

HeartSine® samaritan® PAD מדריך למשתמש

דפיברילטור חצי-אוטומטי **SAM 350P**

דפיברילטור אוטומטי לגמרי **SAM 360P**

דפיברילטור חצי-אוטומטי **SAM 500P** עם CPR Advisor



4	התוויות לשימוש
4	התוויות-נגד
4	למי מיועד המכשיר
5	אזהרות ואמצעי זהירות
8	סקירה כללית
8	דום-לב פתאומי
8	קצב סינוס ופרפור חדרים
8	טכיקרדיה חדרית
8	טיפול באמצעות AED
9	הקדמה
9	מידע על המכשיר HeartSine samaritan PAD
9	מטרונום CPR
10	CPR Advisor
10	הדרכה מומלצת
11	מרכיבי SAM 350P
12	מרכיבי SAM 360P
13	מרכיבי SAM 500P
14	התקנה ראשונית
14	הוצאה מהארזיה
14	Pad-Pak
15	הכנסת ה-HeartSine samaritan PAD לשימוש
16	רשימת ביקורת להכנה לשימוש
17	שימוש ב-HeartSine samaritan PAD
22	הערכות Pad-Pak ו-Pediatric-Pak
24	מיקום האלקטרודות
24	מבוגרים
25	ילדים
26	לאחר שימוש ב-HeartSine samaritan PAD
26	ניקוי ה-HeartSine samaritan PAD
27	הורדה ושליחה של נתוני אירוע
27	סילוק

28	מעקב
29	תחזוקה
29	בדיקה באמצעות דגמי דימוי ובובות החייאה
30	נספחים
1-א	נספח א': סמלים
1-ב	נספח ב': פתרון בעיות
1-ג	נספח ג': נתונים טכניים
1-ד	נספח ד': פקודות קוליות
1-ה	נספח ה': הצהרת אחריות מוגבל

שימוש במדריך זה

חשוב לקרוא בעיון את המדריך לפני תחילת השימוש ב-HeartSine® samaritan® PAD. מדריך זה מסופק כעזר עיון לכל הכשרה שיתכן שקיבלת. במקרה של שאלות יש לפנות למפיץ המורשה או ישירות אל HeartSine Technologies.

השימוש בכל דגמי ה-HeartSine samaritan:

HeartSine samaritan PAD SAM 350P

HeartSine samaritan PAD SAM (SAM 350P)

HeartSine samaritan-1 (SAM 360P) 360P

HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) מתבצע יחד עם ערכת

ה-Pad-Pak או ה-Pediatric-Pak. שניהם מיועדים

לטיפול בנפנעי דום-לב שנראים אצלם הסימנים הבאים:

- חוסר הכרה

- היעדר נשימה

- היעדר זרימת-דם (ללא דופק)

כל הדגמים מיועדים לשימוש במטופלים בני למעלה מ-8

שנים או במשקל של למעלה מ-25 ק"ג (55 ליב), יחד עם

ערכת Pad-Pak למבוגרים (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03,

Pad-Pak-07). כל הדגמים מיועדים לשימוש בילדים

בני שנה עד 8 שנים או במשקל של פחות מ-25 ק"ג

(55 ליב), יחד עם ערכת Pediatric-Pak (Pad-Pak-02),

Pad-Pak-04). המכשיר מיועד גם לשימוש במטופלים

במהלך טיסה במטוס מסחרי מסוג כנף קבועה, יחד עם ערכת

Pad-Pak למבוגר (Pad-Pak-07). התוויה זו תואמת את

הדרישות של תקן TSO/ETSO.

התוויות נגד

אין להשתמש ב-HeartSine samaritan PAD אם

המטופל תגובתי או בהכרה.

המשתמש לו מיועד המכשיר

כל דגמי המכשיר מיועדים לשימושם של אנשים שהוכשרו

להשתמש בו.

הערה: כל דגמי המכשיר מיועדים לשימוש על-ידי

אנשים ללא ידע או ניסיון קודם. מאוד מומלץ שמשתמשים

יעברו הכשרה בהחייאה ושימוש ב-AED; עם זאת,

במקרה חירום, גם אדם ללא ניסיון קודם יכול להשתמש

ב-HeartSine samaritan PAD.



אזהרות

מטופלים המתאימים לטיפול

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 באנשים שמשקלם עולה על 25 ק"ג (55 ליב) או במשקל שווה ערך לזה של ילד כבן 8 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 דפיברילטור חלופי מתאים אחר אינם זמינים, תוכל להשתמש בערכה Pad-Pak למבוגרים.

אם מטפלים בילד עם ערכת Pad-Pak למבוגר, יש להתעלם מההנחיות של ה-CPR Advisor. ה-SAM 500P CPR Advisor מיועד בשלב זה למתן משוב בטיפול במבוגרים בלבד.

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 לפגם במכשיר, החלף מיד את ה-HeartSine samaritan PAD.

הימנעות מגזים נפיצים או דליקים

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

אין לגעת במטופל במהלך הניתוח

מגע עם המטופל בשלב ניתוח המצב של הטיפול עלול להפריע לתהליך האבחון. הימנע ממגע עם המטופל בזמן ניתוח מצבו על-ידי ה-HeartSine samaritan PAD. המכשיר יודיע לך מתי בטוח לגעת במטופל.

דפיברילטור אוטומטי לגמרי (SAM 360P)

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

הפונקציונליות של ה-CPR Advisor (SAM 500P)

הפונקציונליות של ה-CPR Advisor רלוונטית רק למטופלים בגירים. אם נעשה שימוש ב-Pediatric-Pak, הפונקציונליות של ה-CPR Advisor מושבת. במקרה כזה, האדם המגיש עזרה מקבל הנחיה להתחיל בהחייאה לפי המטרונום, אך לא מקבל משום מה-CPR Advisor.

רגישות להפרעה אלקטרומגנטית

אין להשתמש בצידוד תקשורת סלולרי הפולט אנרגיית RF (כולל צידוד היקפי, כגון כבלים של אנטנות ואנטנות חיצוניות) במרחק של 30 ס"מ (12 אינץ') ומטה מכל חלק של ה-HeartSine samaritan PAD, לרבות כבלים שציין היצרן. אחרת, הדבר עלול להשפיע לרעה על ביצועי המכשיר.

שימוש במוצרים של מתחרים או של חברות חיצוניות

אין להשתמש ב-HeartSine samaritan PAD, ב-Pad-Pak או ב-Pediatric-Pak בשילוב עם מוצרים זרים של מתחרים שלנו או של חברות חיצוניות. השימוש באביזרים אלקטרוניים, במתמרים ובכבלים שאינם אלה שצוינו או סופקו על-ידי HeartSine Technologies עלול לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות מוגברות או לחסינות מופחתות מפני הפרעות אלקטרומגנטיות בצידוד זה, וכתוצאה מכך להביא לפעולה שגויה של המכשיר.

השימוש במכשיר

יש להימנע משימוש ב-HeartSine samaritan PAD בסמוך או מעל לצידוד אחר מכיוון שדבר זה עלול לגרום לפעילות לא תקינה. אם שימוש כזה הכרחי, יש לפקח על פעולתם של ה-HeartSine samaritan PAD ושל הצידוד האחר כדי לוודא שהם פועלים כשורה.

שימוש עם צידוד רפואי אחר

לפני השימוש ב-HeartSine samaritan PAD, יש לנתק מהמטופל כל צידוד רפואי או מכשיר אלקטרוני בעל הגנה מפני דפיברילציה.

שימוש עם קוצבי לב

קוצב לב אינו אמור להפריע לפעולה של ה-AED. עם זאת, למניעת נזק לקוצב הלב, מומלץ להניח את הרפידות במרחק של לפחות 8 ס"מ (3.1 אינץ') ממנו. כדי לדעת היכן ממוקם השתל, יש לחפש גוש ניכר לעין עם צלקת בעקבות ניתוח.¹



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 21-26 ועל המכשיר עצמו. מיקום לא נכון של רפידות האלקטרודות או הימצאות של אוויר, שיער, תחבושות או מדבקות רפואיות בין הרפידות והעור עלולים לפגוע ביעילותן של הדפיברילטור. אדמומיות קלה של העור לאחר טיפול בהלם חשמלי היא תופעה רגילה.

אסור להשתמש ברפידות האלקטרודות אם הנרתיק שלהן לא אטום

ערכות ה-Pad-Pak וה-Pediatric-Pak מיועדות לשימוש חד-פעמי. יש להחליף אותן לאחר כל שימוש או אם הנרתיק האטום את רפידות האלקטרודות נפתח או ניזוק בכל דרך אחרת. במקרה של חשד לפגם ב-Pad-Pak או ב-Pediatric-Pak, יש להחליף את הערכה מיד.

טווח טמפרטורה להפעלה

ה-HeartSine samaritan PAD, עם הסוללה והאלקטרודות, מיועד לפעול בטווח טמפרטורות של 0°C עד 50°C (32°F עד 122°F). שימוש במכשיר מחוץ לטווח טמפרטורות זה עלול לגרום לכשל בפעולה שלו.

דרגת אטימות

ל-HeartSine samaritan PAD יש דירוג IP56 נגד אבק ונתייב מים. עם זאת, הדירוג של IP56 אינו מכסה מקרים של טבילה של חלקי ה-HeartSine samaritan PAD במים או בכל נוזל אחר. מנע 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 אי-פעולה מחוץ לטווח הטמפרטורות של 0°C עד 50°C (32°F עד 122°F) עלול לקצר את אורך חיי המדף של ערכת ה-Pad-Pak.

הדרכת מפעיל

המכשירים מיועדים לשימושם של אנשים שהוכשרו להשתמש בהם.

הערה: המכשירים מיועדים לשימוש על-ידי אנשים ללא ידע או ניסיון קודם. מאוד מומלץ שמשתמשים יעברו הכשרה בהחייאה ושימוש ב-AED; עם זאת, במקרה חירום, גם אדם ללא ניסיון קודם יכול להשתמש ב-HeartSine samaritan PAD.

