



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 360P جهاز



دليل المستخدم

٢٠	Pediatric-Pak	٢	المحتويات
٢٢	الخدمة والصيانة	٤	دواعي الاستخدام
٢٣	متطلبات التتبع	٤	دواعي الاستخدام
٢٤	إدارة البيانات	٤	موانع الاستخدام
٢٥	معالجة المشكلات	٤	المعنيون بالاستخدام
٢٥	مؤشر الحالة يومض باللون الأحمر	٦	التحذيرات والتبیهات
٢٥	تحذير البطارية منخفضة	١١	مقدمة
٢٥	تحذير الذاكرة ممثلة	١١	جهاز SAM 360P
٢٥	التحذيرات المسموعة	١١	توقف القلب المفاجئ (SCA)
٢٦	الجهاز بحاجة للصيانة	١١	الرجفان البطيني
٢٦	مصادر الدعم	١٢	التدريب الموصى به
٢٦	الأمر الواقعة خارج نطاق الضمان	١٢	دقات الإنعاش القلبي الرئوي
٢٧	البيانات الفنية	١٣	نظرة عامة على جهاز SAM 360P
٣٩	قائمة المطالبات الصوتية	١٤	التحضير
٣٩	البالغون/الأطفال	١٤	فتح التغليف
٣٩	إذا اكتشفت حركة...	١٤	فحوصات ما قبل التشغيل
٣٩	إذا كانت الصدمة غير مطلوبة...	١٦	قائمة الاختيار الخاصة بالتحضير
٣٩	إذا كانت الصدمة مطلوبة...	١٧	استخدام جهاز SAM 360P
		١٧	حالات الاستخدام
		١٧	استخدام جهاز SAM 360P
		١٨	بعد الاستخدام

لا تعرّض المنتج للحرارة العالية أو اللهب المفتوح.
لا تحوّل المنتج إلى رماد

لا يحتوي على مطاط لاتكس الطبيعي

غير معقم

قابل للتدوير

بطارية غير قابلة لإعادة الشحن

لا تقم بقصر الدارة الكهربائية للبطارية

لا تقم بتكسير البطارية

حدود درجة الحرارة وفق ما هو موضح

لا يفضل استخدامه بعد هذا التاريخ سنة/شهر

تخلص منه وفق لمتطلبات الدولة

مزيل الرجفان الخارجي الآلي
فيما يتعلّق بالصدمة الكهربائية والحريق والمخاطر
الميكانيكية، بما يتوافق فقط مع

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 •

60601-1:2008 رقم CSA C22.2 •

IEC60601-2-4:2010 •

اتبع إرشادات الاستخدام

"yyE01234567"

سنة الصنع =yy



الرموز المستخدمة في دليل المستخدم هذا

تحذير: مخاطر متعلقة بحدوث إصابة خطيرة أو وفاة



تنبيه: مخاطر متعلقة بالإصابة



ملاحظة: مخاطر متعلقة بتلف البيانات أو المواد



معلومات إضافية



الرموز المستخدمة في هذا الجهاز

On/Off (تشغيل/إيقاف)



تصنيف الحماية من دخول السوائل هو IP56 وفقًا
لـ EN 60529

IP56

راجع إرشادات التشغيل



للاستخدام مرة واحدة. لا تعد استخدامه



تمت حماية إزالة الرجفان، وصلة من نوع BF



دواعي الاستخدام

المعنيون بالاستخدام

جهاز samaritan® PAD 360P معد للاستخدام من جانب العاملين الذين تلقوا تدريباً على تشغيله. وينبغي أن يكون المستخدمون قد تلقوا تدريباً على برنامج دعم الحياة الأساسي/مزيل الرجفان الخارجي الآلي أو دعم الحياة المتقدم أو أي برنامج تدريبي على الاستجابة الطبية الطارئة بإذن من الطبيب.

دواعي الاستخدام

يستخدم جهاز HeartSine samaritan® PAD 360P مع المصابين بتوقف القلب الذين تظهر عليهم العلامات التالية:

- الغياب عن الوعي
- عدم التنفّس
- توقف الدورة الدموية

يستخدم جهاز samaritan® PAD 360P مع المرضى الذين يزيد عمرهم عن ٨ سنوات أو وزنهم عن ٥٥ رطلاً (٢٥ كجم) عند استخدامه مع samaritan® Pad-Pak للبالغين. يستخدم جهاز samaritan® PAD 360P مع الأطفال الذين يتراوح عمرهم من عام إلى ٨ أعوام أو يصل وزنهم إلى ٥٥ رطلاً (٢٥ كجم) عند استخدامه مع samaritan® Pediatric-Pak.

موانع الاستخدام

إذا كان المريض مستجيباً أو واعياً، فلا تستخدم جهاز SAM 360P لتقديم العلاج.



التحذيرات والتنبيهات



تحذير

المرضى المؤهلون للعلاج

تم تصميم جهاز SAM 360P للعمل مع المرضى الغائبين عن الوعي غير المستجيبين. إذا كان المريض مستجيباً أو واعياً، فلا تستخدم جهاز SAM 360P لتقديم العلاج.

