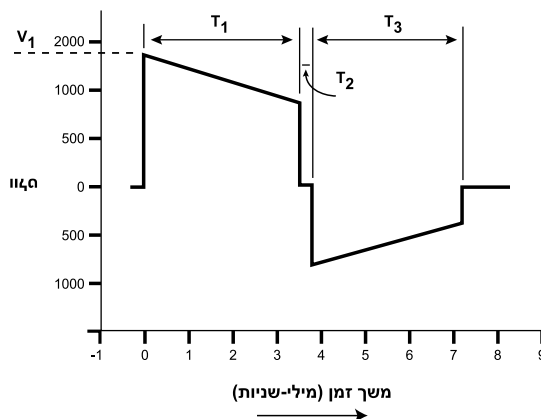
הלם 1: 50 ג'אול; הלם 2: 50 ג'אול; הלם 3: 50 ג'אול

נספח ג': נתונים טכניים

גל SCOPE דו-מופעי

ה-HeartSine samaritan PAD מספק גל-דו מופעי (ראה תרשים 12) עם מעטפת פעימת פלט בעלת פיצוי עצמי (SCOPE), שממטב באופן אוטומטי את מעטפת פעימת הגל (משרעת, שיפוע ומשך זמן) עבור מגוון רחב של עכבות מטופלים, החל מ-20 ועד 230 אוהם. הגל שמסופק למטופל הוא גל מעריכי דו-מופעי מקוצר שעבר מיטוב ומפוצה בהתאם לעכבה המכיל פרוטוקול אנרגיה עולה המורכב מ-150 ג'אול, 150 ג'אול ו-200 ג'אול. משך הזמן של כל מופע מותאם באופן אוטומטי כדי לפצות על עכבות המטופלים המשתנות. משך המופע הראשון (T_1) זהה תמיד למשך המופע השני (T_2). ההשהיה בין המופעים (T_2) נמשכת תמיד 0.4 מילי-שניות, עבור כל עכבות המטופלים.

תרשים 12. גל SCOPE דו-מופעי



המאפיינים המסוימים של הגל SCOPE עבור פעימה בעוצמה של 200 ג'אול מוצגים בטבלה 2. דוגמה לפרמטרי גל עבור ה-Pediatric-Pak מוצגת בטבלה 3.

טבלה 2. ערכי גל נקובים עבור הערכה Pad-Pak

התנגדות (אוהם)	מתחי גל (וולט)	משך גל (מילי-שנייה)	
	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

טבלה 3. מפרט הגל עבור הערכה Pediatric-Pak לילדים

התנגדות (אוהם)	מתחי גל (וולט)	משך גל (מילי-שנייה)	
	V_1	T_1	T_3
25	514	7.8	5.4
50	671	8.8	6
75	751	10	6.6
100	813	10.8	6.8
125	858	11.5	7.3

הערה: כל הערכים הם ערכים נומינליים.

נספח ג': נתונים טכניים

טבלה 4. טווח אספקת אנרגיה למבוגרים

התנגדות מטופל (אוהם)	אנרגיה מדורגת שסופקה (ג'אול)	אנרגיה שסופקה בפועל (ג'אול) מינימום-מקסימום (200\150 ג'אול \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

טבלה 5. טווח אספקת אנרגיה לילדים

התנגדות מטופל (אוהם)	אנרגיה מדורגת שסופקה (ג'אול)	אנרגיה שסופקה בפועל (ג'אול) מינימום-מקסימום (50 ג'אול ± 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

אלגוריתם זיהוי תזוזה (רק ב-SAM 360P)

ב-SAM 360P HeartSine נעשה שימוש בניתוח ה-samaritan PAD ICG לצורך זיהוי תופעות לוואי בעיסוי בית החזה ותזוזות אחרות, על מנת להשמיע אזהרה במילים ולהפסיק לבצע CPR או תזוזה אחרת. כאשר האלגוריתם מזהה תזוזה או הפרעה ניכרת אחרת, ה-SAM 360P משמיע את הפקודה הקולית "זוהתה תזוזה, אל תיגע במטופל." זאת במטרה להקטין את הסיכוי לכך שהמשתמש ייגע במטופל לפני מתן ההלם. **הערה:** הביצועים של אלגוריתם זיהוי התזוזה עשויים להיפגע בזמן הפעלה עם סוללה חלשה.