תחזוקה שוטפת

יש לבדוק את המכשיר באופן תקופתי. ראה תחזוקה בעמוד 29.

סילוק נכון של המכשיר לפסולת

יש להשליך את המכשיר בהתאם לתקנות המקומיות, או לפנות למפיץ המורשה לקבלת עזרה. יש לפעול בהתאם לשלבים המפורטים בסעיף לאחר השימוש ב-HeartSine samaritan PAD בעמוד 27.

תאימות לתקנות מקומיות

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

במדריך זה נעשה שימוש בסמלים הבאים:

⚠ אזהרה: הצהרות אזהרה מתארות פעולות או מצבים שעלולים לגרום למוות או לפציעה חמורה.

⚠ אזהרה: הצהרות זהירות מתארות פעולות או מצבים שעלולים לגרום לפציעה קלה או לנזק למכשיר.

הערה: הערות כוללות מידע חשוב נוסף לגבי השימוש בדפיברילטור.

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366-S468.

אף על פי שקיימים סוגים שונים של VT, הפרעת קצב זו עשויה להיות כרוכה בסכנת חיים אם למטופל אין דופק ואם הוא אינו מניב. 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 את ההתכווצויות הרגילות של שריר הלב ומאפשר לשחזר את קצב הסינוס הרגיל באמצעות קוצב הלב הטבעי של הגוף, הלב.

ה-HeartSine samaritan PAD משתמש באלגוריתם של HeartSine samaritan לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג. האלגוריתם בוחן את נתוני האק"ג של המטופל כדי לבדוק אם יש צורך בהלם טיפולי. אם ידרוש טיפול בהלם חשמלי, ה-HeartSine samaritan PAD ייטען וינחה את המשתמש ללחוץ על לחצן ההלם (דגמי SAM 350P/500P או יעביר הלב באופן אוטומטי SAM 360P). אם אין צורך לטפל באמצעות הלב חשמלי, המכשיר יעבור למצב המתנה כדי לאפשר למשתמש לבצע החייאת לב-ריאה (CPR).

חשוב לזכור שדפיברילטורים, למשל ה-HeartSine samaritan PAD, מעבירים הלב רק כאשר דרוש הלב מציל חיים.

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 יציגני 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 רטט. 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".

ה-SAM 350P הוא דפיברילטור חצי-אוטומטי, ה-SAM 360P הוא דפיברילטור אוטומטי לחלוטין וה-SAM 500P הוא דפיברילטור חצי-אוטומטי עם CPR Advisor משולב.



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

מטרונום החייאת לב-ריאה (CPR)

אם ה-HeartSine samaritan PAD ינחה אותך לבצע CPR, יישמע צפצוף ונורית הסטטוס 'כטוח למגע' תהבהב בקצב המוגדר בהנחיות ERC/AHA העדכניות ביותר. מאפיין זה, המכונה "מטרונום CPR", ינחה אותך לגבי הקצב שבו יש ללחוץ על בית החזה של המטופל בזמן CPR.

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

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

מידע על המכשיר HeartSine samaritan PAD

מכשירי AED ממשפחת המוצרים HeartSine samaritan PAD נועדו לספק טיפול דפיברילציה מהיר באמצעות הלב חשמלי לנפגעי דום-לב פתאומי (SCA). כל המכשירים בסדרת 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).

אופן השימוש בכל דגמי HeartSine samaritan PAD מאוד דומה, אך ישנם הבדלים בין הדגמים, כמוצג בטבלה 1 בהמשך.

טבלה 1. מכשירי AED של HeartSine samaritan PAD

תכונה	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
מתן הלב	חצי-אוטומטי	אוטומטי מלא	חצי-אוטומטי
אורך חיי אלקטרודה וסוללה של ארבע שנים	✓	✓	✓
חיוויים קוליים וחזותיים	✓	✓	✓
חניכת CPR באמצעות מטרונום	✓	✓	✓
CPR Advisor	✓	✓	✓
מתאים לשימוש בילדים (יחד עם Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

CPR Advisor

כאשר מעניקים טיפול החייה (CPR) לנפגעי דום-לב פתאומי (SCA), חשוב מאוד שעיסויי בית החזה יתבצעו בצורה טובה ונכונה. אם ה-CPR מתבצע בצורה טובה, הסיכויים שההחייאה תצליח גדלים משמעותית.

מחקרים מראים כי כאשר האנשים המספקים סיוע בזירת האירוע אינם מקצועיים, מאמצי ההחייאה שלהם אינם יעילים.

ה-SAM 500P עם CPR Advisor נותן למגיש העזרה משוב לגבי מידת הלחץ וקצב העיסויים שיש להפעיל בעת ניסיון ההחייאה של הנפגע. ה-SAM 500P עושה שימוש במדדי רישום עכבת הלב (ICG) לניתוח הקצב ומידת הלחץ של העיסויים על-מנת להנחות את מגיש העזרה אם עליו ללחוץ חזק יותר, מהר יותר, לאט יותר או אם להמשיך בעיסויים בהתאם להנחיות ההחייאה של ה-ERC/AHA. ההנחיות שמגיש העזרה מקבל מה-SAM 500P בנוגע לקצב ולמידת הלחץ של עיסויי ה-CPR ניתנות הן במשוב חזותי והן במשוב קולי. עיין בסעיף נתונים טכניים בנספח ג' בעמוד ג'10.



אזהרה

הפונקציונליות של ה-CPR Advisor רלוונטית רק למטופלים בגירים. אם נעשה שימוש ב-Pediatric-Pak, הפונקציונליות של CPR מושבת. במקרה כזה, האדם המגיש עזרה מקבל הנחיה להתחיל בהחייאה לפי המטרונום, אך לא מקבל משוב מה-CPR Advisor.

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.

המכשירים מיועדים לשימושם של אנשים שהוכשרו להשתמש בהם.

הערה: המכשירים מיועדים לשימוש על-ידי אנשים ללא

ידע או ניסיון קודם. מאוד מומלץ שמשתמשים יעברו הכשרה בהחייאה ובשימוש ב-AED; עם זאת, במקרה חירום, גם אדם ללא ניסיון קודם יכול להשתמש ב-HeartSine samaritan PAD.

במקרה שמשתמשים פוטנציאליים ב-HeartSine

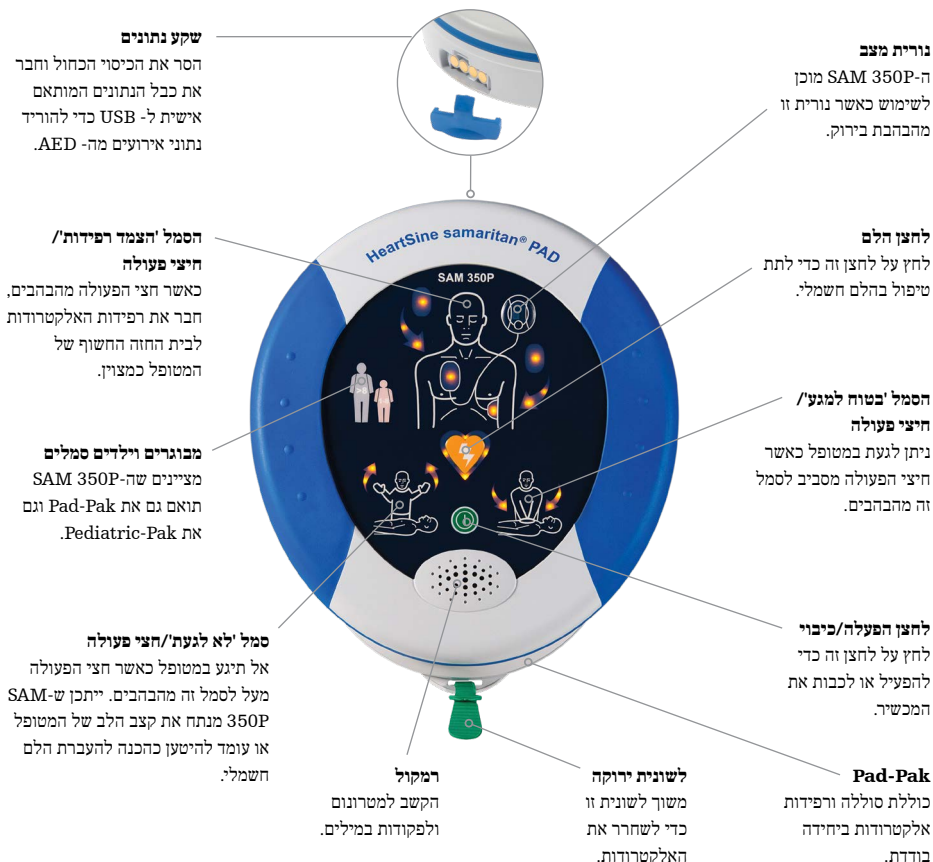
samaritan PAD לא הוכשרו בטכניקות אלה, יש