يستخدم جهاز SAM 360P بطارية يمكن تبديلها وحزمة إلكتروود يطلق عليها اسم Pad-Pak. جهاز SAM 360P بمصاحبة Pad-Pak للبالغين مناسب للاستخدام مع المرضى الذين يزيد وزنهم عن ٢٥ كيلو جرام (٥٥ رطلاً) أو يكافئ وزنهم وزن طفل عمره تقريباً ثمانية أعوام أو أكثر.

للاستخدام مع الأطفال الأصغر سناً (من عام إلى ٨ أعوام)، قم بإزالة Pad-Pak للبالغين وتركيب Pediatric-Pak. إذا كان Pediatric-Pak أو مزيل الرجفان المناسب البديل غير متاح، فيمكنك استخدام جهاز البالغين.

لا تؤخر العلاج محاولاً اكتشاف عمر المريض ووزنه بشكل محدد.

مخاطر التعرض للصدمة الكهربائية

يطلق جهاز SAM 360P صدمات كهربائية علاجية يمكنها أن تتسبب في أضرار خطيرة لأي من مشغل الجهاز أو الموجود معه. توخى الحذر للتأكد من عدم لمس المريض من جانب أي شخص عند إعطاء صدمة.

تجنب الفتح أو الإصلاح

لا يحتوي جهاز SAM 360P على أجزاء قابلة للصيانة. لا تقم بفتح أو إصلاح الجهاز تحت أي ظرف من الظروف لإمكانية التعرض لخطر الإصابة بالصدمة الكهربائية. عند الاشتباه في تلف جهاز SAM 360P، استبدله على الفور.

تجنب الغازات الانفجارية أو القابلة للاشتعال

تم تحديد سلامة استخدام جهاز SAM 360P مع أجهزة توصيل قناع الأكسجين. إلا أنه لتجنب مخاطر الانفجار، يوصى بشدة بعدم استخدام جهاز SAM 360P بجوار الغازات الانفجارية، بما في ذلك التخدير القابل للاشتعال أو الأكسجين المركز.

تنبيه



الوضع الصحيح للاصقتي الإلكتروني

الوضع الصحيح للاصقتي الإلكتروني في جهاز SAM 360P مهم للغاية. يجب اتباع الإرشادات المبينة في دليل المستخدم في حالات الطوارئ وعلى الجهاز على نحو دقيق. فقد يؤدي الوضع الخاطئ للاصقتين أو وجود الهواء أو الشعر أو الضمادات الجراحية أو اللاصقات الدوائية بين اللاصقتين والجلد إلى خفض فعالية إزالة الرجفان. الاحمرار الخفيف للجلد بعد العلاج بالصدمة أمر طبيعي.

لا تلمس المريض أثناء التحليل

فقد يتسبب لمس المريض أثناء مرحلة التحليل في العلاج في التداخل مع عملية التشخيص. تجنب ملامسة المريض أثناء إجراء التحليل. سيرشدك الجهاز إلى الحالات التي يكون فيها من الآمن لمس المريض.

التحذيرات والتنبيهات

ملاحظة



الحساسية للتشويش الكهرومغناطيسي

للحماية ضد التشويش، يجب تشغيل جهاز SAM 360P على بعد ٢ م (٦ أقدام) على الأقل من جميع أجهزة التردد اللاسلكية. أو إيقاف تشغيل الجهاز الذي يسبب التشويش الكهرومغناطيسي.

نطاق درجة حرارة التشغيل

جهاز SAM 360P مع بطاريته ولاصقته والإلكتروود مصمم للتشغيل في نطاق درجة حرارة من صفر إلى ٥٠ درجة مئوية. قد يتسبب استخدام الجهاز خارج هذا النطاق في عطل.

الحماية من دخول السوائل

لا يشمل تقدير IP56 غمر أي جزء من جهاز SAM 360P في الماء أو أي نوع من السوائل. قد تؤدي ملامسة السوائل الجهاز إلى تلف الجهاز تلفاً شديداً أو التسبب في الحريق أو مخاطر الصدمة.

لا تستخدمه إذا كان الجيب المحتوي على الإلكترونيات غير مائع للتسرب

تستخدم Pad-Pak لمرة واحدة ويجب استبدالها بعد كل استخدام أو عند انكسار الجيب الذي يمنع تسرب لاصقتي الرجفان أو تأثيره بأي شكل. عند الاشتباه في تلف Pad-Pak، يجب استبدالها على الفور.

معلومات إضافية



استخدام دليل المستخدم هذا

من المهم قراءة دليل المستخدم هذا بعناية قبل استخدام جهاز SAM 360P. يتم تقديم دليل المستخدم هذا دعمًا لأي تدريب تكون قد تلقته. إذا كانت لديك أي أسئلة، فاتصل بالموزع المعتمد أو بشركة HeartSine Technologies مباشرة للمشورة أو الإيضاح.

تخضع المعلومات الواردة في دليل المستخدم هذا للتغيير دون إشعار ولا تمثل التزامًا نيابة عن شركة HeartSine Technologies. لا يجوز نسخ أي جزء من دليل المستخدم هذا أو إعادة إنتاجه أو نقله بأي شكل أو بأي وسيلة - إلكترونية أو ميكانيكية - بما في ذلك التصوير الفوتوغرافي والتسجيل، أو لأي غرض، دون إذن كتابي صريح من شركة HeartSine Technologies.