נספח ג': נתונים טכניים

אלגוריתם לניתוח הפרעות קצב

ה-HeartSine samaritan PAD משתמש באלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג כדי לקבוע אם יש צורך בהלם טיפולי. במקרה של צורך בהלם, ה-HeartSine samaritan PAD ייטען וינחה את המשתמש להימנע ממגע וללחוץ על לחצן ההלם (SAM 350P ו-500P) או יעביר הלם באופן אוטומטי (SAM 360P) לאחר ספירה לאחר במילים – 3, 2, 1. אם אין צורך לטפל באמצעות הלם חשמלי, המכשיר יעבור למצב המתנה כדי לאפשר למשתמש לבצע החייאת לב-ריאה (CPR).

ביצועי האלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג שבו משתמש ה-HeartSine samaritan PAD נבחנו באופן מקיף בעזרת שימוש במספר מסדי-נתונים של רישומי אק"ג אמיתיים. ובהם מסדי הנתונים של ה-AHA ושל

המכון הטכנולוגי של מסצ'וסטס (MIT) עבור בדיקות שלא במאמץ. הרגישות והספציפיות של האלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג שבו משתמש ה-HeartSine samaritan PAD תואמות לתקן IEC/EN 60601-2-4.

סיכום של ביצועי האלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג שבו משתמש ה-HeartSine samaritan PAD מוצג בטבלה 6.

טבלה 6. ביצועי האלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג ב-HeartSine samaritan PAD

הביצועים שנצפו	ביצועים יעד	בדיקה גודל דגימה	גודל דגימה מינימלי בבדיקה	סוג קצב
תקין ✓	רגישות < 90%	350	200	קצב שניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי: פרפור חדרים גס
תקין ✓	רגישות < 75% (AAMI ¹ DF39)	53	50	קצב שניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי: טכיקרדיה חדרית מהירה
תקין ✓	ספציפיות > 99% (חריגה מ-AAMI DF39)	165	100	קצב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי: NSR ¹
תקין ✓	ספציפיות < 95% (מ-AAMI DF39)	153	30	קצב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי: SVT, SB, AF, חסם לב, חדר ייחודי, PVCs ¹
תקין ✓	ספציפיות > 95%	117	100	קצב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלב חשמלי: אסיסטולה
רגישות < 45%	לצורכי דוח בלבד	46	25	ביניים: פרפור חדרים עדין
רגישות < 65%	לצורכי דוח בלבד	29	25	ביניים: סוגי טכיקרדיה חדרית אחרים

AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, normal sinus rhythm; AF, atrial fibrillation/flutter; +SB, 1. sinus bradycardia; SVT, supraventricular tachycardia; PVCs, premature ventricular contractions

אלגוריתם לניתוח יועץ ההחייאה

ה-500P SAM משתמש ב יכולת ה-ICG (תנודות חשמליות של תרשים הלב) כדי להעריך את עוצמת וקצב עיסויי החזה המבוצעים במהלך החייאת לב-ריאה (CPR).

בהתבסס על הקצב הנמדד, ה-500P SAM מספק למשתמש פידבק במילים לעסות "מהר יותר", "חזק יותר", או להמשיך לספק "עיסויים יעילים", בהתאם להנחיות ההחייאה הנוכחיים של ERC/AHA (יעד קצב ה-CPR לפחות 100 עיסויים בדקה ועומק של 5 עד 6 ס"מ).

ה-500P SAM משתמש גם ב-ICG כדי לספק פידבק יועץ החייאה בתצוגת LED צבעונית לפי צבעי הרמזור (ירוק-צהבהב-אדום). נוריות ה-LED יאירו כאשר עיסויי המגיש עזרה רכים מדי, איטיים מדי או מהירים מדי.