לפנות אל המפיץ המורשה או ישירות אל HeartSine

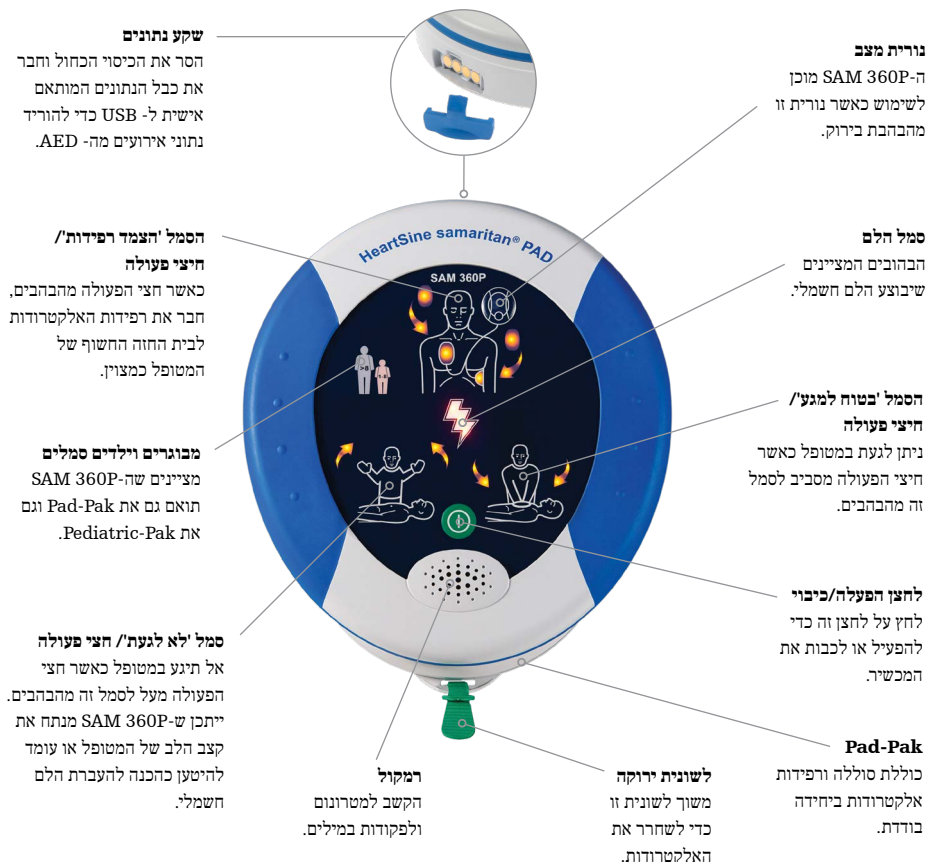
Technologies. אחד מהם יכול להסדיר מתן הדרכה.

לחלופין, ניתן לפנות לרשויות הבריאות המקומיות למידע על גופי ההדרכה המורשים באזורך.

מרכיבי SAM 350P



SAM 360P מרכיבי



מרכיבי SAM 500P



הוצאה מהאריזה

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

Pad-Pak

Pad-Pak היא יחידה נשלפת חד-פעמית, הכוללת סוללה ורפידות אלקטרודות ביחידה בודדת. ערכת Pad-Pak זמינה בשתי תצורות¹:

1. ערכת Pad-Pak (מוצגת באפור באיור מס' 1) מיועדת לשימוש במטופלים במשקל של למעלה מ-25 ק"ג (55 ליב') או במשקל שווה ערך לזה של ילד כבן 8 ומעלה.
2. ערכת ה-Pediatric-Pak האופציונלית (מוצגת בוורוד באיור מס' 2) מיועדת לשימוש בילדים קטנים [בני שנה עד שמונה ובמשקל של פחות מ-25 ק"ג (55 ליב')].

איור 1. ערכת Pad-Pak למבוגרים



איור 2. ערכת Pediatric-Pak לילדים



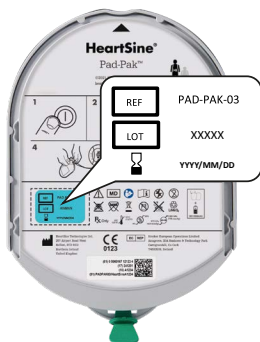
אזהרה

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

¹ ערכת Pad-Pak זמינה גם בגרסה בעלת אישור TSO/ETSO המיועדת לשימוש במטופלים מסחריים מסוג כנף קבועה.

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 ערכת ה-Pad-Pak (ראה איור מס' 3). אם תאריך התפוגה חלף, אל תשתמש והחלף מיידית את הערכה Pad-Pak שתוקפה פג.



איור 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. הנח את ה-HeartSine samaritan PAD על משטח ישר עם חלקו העליון כלפי מעלה והחלק לתוכו את ה-Pad-Pak (ראה איור מס' 4) עד שתשמע נקישת כפולה המציינת שהלשוניות בצד ימין ובצד שמאל של ה-Pad-Pak השתלבו עד הסוף.



איור 4. הכנסת Pad-Pak

4. ודא שגורית הסטטוס הירוקה (ראה מרכיבי הדגם שלך בעמודים 12-14) מהבהבת ומציינת שהליך הבדיקה העצמית ההתחלתי בוצע ושהמכשיר מוכן לשימוש.
5. לחץ על לחצן ההפעלה/כיבוי ❶ כדי להפעיל את ה-HeartSine samaritan PAD. הקשב לפקודות הקוליות, אבל אל תבצע אותן, כדי לוודא שלא מושמעות הודעות אזהרה ושהנחיות המכשיר נאמרות בשפה הנכונה.

⚠️ 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 מכילים את הסוללות מהר מדי וייתכן שיהיה עליך להחליף את הערכה Pad-Pak בחדשה.

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

7. הכנס את ה-HeartSine samaritan PAD לגרתיק הנשיאה הרך שהגיע איתו. אחסן את ה-HeartSine samaritan PAD במקום בטוח ולא חסום שבו ניתן יהיה לראות ולשמוע אותו ובסביבה נקייה ויבשה. אחסן את ה-HeartSine samaritan PAD הרחק מהישג ידם של ילדים קטנים ושל חיות מחמד. הקפד לאחסן את המכשיר בהתאם לתנאים הסביבתיים הנקובים (ראה נתונים טכניים בנספח ג', עמוד ג-1).



זהירות

HeartSine Technologies ממליצה לשמור יחד עם ה-HeartSine samaritan PAD ערכת Pad-Pak. זורבית באזור האחורי של גרתיק הנשיאה הרך.

8. הירשם באינטרנט או מלא את תעודת ההרשמה לאחריות ושלח אותה אל המפיץ המורשה או ישירות אל HeartSine Technologies (ראה דרישות מעקב בעמוד 28).

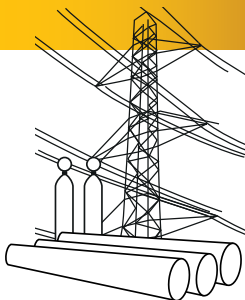
9. צור לוח זמנים לטיפול במכשיר (ראה תחזוקה בעמוד 29).

רשימת תיוג (צ'ק-ליסט) להכנה לשימוש

להלן רשימת פעולות לביצוע שבה מפורטים השלבים הנחוצים להכנת ה-HeartSine samaritan PAD לשימוש:

- ☐ **שלב 1.** בדוק את תאריך התפוגה של הערכה Pad-Pak.
- ☐ **שלב 2.** התקן את ה-Pad-Pak, וודא שגורית הסטטוס הירוקה דולקת.
- ☐ **שלב 3.** הדלק את מכשיר 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 ובטמפרטורה של 0°C עד 50°C (32°F עד 122°F).
- ☐ **שלב 6.** רשום את ה-HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **שלב 7.** צור לוח זמנים לטיפול במכשיר. (ראה תחזוקה בעמוד 29).

1

**שימוש ב-HeartSine samaritan PAD**

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

⚠️ זהירות:

ברגע שיוזחה קצב לב שאינו מתאים לטיפול בהלם חשמלי, ה-HeartSine samaritan PAD ייצא ממצב המוכנות למתן הלם.

2

**1. הרחק את המטופל ממקור 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.

3



4. הזעק עזרה רפואית

5. הוצא את ה-AED

בקש מאחרים סביבך לעשות זאת.

6. בצע החייאה (CPR)

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.

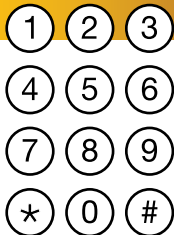
7. הפעל את ה-AED

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

8. טיפול דפיברילציה

טיפול הדפיברילציה מותאם לערכה המותקנת - Pad-Pak או Pediatric-Pak. אם המטופל שוקל פחות מ-25 ק"ג (55 ליב') או בן פחות משמונה, הוצא את ה-Pad-Pak, הכנס Pediatric-Pak ולחץ שוב על לחצן ההפעלה/כיבוי (ראה Pediatric-Pak בעמוד 22). אם ערכת ה-Pediatric-Pak לא זמינה, תוכל להשתמש בערכת ה-Pad-Pak.

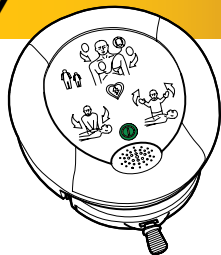
4



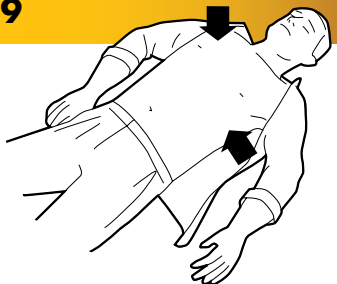
6



7



9



9. חשוף את אזור בית החזה

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 של המטופל

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.

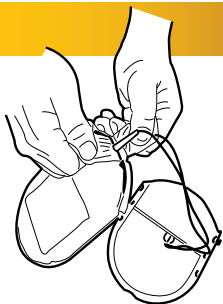
11



12. פתיחת תא האלקטרודות

פתח את הנרתיק כדי להוציא את רפידות האלקטרודות.

12



13



13. הצמדת מדבקות האלקטרודות

קלף את סרט המגן מרפידות האלקטרודות והצמד את רפידות האלקטרודות בחוזקה לבית החזה החשוף של המטופל. אם המטופל בן יותר משמונה או שוקל יותר מ-25 ק"ג (55 ליב'), הנח רפידת אלקטרודה אחת במאונך על צד ימין של בית החזה ואת השנייה במאונך על צד שמאל של בית החזה. אם המטופל בן פחות משמונה או שוקל פחות מ-25 ק"ג (55 ליב'), ניתן להניח רפידת אלקטרודה אחת במרכז בית החזה ואת השנייה במרכז הגב. להנחיות מפורטות לגבי מיקום רפידות האלקטרודות, עיין בעמודים 22-25.