إطالة عمر البطارية

لا نَقَم بتشغيل الجهاز بلا ضرورة حيث قد يقلل هذا من عمر الجهاز في وضع الاستعداد.

قد يقلل التخزين في وضع الاستعداد خارج النطاق من صفر إلى ٥٠ درجة مئوية فترة صلاحية Pad-Pak.

لا تختبر على أساليب المحاكاة ونماذج الجسم التشريحية

لا يمكن اختبار أجهزتنا باستخدام أساليب المحاكاة ونماذج الجسم التشريحية الثابتة في معايير الصناعة.

يستخدم منهجنا تغيير معدل ضربات القلب كأحد معايير لقياس الرجفان البطيني (VF). ولذا، لا نوصي باستخدام أساليب المحاكاة العادية لاختبار جهازنا.

التحذيرات والتنبيهات

تدريب مشغل الجهاز

جهاز samaritan® PAD 360P معد للاستخدام من جانب العاملين الذين تلقوا تدريباً على تشغيله. وينبغي أن يكون المستخدمين قد تلقوا تدريباً على برنامج دعم الحياة الأساسي/مزيل الرجفان الخارجي الآلي أو دعم الحياة المتقدم أو أي برنامج تدريبي على الاستجابة الطبية الطارئة بإذن من الطبيب.

استخدام الملحقات

جهاز SAM 360P هو جهاز متكامل. لا تستخدم أي ملحقات غير مرخصة معه. قد يتعطل جهاز SAM 360P عند استخدام ملحقات غير معتمدة.

الصيانة الدورية

افحص الجهاز دورياً. انظر "الخدمة والصيانة" في الصفحة ٢٢.

التخلص من الجهاز على نحو صحيح

تخلص من الجهاز وفقاً للقواعد الوطنية أو المحلية أو اتصل بموزع HeartSine في منطقتك. يرجى اتباع 'بعد الاستخدام' في الصفحة ١٨.

التوافق مع القواعد المحلية

ارجع إلى وزارة الصحة التابعة للحكومة المحلية ذات الصلة للحصول على معلومات عن أي متطلبات مرتبطة بالملكية واستخدام مزيل الرجفان في الإقليم الذي من المقرر أن يستخدم فيه.

مقدمة

جهاز SAM 360P

إن استخدام مزيل الرجفان الخارجي خلال الدقائق الأولى من الهبوط يمكنه أن يحسّن بشكل كبير فرص المريض في النجاة. النوبة القلبية وتوقف القلب المفاجئ ليسا بمعنى واحد، على الرغم من أن النوبة القلبية يمكنها أحياناً أن تؤدي إلى توقف القلب المفاجئ. عند حدوث أعراض النوبة القلبية (آلم الصدر والضغط وضيق التنفس والشعور بضيق في الصدر أو أي منطقة أخرى من الجسم)، فاطلب الرعاية الطبية للطوارئ على الفور.

الرجفان البطيني

يعرف النظم الكهربائي الطبيعي الذي تنقلص عضلة القلب بواسطته لدفق الدم حول الجسم بالنظم الجببي الطبيعي (NSR). الرجفان البطيني الناتج عن تشوش الإشارات الكهربائية في القلب هو سبب توقف القلب المفاجئ عادة. من الممكن لدى المصابين بتوقف القلب المفاجئ إعادة النظم الجببي الطبيعي عن طريق صدمة كهربائية عبر القلب. ويسمى هذا العلاج بإزالة الرجفان.

إن جهاز SAM 360P جهاز أوتوماتيكي بالكامل (لا يوجد زر الصدمة ليتم الضغط عليه)، فهو مزيل الرجفان الآلي المصمم لإعطاء صدمة إزالة الرجفان بشكل سريع للمصابين بتوقف القلب المفاجئ (SCA).

جهاز SAM 360P مصمم للتشغيل وفقاً لإرشادات مجلس الإنعاش الأوروبي المشترك (ERC) والجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) لعام ٢٠١٠ المعنية بالإنعاش القلبي الرئوي (CPR) ورعاية طوارئ القلب والأوعية الدموية (ECC).

توقف القلب المفاجئ (SCA)

توقف القلب المفاجئ حالة يتوقف فيها القلب فجأة عن الضخ بشكل فعال بسبب عطل في النظام الكهربائي للقلب. وعادةً لا تظهر على المصابين بتوقف القلب المفاجئ علامات أو أعراض تحذيرية مسبقة. ويمكن حدوث توقف القلب المفاجئ أيضاً لدى الأشخاص الذين سبق تشخيصهم بحالات قلبية. وتعتمد النجاة من توقف القلب المفاجئ على الإنعاش القلبي الرئوي (CPR) الفوري والفعال.

التدريب الموصى به

توقف القلب المفاجئ هو حالة تتطلب تدخلاً طبياً طارئاً على الفور. ونظراً لطبيعة الحالة، يمكن إجراء هذا التدخل قبل طلب مشورة الطبيب.