נספח ג': נתונים טכניים

הגבלה בילדים

השימוש בפונקציית יועץ החייאה מוגבל למטופלים מבוגרים בלבד. טכניקות עיסויי חזה משתנות לפי גילאים ומבני גוף שונים של מטופלים ילדים (עד גיל 8). במטופלים ילדים קטנים, המצילים צריכים לעסות את החלק התחתון של עצם החזה (סטרנום) אך לא לעסות את זיז עצם החזה (xiphoid). למטופלים ילדים שהינם בטווח הגילאים העליון, יש לבצע עיסויים בסגנון-מבוגר. יועץ ההחייאה מוגדר כרגע רק כדי להנחות עיסויים בקצב מתאים למטופלים מבוגרים (מעל גיל 8 ומשקל מעל 25 ק"ג [55 ליב]).

גם הצמדת האלקטרודות עלולה להשתנות במטופלים ילדים. בהתאם לגודל המטופל, האלקטרודות עלולות להיות מוצמדות באופן קדמי-אחורי (חזית הגוף וגב) או קדמי-לטארלי (מיקום סטנדרטי למבוגרים). שינוי מיקומי האלקטרודות עלול לגרום לקריאה שונה של ICG. הטכנולוגיה הנוכחית של יועץ ההחייאה אינה תומכת בקביעת אי אלו ממיקומי האלקטרודות נמצאים בשימוש ולכן הצמדת האלקטרודות חייבת להיות באופן קדמי-לטארלי, כך שיועץ ההחייאה יתפקד כראוי.

מסיבות אלו, יועץ ההחייאה הופך לא זמין כאשר Pediatric-Pak בא לידי שימוש ב-SAM 500P.

הערה: קריאות האק"ג משמשות כדי לקבוע האם המטופל נדרש להלם מהדפיברילטור שאינו מושפע ממיקומי האלקטרודות שנבחרו במטופלים ילדים.

 **אזהרה:** אם מטופל ילד מטופל עם ערכת Pad-Pak למבוגר, יש להתעלם מפקודות הפידבק שמספק יועץ ההחייאה. יועץ ההחייאה מיועד כרגע לספק פידבק רק למטופלים מבוגרים.

מוסכמות אלקטרומגנטיות - הצהרת יצרן והנחיות

ה-HeartSine samaritan PAD מתאים לשימוש בכל המבנים העסקיים והביתיים. הוא אינו מיועד לשימוש ליד משדרים מכוונים של אנרגיית רדיו כמו ציוד כירורגי עם תדר גבוה, מתקני מכ"ם או משדרי רדיו ולא בסביבה של ציוד הדמיית תהודה מגנטית (MRI).

ה-HeartSine samaritan PAD מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית המפורטת בטבלה 7 להלן ובטבלה 8 בד הבא. המשתמש של HeartSine samaritan PAD חייב להבטיח שימוש במכשיר בסביבה כזו.

הביצועים החיוניים של HeartSine samaritan PAD הם היכולת לספק טיפול דפברילציה בהתאם לאבחנה נכונה של קצב נדרש/לא נדרש להלם חשמלי, בנוסף למתן הוראה מתאימה למפעיל. פעילות מחוץ לסביבה המפורטת בטבלה 8 עלולה לגרום לפרשנות מוטעית של קצבי האק"ג, הפרעה לפקודות הוויזואליות או הקוליות, או אי היכולת לספק טיפול.

אין הליכי תחזוקה מיוחדים בנוגע להפרעות אלקטרומגנטיות של חיי השירות של המכשיר, הנדרשים כדי לוודא שהביצועים החיוניים והבטיחות הבסיסית של samaritan PAD נשמרים.

טבלה 7. פליטות אלקטרומגנטיות

בדיקת פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
CISPR 11 RF	קבוצה 1 דרגה ב	ה-HeartSine samaritan PAD משתמש באנרגיית RF לתפקודו הפנימי בלבד. לפיכך, פליטות ה-RF שלו נמוכות מאוד, ולא סביר כי יפריעו לפעולתם של מכשירים אלקטרוניים סמוכים. ה-HeartSine samaritan PAD מתאים לשימוש בכל סוגי המבנים, ובהם בתי מגורים ומבנים המחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל מתח-נמוך הציבורית שמספקת חשמל לאזורי מגורים.
פליטה הרמונית IEC/EN 61000-3-2	לא רלוונטי	
תנודות מתח/פליטות ריצוד IEC/EN 61000-3-3	לא רלוונטי	