15



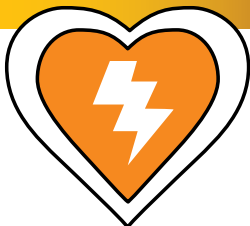
14. אם אתה שומע שוב את הפקודה

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

- הרפידות מונחות 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 ואם הוא לח, יבש אותו.
- Pad-Pak בתוקף, ושהיא הוכנסה למכשיר בצורה נכונה.

15. אל תיגע במטופל

כאשר אתה מתבקש, ודא שאינך נוגע במטופל.



16. הימנע ממגע כשצריך

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 הלחצן הכתום של השוק החשמלי (SAM 350P/SAM 500P) כדי להפעיל העברת הלב חשמלי. לחלופין, במקרה של שימוש ב-SAM 360P, ה-AED יעביר את ההלם באופן אוטומטי לאחר ספירה לאחור במילים 1, 2, 3.

17. התחל ב-CPR כשצריך

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 בורועת ישירות לפי קצב המטרונום. המשיך לבצע CPR עד שה-AED יתחיל שוב לנתח את קצב הלב של המטופל.

אם אתה משתמש בדגם SAM 500P של המכשיר, הישמע להנחיות הקוליות של ה-CPR Advisor. למידע נוסף, עיין בסעיף העוסק ב-CPR Advisor בעמוד ג-10.

18. חזור על התהליך משלב 15

חזור על התהליך החל משלב 15, עד להגעת שירותי החירום.

19. כאשר שירותי החירום מגיעים

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

ערכות ה-Pad-Pak וה-Pediatric-Pak של מכשיר ה-HeartSine samaritan הן המחסניות החד-פעמיות הכוללות את הסוללה והאלקטרודות לשימוש עם ה-HeartSine samaritan PAD. אופן הטיפול בדפברילציה תלוי בערכה שמכניסים למכשיר - Pad-Pak או Pediatric-Pak.

ערכות ה-Pad-Pak וה-Pediatric-Pak מכילות סט אחד של רפידות דפברילציה לשימוש חד-פעמי וסוללת LiMnO_2 (18V – 1500mAh) שאינה ניתנת לטעינה חוזרת. דרכי השימוש ב-Pad-Pak וב-Pediatric-Pak מפורטות בטבלה 2 בהמשך.

לאחסון ה-HeartSine samaritan PAD, מומלץ שהערכה שתוכנס אליו תהיה ה-Pad-Pak למבוגרים. בנוסף, מומלץ לשמור ערכת Pad-Pak וערכת Pediatric-Pak רורבית בנרתיק הנשיאה או בקרבת מקום. את ערכות ה-Pad-Pak או ה-Pediatric-Pak הרורביות יש לשמור בתוך נרתיק הפלסטיק המגן עד לשימוש בהן.

טבלה 2. השוואת הערכות Pediatric-Pak ו-Pad-Pak

תכונה	Pad-Pak	ערכת Pediatric-Pak לילדים	ערכת Aviation Pad-Pak (בעל אישורי TSO/ETSO)
צבע	אפור	ורוד	אפור (עם סמל של מוטס)
מטופל מיועד גיל ומשקל	מבוגרים וילדים מעל גיל 8 או מעל 25 ק"ג (55 ליב')	ילדים בני שנה עד 8 או מתחת ל-25 ק"ג (55 ליב')	מבוגרים וילדים מעל גיל 8 או מעל 25 ק"ג (55 ליב')
אנרגיה	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	הלם 1: 150 ג'אול; הלם 2: 150 ג'אול; הלם 3: 200 ג'אול
לשימוש במטוסים	לא	לא	כן; מסחריים מסוג כנף קבועה

הערה: כאשר מפעילים את ה-HeartSine PAD עם ערכת Pediatric-Pad, אמורה להישמע ההנחיה הקולית "child patient" (מטופל ילד).

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



אזהרה

אין להשתמש במקרה שערכת ה-Pad-Pak פתוחה או פגומה. הדבר עלול לגרום להתייבשות של ג'ל האלקטרודות. האלקטרודות אטומות בתוך רדיד מגן ויש לפתוח אותן רק כאשר עומדים להשתמש בהן. אם הן פגומות, יש להחליפן באחרות באופן מיידי.

ערכת Pad-Pak למבוגרים



⚠ אזהרה

לא מיועד לטיפול בתינוקות שעדיין לא מלאה להם שנה.

⚠ אזהרה

אל תעכב את הטיפול אם אינך בטוח מהם גילו ומשקלו המדויקים של המטופל. אם אין בנמצא ערכת Pediatric-Pak, אפשר להשתמש בערכת ה-Pad-Pak.

ערכת Pad-Pak לילדים



⚠ זהירות

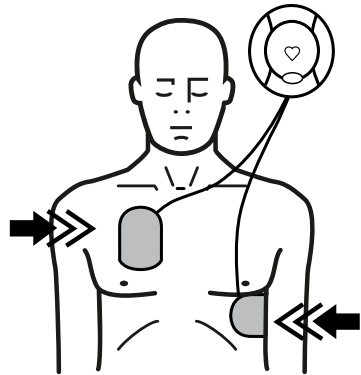
לשימוש חד פעמי בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום לכשל בטיפול המכשיר המוביל לכישלון בהחייאה. הדבר עלול להוביל גם לזיהום צולב בין מטופלים.

מיקום במבוגרים

במטופל בן למעלה משמונה או במשקל של למעלה מ-25 ק"ג (55 ליב'), יש להניח את האלקטרודות על החזה החשוף, כפי שמוצג באיור 5.

בבעלי חזה גדול, יש להניח את רפידת האלקטרודה השמאלית לצד השד השמאלי או מתחתיו, הרחק מרקמת השד.

איור 5.



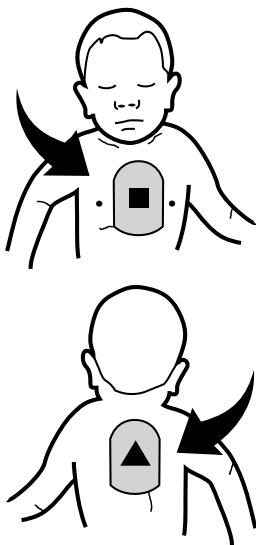
⚠ אזהרה

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

מיקום הרפידות בילדים קטנים יותר

אם אוור בית החזה של הילד קטן, ייתכן שתצטרך למקם רפידת אלקטרודה אחת במרכז בית החזה החשוף של הילד ואת רפידת האלקטרודה השנייה במרכז בית החזה בנבו החשוף של הילד, כמוצג באיור מס' 7.

איור 7. קדמי-אחורי



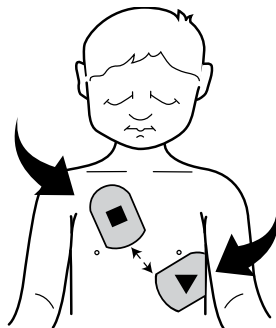
מיקום בילדים

אצל מטופלים ילדים יש שני מנחים למיקום האלקטרודות: קדמי-אחורי או קדמי-צדי.

מיקום הרפידות בילדים

אם בית החזה של הילד גדול מספיק כדי לאפשר מרווח של לפחות 2.5 ס"מ (1 אינץ') בין רפידות האלקטרודות, או אם כתוצאה מהפגיעה אין אפשרות למקם אלקטרודה על הגב, ניתן למקם את הרפידות במנח קדמי-צדי, כמו במבוגרים. יש למקם את רפידות האלקטרודות על בית החזה החשוף של המטופל, כפי שניתן לראות באיור 6.

איור 6. קדמית-צדית



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 עם החלק העליון כלפי מעלה, לחץ על הלשוניות בשני הצדדים של ערכת ה-Pad-Pak והוצא אותה מה-HeartSine samaritan PAD במשיכה. הערכה ה-Pad-Pak תחליק קדימה (ראה איור 8).



איור 8. הוצאת ה-Pad-Pak

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 אלכוהול (תמיסה בריכוז 70%)



זהירות

אל תטבול את ה-HeartSine samaritan PAD או את החלקים שלו במים או בכל סוג אחר של נוזל. מגע עם נוזלים עלול לגרום נזק חמור למכשיר או לשריפה או התחשמלות.



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 ה-Pad-Pak חדשה לפני התקנת ה-Pad-Pak, בדוק את תאריך התפוגה (ראה התקנה ראשונית בעמוד 15). לאחר ההתקנה, ודא שגורית הסטטוס מהבהבת בירוק.

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

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

סילוק

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

איור 9. יציאת נתונים מסוג USB



הורדה ושליחה של נתוני אירוע

תוכנת HeartSine Saver EVO מאפשרת לנהל את
נתוני האירוע לאחר שימוש ב-HeartSine samaritan
PAD. אם תתבקש לעשות זאת, אתה רשאי למסור נתונים
אלו לרופא של המטופל ו/או להשתמש בהם כדי לקבל
Pad-Pak חנימני, במידה שהאירוע שבו נכחת עומד
בקריטריונים לכך.

ניתן להוריד את התוכנה מהאתר שלנו ללא תשלום נוסף:

[http://uk.heart sine.com/support/
upload-saver-evo/](http://uk.heart sine.com/support/upload-saver-evo/)

לצורך ההורדה של נתוני אירוע, בנוסף ל-Saver EVO
נחוץ גם כבל נתונים אופציונלי מסוג USB. צור קשר עם
המפיץ המורשה או עם הנציג של Stryker ישירות כדי
לקבל את כבל הנתונים או במקרה של שאלות לגבי ההורדה
והשימוש ב-Saver EVO.

1. חבר את כבל הנתונים מסוג USB ליציאת הנתונים
ב-HeartSine samaritan PAD (ראה איור 9).

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

הערה: יש לחבר את ה-HeartSine samaritan
PAD למחשב בעל אישור IEC60950-1.