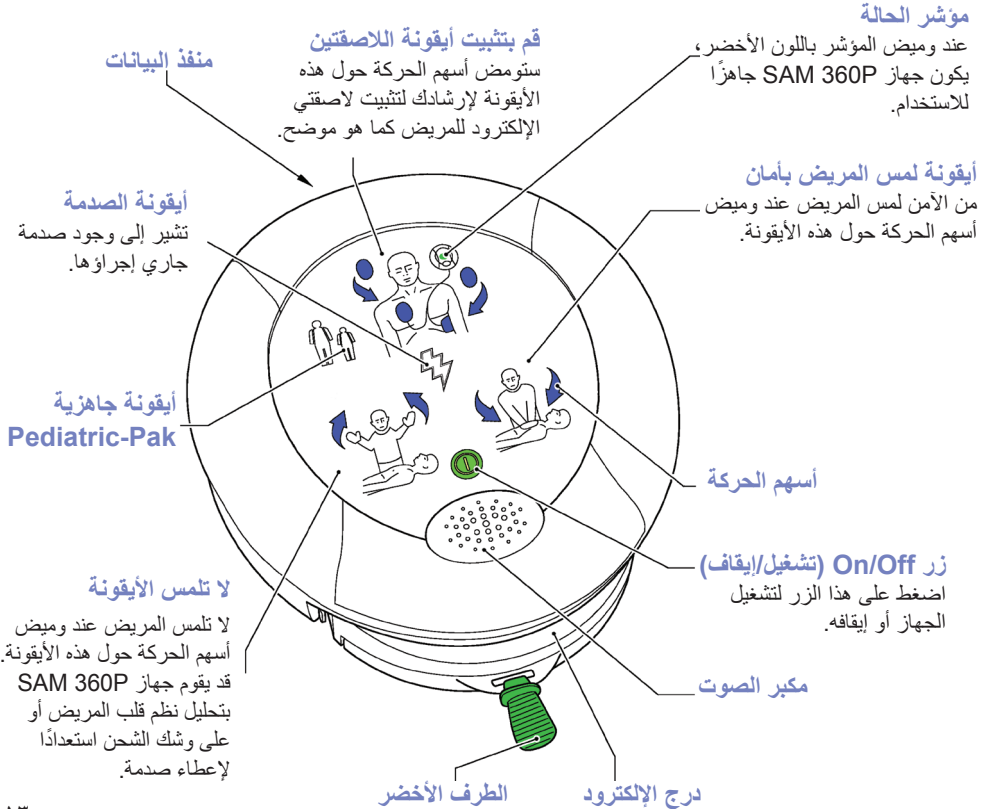
ولتشخيص هذه الحالة تشخيصاً سليماً، توصي HeartSine بتدريب جميع مستخدمي جهاز SAM 360P المحتملين تدريباً تاماً على الإنعاش القلبي الرئوي (CPR) ودعم الحياة الأساسي (BLS)، ولاسيما استخدام مزيل الرجفان الخارجي الآلي. كما توصي HeartSine بمواصلة تحديث هذا التدريب عن طريق عقد دورات تنشيطية منتظمة وبقمتما يوصي مقدم التدريب ووفقاً لتوصياته.

إذا لم يتدرب مستخدمو جهاز SAM 360P المحتملون على هذه الأساليب، فاتصل بالموزع المعتمد أو بشركة HeartSine Technologies مباشرة. فيمكن لأي منهما إجراء الترتيبات الخاصة بتقديم التدريب. أو يمكنك الاتصال بوزارة الصحة التابعة للحكومة المحلية للحصول على معلومات عن منظمات التدريب المعتمدة في منطقتك.

دقات الإنعاش القلبي الرئوي

أثناء الإنعاش القلبي الرئوي، سيصدر جهاز SAM 360P صافرة مسموعة وسيومض مؤشر "اللمس الآمن" بمعدل يتوافق مع إرشادات AHA/ERC لعام ٢٠١٠. ويشار إلى هذه الخاصية بدقات الإنعاش القلبي الرئوي. استخدم الدقات كدليل لمعدل تكرار ضغط صدر المريض عند الحاجة لإجراء الإنعاش القلبي الرئوي.

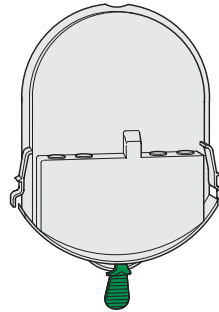
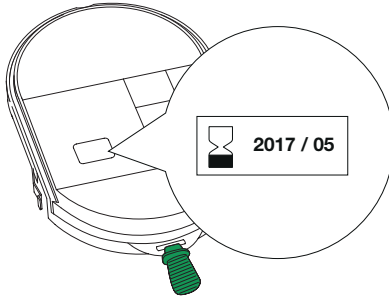
نظرة عامة على جهاز SAM 360P



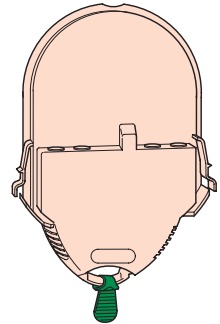
فتح التغليف

تأكد من اشتغال المحتويات على دليل المستخدم وحقيبة الحمل و Pad-Pak و بطاقة الضمان ودليل المستخدم في حالات الطوارئ.