נספח ג': נתונים טכניים

טבלה 8. חסינות אלקטרומגנטית

רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
8kV ± מגע 15kV ± אוויר	8kV ± מגע 15kV ± אוויר	מטען אלקטרו-סטטי (ESD) IEC/EN 61000-4-2
לא רלוונטי	לא רלוונטי	זרם מעבר חשמלי מהיר / פרץ IEC/EN 61000-4-4
לא רלוונטי	לא רלוונטי	נחשולי מתח, קו לקו IEC/EN 61000-4-5
לא רלוונטי	לא רלוונטי	נחשולי מתח, קו לקרקע IEC/EN 61000-4-5
לא רלוונטי	לא רלוונטי	נפילות מטח, הפרעות ושינויים בקווי הקלט של אספקת החשמל IEC/EN 61000-4-11
30 אמפר/מ'	30 אמפר/מ'	תדר הספק (60/50 הרץ) שדה מגנטי IEC/EN 61000-4-8
10 וולט/מ"י 80 מה"ץ – 2.7 גה"ץ 80% אמפר מודולציית 5 הרץ 20 וולט/מ"י 80 מה"ץ – 2.7 גה"ץ 80% אמפר מודולציית 5 הרץ	10 וולט/מ' 80 מה"ץ – 2.7 גה"ץ	RF (הקרנה) IEC/EN 61000-4-3
6 וולט שורש ממוצע הריבועים 1.8 מה"ץ עד 80 מה"ץ 80% אמפר, מודולציית 5 הרץ	3 וולט שורש ממוצע הריבועים מחוץ לתחומי תדר ISM ורדיו חובבני 6 וולט שורש ממוצע הריבועים מחוץ לתחומי תדר ISM ורדיו חובבני	RF (הולכה) IEC/EN 61000-4-6

הערה 1: ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מהספיגה של מבנים, עצמים ואנשים וההתזר מהם.

* בדיקת רמה כדי להראות עמידה בקריטריונים שזוהו כמספקים בטיחות בסיסית וביצועים חיוניים.

^ב בדיקת רמה כדי להראות עמידה בדרישות הנוספות של הסטנדרט המסוים IEC60601-2-4 שמתייחס לאי סיפוק הלקוח חשמלי שלא בכוונה.

^ג עוצמות שדה ממסדרים קבועים, כגון תחנות בסיס עבור טלפונים סלולריים, תחנות רדיו חובבני, שידורי רדיו FM ו-AM ו-שידורי טלוויזיה, לא ניתן לחזות באופן תאורטי עם מידה רבה של דיוק. במקרים אלו, יש לשקול סקירת אתר אלקטרומגנטית כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית כהלכה. אם עוצמת השדה שנמדדה במיקום בו מיועד לשימוש ה-HeartSine samaritan PAD, חורגת מרמת התאימות הרלוונטית ל-RF המצינית למעלה, יש לבדוק את המכשיר כדי לוודא שהוא פועל בצורה תקינה. אם נצפים ביצועים חריגים, יש לשקול מיקום מחדש ל-HeartSine samaritan PAD במידה ואפשרי.

^ד תחומי תדר ה-ISM (תעשייתיים, מדעיים ורפואיים) בין 0.15 מה"ץ ל-80 מה"ץ הם 6.765 עד 6.795 מה"ץ, 13.553 עד 13.567 מה"ץ; 26.957 עד 27.283 מה"ץ; ו-40.66 עד 40.70 מה"ץ. תחומי תדר רדיו חובבני בין 0.15 קה"ץ ל-80 מה"ץ הם 1.8 עד 2.0 מה"ץ, 3.5 עד 4.0 מה"ץ, 5.3 עד 5.4 מה"ץ, 7 עד 7.3 מה"ץ, 10.1 עד 10.15 מה"ץ, 14 עד 14.2 מה"ץ, 18.07 עד 18.17 מה"ץ, 21.0 עד 21.4 מה"ץ, 24.89 עד 24.99 מה"ץ, 28.0 עד 29.7 מה"ץ ו-50.0 עד 54.0 מה"ץ.

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה

אין דרישות מיוחדות בקשר למטען האלקטרו-סטטי.