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.

דרישות מעקב

התקנות בנושא מכשירים רפואיים מחייבות את HeartSine Technologies לנהל מעקב אחר המיקום של כל מוצר Pad-Pak, HeartSine samaritan PAD AED ו-Pediatric-Pak שנמכר. לכן, חשוב לבצע רישום של המכשיר, באמצעות כלי הרישום המקוון שלנו בכתובת:

[https://secure.heartsine.com/
UserRegistration.html](https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html)

או באמצעות מילוי תעודת ההרשמה לאחריות 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:

- שמך
- כתובת
- המספר הסידורי של המכשיר

במקרה של שינוי בפרטים שמסרת לנו, כגון שינוי כתובת או שינוי בבעלות על מכשיר ה-HeartSine samaritan PAD, שלח אלינו את הפרטים המעודכנים בדוא"ל 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.



איור 10. נורית אדומה מהבהבת ו/או צפצוף; ראה פתרון בעיות
בנספח ב'.



איור 11. נורית מהבהבת בירוק; אין צורך לנקוט שום פעולה.



איור 12. אף נורית סטטוס אינה דולקת; ראה פתרון בעיות בנספח ב'.

בדיקה באמצעות דגמי דימוי ובובות החייה

לא ניתן לבדוק את מכשירי HeartSine באמצעות הדגמים ובובות החייה המקובלים בתעשייה.

התקני AED של HeartSine אינם דורשים כל טיפול או בדיקה מכיוון שהמכשירים נועדו לבצע בדיקה עצמית שבועית. אולם HeartSine Technologies ממליצה למשתמשים לבצע בדיקות תחזוקה שוטפות, שכוללות את הבדיקות הבאות:

מעם בשבוע

- ☐ בדוק את נורית המצב הירוקה. ה-HeartSine samaritan PAD מבצע בדיקה עצמית בכל יום ראשון בחצות (שעון גריניץ'). 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 איורים 12-10 ועיין בסעיף פתרון בעיות בנספח ב', עמוד ב-1.)

מעם בחודש

- ☐ אם יש עדות לנזק פיזי כלשהו למכשיר, פנה אל המפיץ המקומי המורשה או ישירות אל HeartSine.
- ☐ בדוק את תאריך התפוגה של ערכת ה-Pad-Pak (כדי לברר איפה תאריך התפוגה מצוין, ראה התקנה ראשונית בעמוד 15). אם התאריך חלף או עומד לחלוף, החלף מיד את ערכת ה-Pad-Pak או פנה למפיץ המורשה לצורך החלפה.

- ☐ נשמעת הודעת אווירה בעת הפעלת ה-HeartSine samaritan PAD או אם אתה סבור שה-HeartSine samaritan PAD אינו פועל כהלכה, עיין בסעיף פתרון בעיות בנספח ב'.

נספחים

נספח א': סמלים

נספח ב': פתרון בעיות

נספח ג': נתונים טכניים

נספח ד': פקודות קוליות

נספח ה': הצהרת אחריות מוגבל

נציג מורשה בקהילה האירופית		מספר מנה		הפעלה/כיבוי	
מגבלת הטמפרטורה כמצוין במפרט		מכשיר רפואי		העזר בהוראות ההפעלה	
תאריך תפוגה עבור ערכת Pad-Pak; YYYY-MM-DD		הגבלות לחץ		לשימוש חד-פעמי: אין לעשות שימוש חוזר	
סלק לפסולת בהתאם לתקנות בארצך		הגבלות לחות		ניתן למיחזור מסוג A	
אין להשתמש אם המוצר פתוח או פגום		מספר קטלוג		סוללה לא נטענת	
מספר סידורי: 11 ספרות, לדוגמה, "YYD90000001" כאשר YY = שנת הייצור או 14 ספרות, לדוגמה, "19D90000001AYY" שבהן שלושת התווים האחרונים הם החודש (אות אחת) ושנת הייצור (מספר בעל שתי ספרות): למשל A = ינואר, B = פברואר... 20 - שנה		מזהה מכשיר ייחודי		אל תגרום לקצר בסוללה	
		סוללה ואלקטרודות		אין לרסק את הסוללה	
		דרגת האטימות מסווג כ-IP56 בהתאם למפרט של EN 60529		עיין במדריך למשתמש	
		דפיברילטור חיצוני אוטומטי		זהירות	
		מוגן מפני דפיברילציה, חיבור מסוג BF		הכנס את ה-Pad-Pak בכיוון זה	
		אסור לשרוף או לחשוף לטמפרטורות גבוהות או ללהבה גלויה		יצרן	
		אינו מכיל גומי טבעי (לטקס)		לא סטרילי	

פיתרון

אינדיקציה

נורית הסטטוס האדומה מהבהבת / צפצוף רציף: או אף נורית סטטוס אינה דולקת

בדוק את תאריך התפוגה המצוין על ה-Pad-Pak (ראה התקנה ראשונית בעמוד 15). אם תאריך התפוגה חלף, החלף מיד את הערכה Pad-Pak. אם תאריך התפוגה לא חלף, לחץ על לחצן ההפעלה/כיבוי ❶ בחזית כדי להפעיל את ה-HeartSine samaritan PAD והאזן עד להישמע הפקודה הקולית "הועק 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.

אזהרת "סוללה חלשה"

על אף שהודעה זו אינה מציינת תקלה, יש להחליף את הסוללה בהקדם האפשרי. לאחר הפעם הראשונה שבה תושמע ההודעה "Warning low battery" (אזהרה, הסוללה חלשה), המכשיר ימשיך לפעול בצורה תקינה. בכל אופן, ייתכן שרמת הטעינה מספיקה לפחות מעשרה חלמים, ומסיבה זו עליך להכין את ערכת ה-Pad-Pak החליפית לשימוש ולהיות מוכן להחליף ערכה בוריות. הזמן ערכת Pad-Pak חדשה בהקדם האפשרי.

ההודעה "הזיכרון מלא"

ההודעה זו אינה מציינת תקלה. הזיכרון מלא ולא ניתן יותר לשמור נתוני אק"ג או אירועים. עם זאת, המכשיר יוכל עדיין לבצע ניתוח מצב ולהעביר הלב בהתאם לצורך. להנחיות בנוגע לאופן ניקוי הזיכרון, צור קשר עם התמיכה הטכנית של HeartSine Technologies.

שלושה צפצופים מהירים בכיבוי המכשיר או אחרי ביצוע הבדיקה העצמית השבועית

המכשיר הבחין שטמפרטורת הסביבה חרגה מטווח הפעולה הנקוב. חזור את המכשיר לתנאי התפעול הייעודיים עבורו ועבור הסוללה והאלקטרודות, כלומר טווח טמפרטורות של 0°C עד 50°C (32°F עד 122°F) וודא שהצפצוף נפסק.

נורית סטטוס אדומה וצפצוף כאשר המכשיר פעיל



אזהרה קיבול הסוללה אינו מספיק להעברת הלב. החלף מיד את ה-Pad-Pak או עבור להשתמש בדפיברילטור חלופי. אם אין Pad-Pak חלופי או דפיברילטור חלופי, המכשיר ימשיך לנתח את קצב הלב של המטופל וידוע כאשר יהיה צורך ב-CPR, אבל לא יוכל להעביר הלב.

"נחוצ טיפול במכשיר"

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.

"לחצת על לחצן הכיבוי"

לחצת על לחצן הפעלה/כיבוי תוך כדי טיפול באמצעות ה-AED. אם אתה באמת מעוניין לכבות את ה-AED, לחץ שוב בוריות על לחצן ההפעלה/כיבוי.

"ההודעה 'מנטרל'"

ההודעה זו אינה מציינת תקלה, אלא שה-AED החליט לא להעביר חלם על אף שהוא קיבל לפני כן החלטה להעביר חלם. הדבר קורה כאשר ה-AED מזהה תחילה אצל המטופל קצב הלב שניתן לטפל בו באמצעות חלם חשמלי (למשל VF), ובמהלך אישור ההחלטה (לפני המעבר למתן חלם), הקצב השתנה או שהפרעה (כתוצאה מ-CPR) מונעת את האישור. המשך לפעול לפי הפקודות הקוליות.

"הנחיה 'בדוק רפידות'"

אם נשמעת הנחיה קולית לבדוק את הרפידות, יש לוודא שהצמדת את הרפידות לגופו של המטופל בצורה הדוקה לפי האזור של מיקום האלקטרודות ושעורו של המטופל באזור זה נקי, מגולח ויבש. שנה את מיקום הרפידות, אם יש צורך. אם ההודעה נמשכת, הסר את ה-Pad-Pak והכנס שוב.

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 האחריות

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

- המכשיר נפתח.
- נעשו שינויים בלתי-מורשים.
- השימוש במכשיר חרג מההנחיות שבמדריך זה.
- המספר הסיידורי הוסר, הושחת, שונה או נעשה בלתי-קריא בכל דרך אחרת.
- המכשיר אוחסן או שנעשה בו שימוש מחוץ לטווח הטמפרטורה שצוין עבורו.
- Pad-Pak או ה-Pediatric-Pak לא הוחזרו באריזה המקורית.
- נבדק בשיטות בדיקה בלתי מאושרות או באמצעות ציוד שאינו מתאים (ראה אזהרות ואמצעי זהירות בעמודים 5-7).