Pad-Pak عبارة عن بطارية قابلة للتركيب معدة للاستخدام لمرة واحدة وحزمة الكترول في وحدة واحدة. وهي متاحة في إصدارين: Pad-Pak ذات اللون الرمادي التي تستخدم مع البالغين و Pad-Pak ذات اللون الوردي التي تستخدم مع الأطفال (انظر الرسم التوضيحي أدناه).



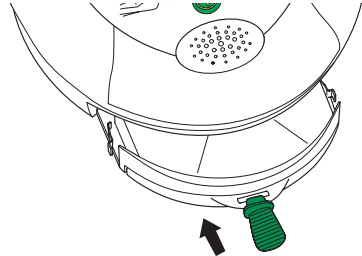
Pad-Pak للبالغين



Pediatric-Pak

١. افحص تاريخ انتهاء الصلاحية (سنة/شهر) المبين على الجهة الخلفية لـ Pad-Pak (انظر الرسم التوضيحي أدناه). عند انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية، يجب استبدال Pad-Pak.

٢. أخرج Pad-Pak من العبوة. احتفظ بالعبوة في حالة الحاجة إلى إرجاع Pad-Pak إلى HeartSine. ضع جهاز SAM 360P على سطح مستو. أدخل Pad-Pak في جهاز SAM 360P (انظر الرسم التوضيحي أدناه). انصت محاولاً سماع صوت "نقرة" وتأكد من تعشيق كلا الطرفين تعشيقاً تاماً.



٣. سيجري جهاز SAM 360P، عند الحاجة، الاختبار الذاتي الدوري. وستومض أسهم الحركة أثناء هذه العملية. وعند إتمام روتين الاختبار الذاتي بنجاح، سيومض مؤشر الحالة باللون الأخضر (انظر 'نظرة عامة على جهاز SAM 360P' في الصفحة ١٣). وإذا كان الأمر كذلك، يكون جهاز SAM 360P جاهزاً للاستخدام.

٤. قم بتشغيل جهاز SAM 360P عن طريق الضغط على ① على اللوحة الأمامية للتأكد من أن الجهاز يعمل بشكل صحيح. انصت محاولاً سماع المطالبات الصوتية ولكن لا تتبعتها. تأكد من عدم صدور رسائل تحذيرية.

ملاحظة: لا تسحب الطرف الأخضر على Pad-Pak. إذا قمت بفتح درج الإلكترود، فقد تضطر لاستبدال Pad-Pak.



لا تقم بتشغيل جهاز SAM 360P سوى مرة واحدة. إذا قمت بتشغيله وإيقافه على نحو متكرر، فسيتم تفريغ البطاريات قبل أوانها وقد تحتاج إلى استبدال Pad-Pak.

٥. أوقف تشغيل جهاز SAM 360P بالضغط على ① على اللوحة الأمامية. تأكد من وميض مؤشر الحالة (انظر 'نظرة عامة على جهاز SAM 360P' في الصفحة ١٣) باللون الأخضر. عند عدم سماع أي رسائل تحذيرية ووميض مؤشر الحالة باللون الأخضر، يكون الجهاز جاهزاً للاستخدام.

قائمة الاختيار الخاصة بالتحضير

- الخطوة الأولى. افحص تاريخ انتهاء صلاحية Pad-Pak.
- الخطوة الثانية. قم بتركيب Pad-Pak.
- الخطوة الثالثة. تحقق من إتمام روتين الاختبار الذاتي بنجاح.
- الخطوة الرابعة. قم بالتشغيل لفحص عملية التشغيل.
- الخطوة الخامسة. أوقف التشغيل.
- الخطوة السادسة. قم بتخزين جهاز SAM 360P بشكل صحيح.
- الخطوة السابعة. قم بتسجيل جهاز SAM 360P.
- الخطوة الثامنة. قم بإنشاء جدول الخدمة (انظر "الخدمة والصيانة" في الصفحة ٢٢).

٦. ضع جهاز SAM 360P في حقيبة الحمل المرفقة الخاصة به. قم بتخزين جهاز SAM 360P في موقع آمن خالٍ من العوائق في بيئة نظيفة وجافة تسمح بمشاهدته وسماعه على وجه الخصوص. تأكد من التخزين وفق المواصفات (انظر "البيانات الفنية" في الصفحة ٢٧).

درجة حرارة من صفر إلى ٥٠ درجة مئوية الاستعداد: (من ٥٠ إلى ١٢٢ درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية من ٥ إلى ٩٥٪ (دون تكثيف)

ملاحظة: توصيك HeartSine بالاحتفاظ بـ Pad-Pak احتياطي مع جهاز SAM 360P. يمكنك تخزينها في الجزء الخلفي لحقيبة الحمل.



٧. املاً بطاقة الضمان وأعدّها إلى الموزع المعتمد أو شركة HeartSine Technologies مباشرة (انظر 'متطلبات التتبع' في الصفحة ٢٣).