שדות מגנטיים לתדירות הספק כלשהי אמורים להיות ברמות האופייניות למיקום טיפוסי בסביבה מסחרית טיפוסי או בסביבת בית-חולים טיפוסי.

אין דרישות מסוימות לסביבות שאינן בקוטלי בית חולים/בתי עסק.

אין להשתמש במכשירי תקשורת ניידים או סלולריים הפולטים אנרגיית RF במרחק הקצר ממרחק ההפרדה המומלץ, או כ-30 ס"מ מהמכשיר, הגדול מביניהם, שחושב שבאמצעות הנוסחה הרלוונטית לתדר המשרד מחלק כלשהו של HeartSine samaritan PAD (כולל כבלים).²



הפרעה עלולה להתרחש בקרבת ציוד המסומן בסמל זה.

נספח ד': פקודות קוליות

להלן רשימה של הפקודות הקוליות שבהן נעשה שימוש במכשירי HeartSine samaritan PAD. כאשר הפקודה הקולית קיימת רק באחד הדגמים, הדבר מצוין. קרא את רשימת הפקודות הקוליות לפני השימוש במכשיר כדי להכיר את סוגי ההוראות.

לכל המטופלים

SAM 500P	SAM 360P	SAM 350P	פקודה
✓	✓	✓	"קרא לסיוע רפואי"
✓	✓	✓	"הסר את הבגדים מחזה המטופל וחשוף את עורו"
✓	✓	✓	"משוך לשונית ירוקה להוצאת הרפידות"
✓	✓	✓	"קלף רפידות מהציפוי הפנימי"
✓	✓	✓	"הנח את הרפידות על החזה החשוף של המטופל כמתואר בתמונה"
✓	✓	✓	"הצמד את הרפידות בחוזקה לעור החשוף של המטופל"
✓	✓	✓	"בודק את קצב הלב" "אל תיגע במטופל"
✓	✓	✓	"מאבחן מצב; אל תיגע במטופל"
	✓		"זוהתה תנועה"
✓	✓	✓	"בודק רפידות"

לכל המטופלים			
פקודה	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
יועץ החייאה			
"עסה מהר יותר" *			✓
"עסה לאט יותר" *			✓
"עסה חזק יותר" *			✓
"עיסויים יעילים" *			✓
אם אין צורך במתן הלם חשמלי:			
"לא מומלץ שוק"	✓	✓	✓
"התחל החייאה"	✓	✓	✓
"בטוח כעת לגעת במטופל"	✓	✓	✓
"הנח ידיים חופפות על מרכז בית החזה" *	✓	✓	✓
"לחץ ישירות על בית החזה בתזמון עם המטרונום" *	✓	✓	✓
"הישאר רגוע" *	✓	✓	✓

המשך →

נספח ד': פקודות קוליות


לכל המטופלים

SAM 500P	SAM 360P	SAM 350P	פקודה
אם יש צורך במתן הלם חשמלי:			
✓	✓	✓	"התרחק מהמטופל" "מומלץ שוק חשמלי"
✓		✓	"התרחק מהמטופל" "לחץ כעת על לחצן השוק החשמלי."
	✓		"התרחק מהמטופל" "יינתן שוק בעוד" אחת שתיים שלוש
✓	✓	✓	"בוצע שוק חשמלי"
✓	✓	✓	"התחל החייאה"
✓	✓	✓	"בטוח כעת לגעת במטופל"
✓	✓	✓	"הנח ידיים חופפות על מרכז בית החזה" *
✓	✓	✓	"לחץ ישירות על בית החזה בתזמון עם המטרונום" *
✓	✓	✓	"הישאר רגוע" *

* פקודות קוליות שאינן תקפות כאשר הערכה המותקנת היא Pediatric-Pak.

heartsine.com

לפרטים נוספים צור איתנו קשר בכתובת heartsinesupport@stryker.com או בקר באתר heartsine.com.

הסימון המלא מופיע על גבי המוצר.  סיווג UL.

כל השמות במסמך זה הם סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של בעליהם.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. כל הזכויות שמורות. HE H032-019-517-0

EMEA/APAC

HeartSine Technologies, Ltd

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

הממלכה המאוחדת

טל: +44 28 9093 9400

פקס: +44 28 9093 9401