משך שירות	
משך צפוי של מתן שירות:	משך שירות הוא אורך תקופת האחריות. לפרטים, עיין בתעודת האחריות המוגבלת של HeartSine (נספח ה').
ערכים מיוזים נקובים (אם הערכה Pad-Pak מותקנת)	
גודל:	18.4 x 4.8 x 8.0 ס"מ (7.25 x 1.9 אינץ')
משקל:	1.1 ק"ג (2.4 ליב')
ערכים סביבתיים נקובים	
טמפרטורת פעולה:	0-50°C (32-122°F)
טמפרטורה בהמתנה:	0-50°C (32-122°F)
טמפרטורה בהובלה:	0-50°C (32-122°F)
הערה: עם קבלת המכשיר בפעם הראשונה, מומלץ למקם אותו בסביבה שבה טווח הטמפרטורות נע בין 0°C ל-50°C (32°F עד 122°F) למשך 24 שעות לפחות.	
לחות יחסית:	5-95% (ללא עיבוי)
מארז:	IEC/EN 60529 IP56
גובה:	381 עד 4,575 מטר (1,250 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
לחץ אטמוספרי:	572hPa עד 1060hPa (429mmHg עד 795mmHg)

ערכים נקובים עבור Pad-Pak ו-Pediatric-Pak

משקל:

0.2 ק"ג (0.44 ליב')

סוג סוללה:

יחידה לשימוש חד-פעמי המכילה סוללה ואת מחסנית האלקטרודות הדפיברילציה (ליתיום מגנן דו חמצני 18V) (LiMnO_2)

קיבול הסוללה (חדשה):

יותר מ-60 סבבי הלב חשמלי או 6 שעות של שימוש בסוללה

קיבול הסוללה (לאחר 4 שנים):

יותר מ-10 סבבי הלב בעוצמה של J 200

סוג האלקטרודות:

חד-פעמיות, מחוברות מראש, משולבות חיישן אק"ג / רפידת דפיברילציה

מיקום האלקטרודה:

מבוגרים: קדמית-צדית
ילדים: קדמית-אחורית או קדמית-צדית

האזור הפעיל של האלקטרודה:

100 סמ"ר (15 אינץ' רבוע)

אורך הכבל של האלקטרודה:

מטר אחד (3.3 רגל)

אורך חיי מדר / אורך חיים במצב המתנה:

ראה תאריך התפוגה המצוין על ערכת ה-Pad-Pak או Pediatric-Pak

בדיקת בטיחות לכלי-טיס (ערכת Pad-Pak בעלת אישור TSO/ETSO):

RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

מערכת לגיתוח מטופל

שיטה:

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

רגישות/ספציפיות:

עומדת בדרישות של תקן IEC/EN 60601-2-4 (לנתוני הרגישות/ספציפיות, ראה עמוד ג-9).

ממשק משתמש

הנחיות הזותיות:

הסמלים 'מבוגר' ו'ילד', הסמל 'אין לגעת'/חיצו פעולה, הסמל 'בטוח למגע'/חיצו פעולה, נורית סטטוס, הסמל 'הצמד רפידות'/חיצו פעולה, מחוון CPR Advisor (בדגם SAM 500P בלבד)

פקודות קוליות:

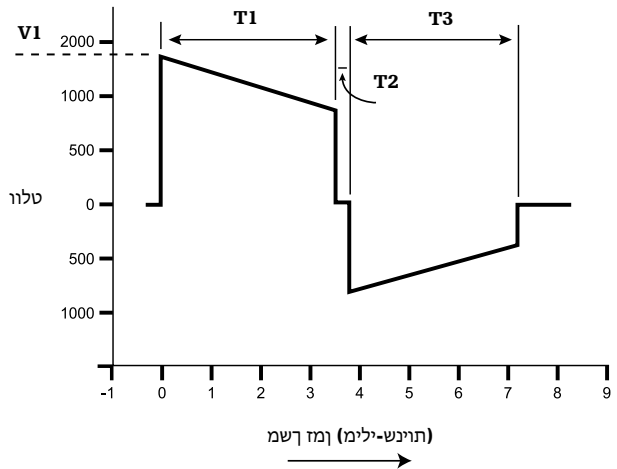
סדרת פקודות קוליות מדריכה את המשתמש לאורך השימוש במכשיר (ראה פקודות קוליות בנספח ד')

שפות:	פנה למפיץ המורשה של HeartSine.
לחצנים:	לחצן הפעלה/כיבוי (בכל הדגמים), לחצן הלב חשמלי (SAM דגמי 350P ו-500P בלבד) ולשונית ירוקה
ביצועי דפיברילטור	
זמן טעינה:	בדרך כלל 150 ג'אול בפחות משמונה שניות ו-200 ג'אול בפחות מ-12 שניות
הזמן עד להעברת הלב לאחר CPR:	SAM 350P: בדרך כלל 8 שניות SAM 360P: בדרך כלל 19 שניות SAM 500P: בדרך כלל 12 שניות
טווח עכבה:	מבוגרים: 20Ω עד 230Ω ילדים: 0Ω עד 176Ω
הלב טיפולי	
צורת גל:	SCOPE (מעטפת פעימת פלט בעלת פיצוי עצמי) גל דו-מופעי עולה שעבר מיטוב מפצה על האנרגיה, השיפוע והמעטפת של עכבת מטופל
אנרגיה:	הגדרות היצרן הנקבעות מראש עבור עוצמת אנרגיה עולה מבוססות על הנחיות ה-ERC/AHA העדכניות Pad-Pak : הלב 1: 150 ג'אול; הלב 2: 150 ג'אול; הלב 3: 200 ג'אול ערכת Pediatric-Pak לילדים : הלב 1: 50 ג'אול; הלב 2: 50 ג'אול; הלב 3: 50 ג'אול
רישום אירועים	
סוג:	זיכרון מובנה
זיכרון:	90 דקות של רישום נתוני אק"ג (נתונים מלאים) ואירועים/תקריות
סקירה:	כבל נתונים מותאם אישית מסוג USB (אופציונלי) המחובר ישירות למחשב עם התוכנה Saver EVO, תוכנה מבוססת Windows לסקירת נתונים
תאימות אלקטרומגנטית / בטיחות סוללה	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (לפרטים המלאים, ראה עמודים ג-12 עד ג-14)
כלי טיס:	RTCA/DO-160G, סעיף 21 (קטגוריה M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

גל SCOPE דו-מופעי

ה-HeartSine samaritan PAD מספק גל-דו מופעי עם מעטפת פעימת פלט בעלת פיצוי עצמי (SCOPE) (ראה איור 13), 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 הזמן של המופע הראשון (T_1) תמיד שווה למשך הזמן של המופע השני (T_3). ההשהייה בין המופעים (T_2) נמשכת תמיד 0.4 מילי-שניות עבור כל עכבות המטופלים.

איור 13. גל SCOPE דו-מופעי



המאפיינים המסומנים של הגל SCOPE עבור פעימה בעוצמה של 200 ג'אול מוצגים בטבלה 3. דוגמה לפרמטרי גל עבור ה-Pediatric-Pak מוצגת בטבלה 4.

טבלה 3. 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 4. 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.

טבלה 5. טווח העברת אנרגיה במבוגרים

התנגדות מטופל (Ohms)	אנרגיה מסופקת מדורגת (ג'אול)	האנרגיה המסופקת בפועל (ג'אול) מינ'-מקס' (150/200J±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

הערה: כל הערכים הם ערכים נומינליים.

טבלה 6. טווח העברת אנרגיה בילדים

התנגדות החיבור למטופל (אוהם)	אנרגיה מסופקת מדורגת (ג'אול)	האנרגיה המסופקת בפועל (ג'אול) מינ'-מקס' (50J±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

טבלה 7. דגימת אנרגיה נומינלית בילדים

גיל (שנים)	50 משקל באחוזון* (ק"ג)	אנרגיה 50J* (ג'אול לק"ג)
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

* המנות שמוצגות בטבלה 7 מבוססות על תרשימי הגדילה של ה-CDC עבור האחוזון ה-50 במשקל גוף בבנים. המרכז הלאומי לסטטיסטיקה בשיתוף עם המרכז הלאומי למניעת מחלות כרוניות ולשיפור הבריאות (2000).

הערה: כל הערכים הם ערכים נומינליים.

אלגוריתם זיהוי תזוזה (רק ב-SAM 360P)

ב-SAM 360P נעשה שימוש בניתוח ה-ICG של ה-HeartSine samaritan PAD לצורך זיהוי תופעות לוואי בעיסוי בית החזה ותנועות אחרות, על מנת להשמיע אזהרה במילים ולהפסיק לבצע CPR או תנועה 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.

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 דגמי 350P ו-500P) או יעביר הלם באופן אוטומטי (SAM 360P) לאחר ספירה לאחר במילים 1, 2, 3. 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 מספר 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 8.

טבלה 8. ביצועי האלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג ב-HeartSine samaritan PAD

סוג קצב	גודל דגימה מינימלי בבדיקה	דוגמית בבדיקה גודל	ביצוע מטרה	הביצועים שנצפו
קצב שניתן לטפל בו באמצעות שוק חשמלי: פרפור חדרים נס	200	350	רגישות <90%	עונה על הדרישה ✓
קצב שניתן לטפל בו באמצעות שוק חשמלי: טכיקרדיה חדרית מהירה	50	53	רגישות <75% (AAMI ¹ DF39)	עונה על הדרישה ✓
קצב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלם חשמלי: NSR ²	100	165	ספציפיות <99% (חריגה מ-AAMI (DF39))	עונה על הדרישה ✓
קצב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלם חשמלי: AF, SB, SVT, לב חסום, חד-ממד, PVCs ²	30	153	ספציפיות <95% (מ-AAMI DF39)	עונה על הדרישה ✓
קצב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלם חשמלי: אסיסטולה	100	117	ספציפיות <95%	עונה על הדרישה ✓
בנייים: פרפור חדרים עדין	25	46	לצורכי דוח בלבד רגישות <45%	
בנייים: טכיקרדיה חדרית אחרת	25	29	לצורכי דוח בלבד ספציפיות <65%	

AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, normal sinus rhythm; AF, atrial fibrillation/flutter;² +SB, sinus bradycardia; SVT, supraventricular tachycardia; PVCs, premature ventricular contractions

אלגוריתם הניתוח של CPR Advisor

בדגם ה-SAM 500P נעשה שימוש ברישום עכבת הלב (ICG) להערכת הקצב ומידת הלחץ של עיסויי בית החזה שמגיש העזרה מפעיל בזמן החייאה (CPR).