استخدام جهاز SAM 360P

استخدام جهاز SAM 360P

ارجع إلى دليل المستخدم في حالات الطوارئ المنفصل.
أثناء الاستخدام، سيصدر جهاز SAM 360P مطالبات صوتية واسعة لإرشاد المستخدم. للاطلاع على القائمة الكاملة للمطالبات الصوتية، انظر 'قائمة المطالبات الصوتية' في الصفحة ٣٩.

ملاحظة: يقوم جهاز SAM 360P بإيقاف حالة جاهزة للخدمة بمجرد اكتشاف نظم غير قابل للخدمة.



حالات الاستخدام

يستخدم جهاز SAM 360P مع المصابين بتوقف القلب المفاجئ الذين تظهر عليهم العلامات التالية:

الغياب عن الوعي

عدم التنفّس

توقف الدورة الدموية

تم تصميم جهاز SAM 360P للعمل مع المرضى الغائبين عن الوعي غير المستجيبين. إذا كان المريض مستجيباً أو واعياً، فلا تستخدم جهاز SAM 360P لتقديم العلاج.

جهاز SAM 360P مناسب للاستخدام مع المرضى الذين يزيد وزنهم عن ٢٥ كجم (٥٥ رطلاً) أو يكافئ وزنهم ووزن طفل عمره تقريباً ثمانية أعوام أو أكثر.

للاستخدام مع الأطفال الأصغر سناً (من عام إلى ٨ أعوام)، قم بإزالة Pad-Pak للبالغين وتركيب Pediatric-Pak.

إذا كان Pediatric-Pak أو مزيل الرجفان المناسب البديل غير متاح، فيمكنك استخدام Pad-Pak المخصص للبالغين.

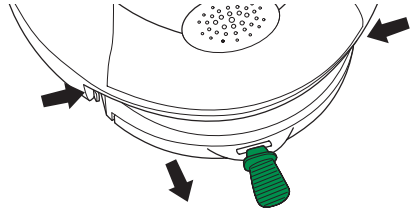
استخدام جهاز SAM 360P

بعد الاستخدام

١. أوقف تشغيل جهاز SAM 360P بالضغط على  على اللوحة الأمامية.

٢. قم بإزالة اللاصقي الإلكتروني من المريض والصقها 'وجهاً لوجه'. يمكن أن يتلوث الإلكتروني بأتسجة الجسم البشري أو السوائل أو الدم. تخلص من الإلكتروني بشكل منفصل باعتبارها مخلفات معدية.

٣. تحتوي Pad-Pak على بطاريات ليثيوم. وهي للاستخدام مرة واحدة ويجب استبدالها بعد كل استخدام. قم بإزالة Pad-Pak عن طريق الضغط على الطرفين الواقعين على أي جانب في Pad-Pak. ستزلق Pad-Pak للأمام (انظر الرسم التوضيحي أدناه).



لا تتخلص من جهاز SAM 360P أو Pad-Pak في المخلفات العادية. تخلص منه في مرفق التدوير الملائم وفقاً للمتطلبات المحلية. أو قم بإعادته إلى الموزع للتخلص منه أو استبداله.

٤. افحص جهاز SAM 360P لمعرفة ما إذا كانت هناك أتربة أو تلوث. وعند الضرورة، نظفه باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة بإحدى المواد التالية:

محلول صابون مائي

كحول الأيسوبروبيل (٧٠٪ محلول).

تنبيه: لا تغمر أي جزء من جهاز SAM 360P في الماء أو أي نوع من السوائل. قد تؤدي ملاسة السوائل الجهاز إلى تلف الجهاز تلفاً شديداً أو التسبب في الحريق أو مخاطر الصدمة.



ملاحظة: لا تنظف جهاز SAM 360P باستخدام مواد أو منظفات أو مذيبيات كاشطة.



٥. افحص جهاز SAM 360P لمعرفة ما إذا كان
تألفًا. في حالة تلف جهاز SAM 360P، استبدله
على الفور.

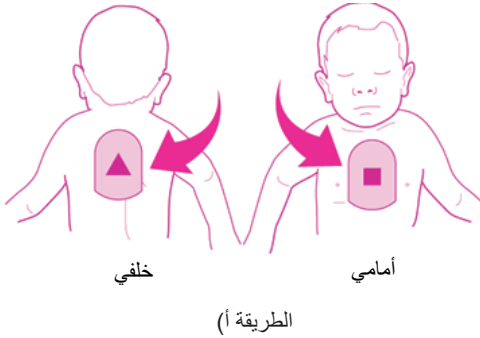
٦. قم بتركيب Pad-Pak جديد. قبل التركيب، افحص
تاريخ انتهاء صلاحية Pad-Pak (انظر 'التحضير'
في الصفحة ١٤). بعد التركيب، تحقق من أن مؤشر
الحالة يومض باللون الأخضر.