בהתאם לקצב שנמדד, ה-SAM 500P מנחה את מגיש העזרה באמצעות משב מילולי ללחוץ מהר יותר או חזק יותר, או להמשיך בעיסויים כמו שעשה עד עכשיו, בהתאם להנחיות ההחייאה הנוכחיות של ה-ERC/AHA (קצב יעד של לפחות 100CPM ועומק לחיצה של 5 עד 6 ס"מ).

ה-SAM 500P עושה שימוש ב-ICG גם כדי לספק ל-CPR Advisor משוב באמצעות נורית דמויית-רמזור (ירוק-כתום-אדום). הנורית מיידעת את מפעיל המכשיר מתי להחיצות שלו רכות מדי, איטיות מדי או מהירות מדי.

איסור שימוש לטיפול בילדים

השימוש בפונקציונליות של ה-CPR Advisor מוגבל למטופלים בגירים. השיטות של עיסויי בית החזה משתנות בהתאם לגיל ולממדים של מטופלים ילדים (עד גיל 8). בילדים קטנים, על מגיש העזרה לעסות את החצי התחתון של עצם החזה, אך לא מעל לזיו הסיף (החוד הסחוסני בחלקה התחתון ביותר של עצם החזה). במטופלים בקצה העליון של טווח גילאי הילדות, יש לבצע עיסויים כמו במבוגרים. נכון לעכשיו, ה-CPR Advisor מותאם למתן ייעוץ במהלך החייאה רק בקצב שמתאים למטופלים בגירים [מעל גיל 8, במשקל של למעלה מ-25 ק"ג (55 ליב)].

גם מיקום רפידות האלקטרודות עשוי להיות שונה במטופלים ילדים. בהתאם לממדי המטופל, ניתן למקם את האלקטרודות במנח קדמי-אחורי או במנח קדמי-צדי (המנח הסטנדרטי במבוגרים). מיקומים שונים של האלקטרודות עשויים להניב נתונים שונים מרישום עכבת הלב (ICG). הטכנולוגיה כיום עדיין אינה תומכת ביכולת של CPR Advisor לקבוע את מנח האלקטרודות, ולכן, כדי שה-CPR Advisor יוכל לפעול בצורה תקינה, יש להצמיד את האלקטרודות במנח קדמי-צדי.

מסיבות אלה, ה-CPR Advisor מנוטרל כאשר משתמשים ב-SAM 500P עם ערכת Pediatric-Pak.

הערה: נתוני ה-ECG המשמשים לקביעה אם יש לבצע טיפול דפיברילציה באמצעות הלב חשמלי אינם מושפעים ממיקום האלקטרודות שמגיש העזרה בוחר בעת טיפול בילדים.



אזהרה

אם מטופלים בילד עם ערכת Pad-Pak למבוגר, יש להתעלם מההנחיות של ה-CPR Advisor. ה-CPR Advisor מיועד בשלב זה למתן משוב בטיפול במבוגרים בלבד.

תאימות אלקטרומגנטית - הדרכה והצהרת היצרן

ה-HeartSine samaritan PAD מתאים לשימוש בכל המוסדות המקצועיים והביתיים. הוא אינו מיועד לשימוש בקרבה למשדרים מכוונים של אנרגיית רדיו כגון ציוד כירורגי עם תדירות גבוהה, מתקני רדאר או משדרי רדיו, ולא בקרבת ציוד הדמיה בתהודה מגנטית (MRI).

ה-HeartSine samaritan PAD מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המוגדרות בטבלה 9 בהמשך העמוד ובטבלה 10 בעמוד הבא. על מפעיל ה-HeartSine samaritan PAD לוודא כי השימוש במכשיר מתבצע בסביבה כזו.

הביצועים החיוניים של ה-HeartSine samaritan PAD הם היכולת לספק טיפול בדפיברילציה על סמך אבחון נכון של קצב לב שמתאים/אינו מתאים לטיפול בהלם חשמלי, בשילוב עם מתן הנחיות למגיש העזרה שמפעיל את המכשיר. הפעלת המכשיר מחוץ לתנאי הסביבה שצוינו בטבלה 10 עלולה לגרום לניתוח שגוי של קצב הלב באמצעות אק"ג, להפרעה להנחיות הקוליות או החזותיות או לאי-יכולת לספק טיפול.

בהתייחס להפרעות אלקטרומגנטיות לחיי השירות של המכשיר, לא נדרשים הליכי תחזוקה מיוחדים כדי לוודא שהביצועים החיוניים והבטיחות הבסיסית של ה-HeartSine samaritan PAD נשמרים.

טבלה 9. פליטות אלקטרומגנטיות

פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
CISPR 11 RF	קבוצה 1 סוג B	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.
פליטה הרמונית IEC/EN 61000-3-2	לא רלוונטי	ה-HeartSine samaritan PAD מתאים לשימוש בכל המוסדות, כולל הביתיים ואלו המחזיקים ישירות לרשת אספקת החשמל המתח הנמוך המספקת מבנים המשמשים למטרות ביתיות.
תנודות מתח/פליטות ריצוד IEC/EN 61000-3-3	לא רלוונטי	

טבלה 10. חסינות אלקטרומגנטית

רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	בדיקת חסינות
8kV ± (מגע) 15kV ± (אוויר)	8kV ± (מגע) 15kV ± (אוויר)	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC/EN 61000-4-2
לא רלוונטי	לא רלוונטי	זרם מעבר חשמלי מהיר / פרץ IEC/EN 61000-4-4
לא רלוונטי	לא רלוונטי	עליות מתח, קו לקו IEC/EN 61000-4-5
לא רלוונטי	לא רלוונטי	עליות מתח, קו לאדמה IEC/EN 61000-4-5
לא רלוונטי	לא רלוונטי	נפילות מתח, הפסקות חשמל ושינויי מתחים בקווי הונת חשמל IEC/EN 61000-4-11
30 אמפר/מ'	30 אמפר/מ'	שדה מגנטי בתדר הספק (60/50 הרץ), IEC/EN 61000-4-8
10 וולט/מ' 2.7GHz – 80MHz 80%AM מודולציית 5 הרץ 20V/m 2.7GHz – 80MHz 80%AM מודולציית 5 הרץ	10 וולט/מ' 80MHz – 2.7GHz	RF (הקרנה) IEC/EN 61000-4-3
6Vrms 1.8 מה"צ עד 80 מה"צ 80%AM, מודולציית 5 הרץ	3Vrms מחוץ לתדרי ISM וחובבי רדיו 6Vrms בתוך תדרי ISM וחובבי רדיו	RF (הולכה) IEC/EN 61000-4-6

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה

אין דרישות מיוחדות בהתייחס לפריקה אלקטרוסטטית.

הערה: ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל מצב.

התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מהספיגה של מבנים, עצמים ואנשים וההחזר מהם.

* רמת הבדיקה להוכחת תאימות לקריטריונים שווה כמספקים בטיחות בסיסית וביצועים חיוניים.

² רמת הבדיקה להוכחת תאימות לדרישות הנוספות של תקן IEC60601-2-4-2015 הספציפי למתן טיפול אחראי בהעברת חלק חשמלי.

³ לא ניתן לחזות באופן תאורטי ובמידה רבה של דיוק, את עוצמות השדה ממשרדים קבועים, כגון תחנות ממסר עבור טלפונים סלולריים, מכשירים של חובבי רדיו, שידורי רדיו ב-AM ו-FM ושידורי טלוויזיה. במקרים כאלה, יש לשקול סקירה אלקטרומגנטית של האתר כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית כראוי. אם עוצמת השדה שנמדדה במיקום שבו אמור להתבצע שימוש ב-HeartSine samaritan PAD חורגת מרמות התאימות ל-RF החלות כפי שצוינו לעיל, יש לבדוק את המכשיר כדי לוודא שהוא פועל בצורה תקינה. אם זוהו ביצועים חריגים, יש לשקול להעביר את ה-HeartSine samaritan PAD למקום אחר, אם ניתן.

⁴ תדרים ללא רישוי ISM - לשימושים בתעשייה, במדע ובפרואה) בטווח שבין 0.15 מה"צ ו-80 מה"צ הם 6.765 מה"צ עד 6.795 מה"צ; 13.553 מה"צ עד 13.567 מה"צ; 26.957 מה"צ עד 27.283 מה"צ ו-40.66 מה"צ עד 40.70 מה"צ. התדרים לחובבי רדיו בטווח שבין 0.15 מה"צ ו-80 מה"צ הם 1.8 מה"צ עד 2.0 מה"צ, 3.5 מה"צ עד 4.0 מה"צ, 5.3 מה"צ עד 5.4 מה"צ, 7 מה"צ עד 7.3 מה"צ, 10.1 מה"צ עד 10.15 מה"צ, 14 מה"צ עד 14.2 מה"צ, 18.07 מה"צ עד 18.17 מה"צ, 21.0 מה"צ עד 21.4 מה"צ, 24.89 מה"צ עד 24.99 מה"צ, 28.0 מה"צ עד 29.7 מה"צ ו-50.0 מה"צ עד 54.0 מה"צ.

שדות מגנטיים לתדירות הספק כלשהי אמורים להיות ברמות האופייניות למיקום טיפוסי בסביבה מסחרית טיפוסית או בסביבת בית-חולים טיפוסית. אין דרישות מיוחדות עבור סביבה שאינה מסחרית טיפוסית/בית חולים.

אין להשתמש במכשיר תקשורת ניידים או סלולריים הפולטים אנרגיית RF במרחק הקצר ממרחק ההפרדה המומלץ, או במרחק של 30 cm ס"מ (הרחוק מביניהם; המרחק חושב באמצעות הנוסחה הרלוונטית לתדר של המשרד) מכל חלק של ה-HeartSine samaritan PAD, כולל הכבלים שלו.²



הפרעה עלולה להתרחש בקרבת מכשירים המסומנים בסמל הבא.

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.

עבור כל המטופלים

פקודה	SAM 500P	SAM 360P	SAM 350P
"Call for medical assistance" (הזעק עזרה רפואית)	✓	✓	✓
"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"	✓	✓	✓
"בדוק את קצב הלב" "אל תיגע במטופל"	✓	✓	✓
"מאבחן מצב; אל תיגע במטופל"	✓	✓	✓
"זוהתה תנועה"		✓	
"בדוק את הרפידות"	✓	✓	✓
CPR Advisor			
"לחץ מהר יותר" *	✓		
"לחץ לאט יותר" *	✓		
"לחץ חזק יותר" *	✓		
"עסייז טובים" *	✓		

עבור כל המטופלים

פיקודה	SAM 500P	SAM 360P	SAM 350P
אם אין צורך במתן הלב חשמלי			
"לא מומלץ שוק"	✓	✓	✓
"התחל החיאה"	✓	✓	✓
"בטוח כעת לגעת במטופל"	✓	✓	✓
"Place overlapping hands on centre of chest" (הנח כף יד אחת במרכז החזה ועליה את כף היד השנייה)*	✓	✓	✓
"לחץ ישירות על בית החזה יחד עם המטרונום" *	✓	✓	✓
"Remain calm" (הישאר רגוע)*	✓	✓	✓
אם יש צורך במתן הלב 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 החיאה"	✓	✓	✓
"בטוח כעת לגעת במטופל"	✓	✓	✓
"Place overlapping hands on centre of chest" (הנח כף יד אחת במרכז החזה ועליה את כף היד השנייה)*	✓	✓	✓
"לחץ ישירות על בית החזה יחד עם המטרונום" *	✓	✓	✓
"Remain calm" (הישאר רגוע)*	✓	✓	✓

* פקודות קוליות אינן ניתנות כאשר הערכה המחוברת היא ה-Pediatric-Pak.

מה מכסה האחריות?

Stryker מעניקה למשתמש הקצה המקורי אחריות מוגבלת לכך שכל מוצרי HeartSine הנרכשים ממפיץ, מפייץ משנה, אדם או ישות שאושרו ע"י Stryker (להלן "סוכנים מורשים") חופשיים באופן עקרוני מפגמים בחומר ובאיכות העבודה. אחריות מוגבלת זו תקפה רק עבור משתמש הקצה המקורי, ואין אפשרות להאציל או להעביר אותה. משתמש קצה מקורי הוא אדם המסוגל להמציא הוכחת רכישה מ-Stryker או מסוכן מורשה. אנשים שאינם משתמשי קצה מקוריים מקבלים את המוצרים "כמות שהם", כולל כל התקלות שעשויות להתקיים בהם. עליך להיות מוכן להמציא הוכחת רכישה המעידה על היותך משתמש הקצה המקורי ועל זכאותך להגיש תביעת תקפה במסגרת אחריות זו. כאשר אינך בטוח אם Stryker אישרה את המפיץ, מפייץ המשנה, האדם או הישות שמהם רכשת מוצר כלשהו של HeartSine, פנה למוקד התמיכה בלקוחות, במספר 9400 28 0903 +44 או בכתובת heartsinesupport@stryker.com

לאיזו תקופה?

HeartSine מעניקה אחריות החל ממועד המכירה למשתמש הקצה המקורי עד מלוא אורך חיי השירות בן שמונה (8) השנים עבור ה-HeartSine samaritan PAD, ועד לתקופה בת שנתיים (2) עבור ה-HeartSine samaritan PAD Trainer ו-HeartSine Gateway. עבור מוצרים הכוללים תאריך תפוגה נקוב ניתנת אחריות עד לתאריך תפוגה זה.

האחריות המוגבלת אינה מכסה:

אחריות מוגבלת זו אינה מכסה פגמים או נזקים מכל סוג הנובעים, בין היתר, מתאונות, נזקים בזמן נידוד לנקודת שירות שלנו, הסבות, שירות לא מורשה, פתיחת מארז מוצר ללא הרשאה, אי-הישמעות להנחיות, שימוש בלתי-הולם, תחזוקה בלתי-הולמת או לא מתאימה, שימוש לרעה, הזנחה, שריפה, הצפה, מלחמה או כוח עליון. איננו מעניקים אחריות להתאמה של מוצרי HeartSine למכשור רפואי אחר.

אחריות מוגבלת זו תאבד את תוקפה אם:

תרכוש מוצרי HeartSine מכל גורם שאינו הסוכנים המורשים; יבוצעו שירות או תיקון של מוצר ה-HeartSine בידי כל גורם שאינו Stryker; המוצר של HeartSine ייפתח ע"י אדם לא מורשה או אם לא ייעשה בו שימוש בהתאם ל הוראות השימוש וה התוויות לשימוש המצורפות למוצר; ייעשה במוצר של HeartSine שימוש יחד עם חלקים או אביזרים לא תואמים, כולל, בין היתר, הסוללות. חלקים ואביזרים לא תואמים אם הם אינם מוצרים של HeartSine.

מה עליך לעשות:

כמשתמש הקצה המקורי, עליך לשלוח את כרטיס ההרשמה לאחריות שהושלם תוך 30 יום מהרכישה המקורית לכתובת:

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

או להירשם באינטרנט באמצעות הקישור "ירשום אחריות" באתר האינטרנט שלנו heartsine.com. כדי לקבל שירות בגין אחריות עבור המוצר של HeartSine, פנה לסוכן המורשה המקומי של Stryker או התקשר למוקד התמיכה בלקוחות במספר 9400 9093 28 44+. נציג התמיכה הטכנית שלנו ינסה לטפל בבעיה דרך הטלפון. במקרה הצורך, ועל סמך שיקול דעתנו הבלעדי, אנו נדאג לטיפול או החלפת המוצר של HeartSine. אין לשלוח לנו בחזרה מוצרים מבלי לקבל לכך את אישורנו.

מה שאנו נעשה:

אם המוצר של HeartSine מכיל פגמים בחומר או באיכות העבודה, והוא מוחזר בהנחיית נציג השירות הטכני במסגרת תקופת האחריות, אנו, על סמך שיקול דעתנו הבלעדי, נתקן את המוצר או נחליף אותו במוצר חדש או משופץ מדגם זהה או דומה. עבור המוצר המתוקן או המשופץ תוענק אחריות בכפוף לתנאים וההתניות שבאחריות מוגבלת זו, למשך (א) 90 יום או (ב) יתר תקופת האחריות המקורית, פרק-הזמן הארוך מבין השניים, בתנאי שהאחריות בתוקף ותקופת האחריות לא הסתיימה.

אם בבדיקה שלנו לא יזוהו פגמים בחומר או באיכות העבודה במוצר ה-HeartSine שלך, אתה תחויב בדמי השירות הרגילים.

התחייבויות והגבלת חבות:

האחריות המוגבלת הנ"ל באה במקום כל אחריות מפורשת או משתמעת אחרת, וכן מחריגה ומחליפה אותה באופן ספציפי, כולל, בין היתר, כל אחריות משתמעת לסחירות והתאמה למטרה מסוימת, בעלות ואי-הפרה. במדינות מסוימות אסורות הגבלות על תקופת החלות של אחריות משתמעת, ולכן ייתכן שהגבלה זו לא תהיה תקפה לגביך.

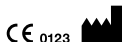
אף אדם (כולל כל סוכן, משווק או נציג של Stryker) אינו מורשה לממש ייצוג או אחריות הקשורים ל מוצרי HeartSine, פרט לנוגע לאחריות מוגבלת זו.

הפיצוי היחיד שתקבל בגין כל הפסק או נזק הנובעים מסיבה כלשהי יהיה כמצוין למעלה. Stryker לא תישא בשום מקרה חבות בגין נזקים תוצאתיים או אנביים מכל סוג, כולל, בין היתר, נזקים לדוגמה, נזקים עונשיים, הפסד מסחרי מכל סיבה, פגיעה מכל סוג בעסקים, אובדן רווחים או פציעה/מוות של אנשים, אפילו אם קיבלנו מידע לגבי האפשרויות לנזקים מעין אלו, וללא תלות בגורם להם, בין אם רשלנות ובין אם אחר. במדינות מסוימות אסורה החרגה או הגבלה של נזקים אנביים תוצאתיים, ולכן ייתכן שההגבלה או ההחרגה הנ"ל לא יהיו תקפות לגביך.

את המדריך למשתמש של HeartSine samaritan PAD ניתן למצוא בכל השפות גם באתר שלנו בכתובת
heartsine.com/product-manuals

1-HeartSine Samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P ו-SAM 500P) (SSCP) יהיה זמין באמצעות EUDAMED כדי להבטיח את הבטיחות והביצועים הקליניים ה-
כאשר הוא יושם במלואו על ידי הנציבות האירופית

כדי לצפות במידע על דרישות תקנות סביבתיות, כולל התקנה האירופית REACH, עיין בכתובת
heartsine.com/environmental-regulations



**למידע נוסף צור איתנו קשר בכתובת heartsinesupport@stryker.com
או בקר אותנו באתר heartsine.com**

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

Stryker או חברות המסונפות אליה הם בעלי הסימנים המסחריים או סימני השירותים הבאים, משתמשים בהם, או הגישו בקשה עבורם: CPR Advisor, HeartSine Gateway, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker המסחריים האחרים הם סימנים מסחריים של בעליהם או מחזיקיהם.

היעדר מוצר, תכונה או שם שירות או לוגו מרשימה זו אינו מהווה ויתור על סימן המסחר של Stryker או על זכויות קניין רוחני אחרות הנוגעות לשם או לוגו זה.

תאריך פרסום: 2022/01
תוצרת בריטניה.
H032-019-517-AE HE
© HeartSine Technologies 2022. כל הזכויות שמורות.



סיווג UL. הסימון המלא מופיע על גבי המוצר.