Pediatric-Pak

وضع الإلكترود:

بالنسبة للمرضى الأطفال، يوجد خياران لوضع الإلكترود:

أ. إذا كان صدر الطفل صغيراً، فقد يكون من الضروري وضع لاصقة واحدة على الصدر العاري للمريض في الوسط واللاصقة الأخرى على الظهر العاري للطفل في وسط القفص الصدري كما يتضح في الطريقة أ)



استخدام Pediatric-Pak

Pediatric-Pak معد لتقديم العلاج للمصابين بتوقف القلب المفاجئ من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من عام إلى ٨ أعوام الذين تظهر عليهم الأعراض التالية:

الغياب عن الوعي

عدم التنفّس

توقف الدورة الدموية

تحذير: يجب أن تكون المسافة الفارقة بين إلكترودي إزالة الرجفان ١ بوصة على الأقل (٢,٥ سم تقريباً) وينبغي ألا يلامسا بعضهما.



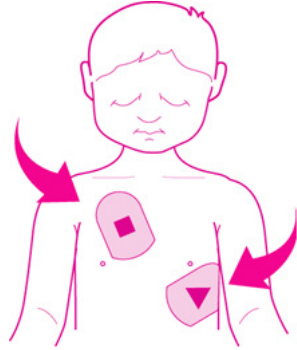
تحذير: يحتوي Pediatric-Pak على مكون مغناطيسي (القوة السطحية ٦٥٠٠ غوس). تجنب تخزين الجهاز بجوار وسائط التخزين ذات الحساسية المغناطيسية.



تحذير: غير معد للاستخدام مع المرضى الأقل من عام واحد. للاستخدام مع الأطفال حتى عمر ٨ سنوات أو حتى وزن ٥٥ رطلاً (٢٥ كجم). لا توجل العلاج إذا لم تكن متأكدًا من عمر المريض أو وزنه الصحيح.



ب. إذا كان صدر الطفل كبيراً بحيث يسمح فجوة تبلغ ١ بوصة (٢,٥ سم) بين اللاصقتين، فيمكن استخدام وضع اللاصقة بطريقة مشابهة لوضع البالغين. ضع لاصقة أعلى الصدر الأيمن العاري للطفل فوق الحلمة ولاصقة أسفل القفص الصدري الأيسر العاري للطفل تحت الحلمة كما يتضح في الطريقة ب)



الطريقة ب)

يمكن وضع الإلكترود على صدر الطفل إذا كان صدره كبير على نحو كاف أو إذا كانت الإصابة لا تسمح بالوضع كما يتضح في الطريقة أ).

الخدمة والصيانة

توصي HeartSine المستخدمين بإجراء فحوصات الصيانة المنتظمة. فحوصات الصيانة الموصى بها:

أسبوعياً

- افحص مؤشر الحالة. عند عدم وميض مؤشر الحالة باللون الأخضر كل ٥ إلى ١٠ ثوان أو عند وميض مؤشر الحالة باللون الأحمر أو عند سماع تنبيه، فعندئذ يكون قد تم اكتشاف مشكلة. انظر 'معالجة المشكلات' في الصفحة ٢٥. يجري جهاز SAM 360P روتين الاختبار الذاتي في منتصف ليل كل أحد بتوقيت غرينيتش. أثناء الاختبار الذاتي، يومض مصباح الحالة باللون الأحمر ولكنه يرجع إلى اللون الأخضر عند نجاح إتمام روتين الاختبار الذاتي. لا يستغرق إتمام الاختبار الذاتي أكثر من ١٠ ثوان. إذا استمر مؤشر الحالة في الوميض باللون الأحمر، فيكون جهاز SAM 360P معيباً (انظر 'معالجة المشكلات' في الصفحة ٢٥).

شهرياً

- إذا ظهر على الجهاز أي علامات للتلف المادي، فاتصل بالموزع المعتمد أو بشركة HeartSine Technologies مباشرة.
- افحص تاريخ انتهاء صلاحية SAM 360P Pad-Pak (انظر 'التحضير' في الصفحة ١٤ للتعرف على موضع التاريخ). عند انقضاء التاريخ أو على وشك الانقضاء، استبدله ب Pad-Pak جديد أو اتصل بموزع HeartSine في منطقتك للحصول على جزء بديل.

عند سماع رسالة تحذيرية عند تشغيل جهاز SAM 360P أو إذا كان لديك شك، لأي سبب، في أن جهاز SAM 360P لا يعمل بطريقة مناسبة، فافقراً القسم 'معالجة المشكلات' في الصفحة ٢٥.

متطلبات التتبع

تتطلب اللوائح التنفيذية للأجهزة الطبية منا تتبع موقع جميع الأجهزة الطبية المباعة.

من المهم ملء بطاقة الضمان بالتفاصيل الخاصة بك وإعادتها إلى الموزع المعتمد أو HeartSine Technologies مباشرة.

أو يمكنك إرسال بريد إلكتروني إلى support@heartsine.com، يحتوي على ما يلي:

الاسم

العنوان

الرقم المسلسل للجهاز

أو استخدام أداة التسجيل على الإنترنت على <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

تسمح لنا مشاركتك بالاتصال بك وإخطارك بأي إخطارات مهمة عن جهاز SAM 360P، مثل أي تحديثات برمجية أو إجراءات تصحيحية لسلامة المجال في المستقبل.

عند حدوث تغيير في المعلومات التي قدمتها إلينا، مثل تغيير العنوان أو تغيير في ملكية جهاز SAM 360P، فاتصل بنا وأمدنا بالمعلومات المحدثة.

إدارة البيانات

٢. قم بتوصيل كابل USB بالكمبيوتر.

٣. قم ببدء تشغيل أداة HeartSine Saver™ EVO.

ملاحظة: ينبغي توصيل جهاز SAM 360P
بكمبيوتر IEC60950 فقط.



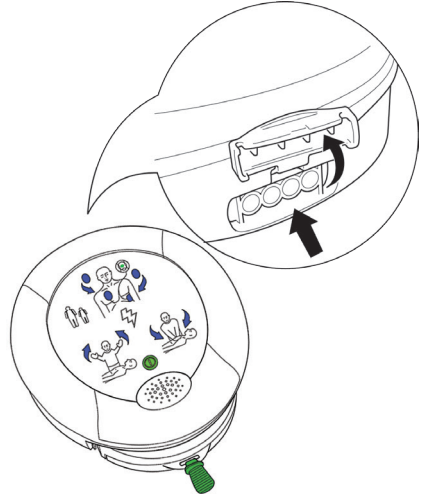
تنبيه: لا يمكنك إزالة الرجفان أثناء توصيل جهاز
SAM 360P بالكمبيوتر.



للتعرف على مزيد من المعلومات عن هذا الملحق الاختياري،
اتصل بالموزع المعتمد أو بشركة HeartSine Technologies مباشرة.

برنامج HeartSine Saver™ EVO أحد الملحقات
الاختيارية. اتصل بالموزع المعتمد أو بشركة HeartSine
Technologies مباشرة بشأن خدمة إدارة البيانات بعد
الاستخدام.

١. قم بتوصيل كابل USB المرفق بجهاز SAM 360P
(انظر الرسم التوضيحي أدناه).



معالجة المشكلات

مؤشر الحالة يومض باللون الأحمر

عند وميض مؤشر الحالة باللون الأحمر أو عند إصدار الجهاز 'صافرة'، افحص تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على Pad-Pak (انظر 'التحضير' في الصفحة ١٤). عند عدم انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية، قم بتشغيل جهاز SAM 360P بالضغط على ① على اللوحة الأمامية ومحاولة سماع المطالبة الصوتية 'الطلب المساعدة الطبية'. ثم أوقف التشغيل بالضغط على ② على اللوحة الأمامية. إذا لم يصبح هذا الإجراء المشكلة، فاتصل بالموزع المعتمد أو بشركة HeartSine Technologies مباشرة.

تحذير البطارية منخفضة

لا تشير هذه الرسالة إلى وجود عطل.



في المرة الأولى التي يصدر فيها الجهاز الرسالة 'تحذير البطارية منخفضة'، لا يزال الجهاز يواصل العمل بطريقة سليمة. ولكن قد يترك الجهاز أقل من ١٠ صدمات. عند سماع هذه الرسالة، قم بتحضير Pad-Pak الغيار لاستخدامه واستعد لتبديله سريعاً. قم بطلب Pad-Pak جديد في أقرب وقت ممكن.

تحذير الذاكرة ممتلئة

إذا أصدر الجهاز الرسالة 'الذاكرة ممتلئة'، فعندئذ لا يمكن للذاكرة تسجيل مزيد من بيانات مخطط القلب الكهربائي الطبيعي أو الحالات. إلا أن الجهاز لا يزال يمكنه تحليل وإعطاء صدمة عند الحاجة. عند سماع هذه الرسالة، اتصل بالدعم الفني لشركة HeartSine Technologies.

التحذيرات المسموعة

إذا أصدر الجهاز ٣ صافرات بشكل سريع عند إيقاف تشغيله، فقد استشعر أن درجة الحرارة المحيطة خارج نطاق التشغيل المحدد. ويمكن حدوث هذا التنبيه أيضاً أثناء الاختبار الذاتي الأسبوعي. عند سماع هذا التنبيه، يرجى التأكد من إعادة الجهاز إلى حالات التشغيل المحددة.

إذا تغير مؤشر الحالة من اللون الأخضر إلى الأحمر وبدء الجهاز في إصدار 'صافرة' أثناء الاستخدام، فإن سعة البطارية غير كافية لإعطاء صدمة. سيواصل الجهاز تحليل نظم القلب للمريض وإرشاده إلى حالات الاحتياج إلى الإنعاش القلبي الرئوي.

معالجة المشكلات

الجهاز بحاجة للصيانة

إذا أصدر الجهاز الرسالة "الجهاز بحاجة للصيانة"، فعندئذ يكون الجهاز قد اكتشف وجود عطل. اتصل بالموزع المعتمد أو بشركة HeartSine مباشرة للحصول على مزيد من الإرشادات.

تحذير: عند سماع هذه الرسالة أثناء الاستخدام، فاطلب مزيل رجفان بديلاً على الفور.



لا يسمح بإجراء أي تعديل على هذا الجهاز.

مصادر الدعم

إذا أكملت خطوات معالجة المشكلات أعلاه ووجدت أن الجهاز لا يزال يعمل بشكل غير صحيح، فاتصل بالموزع المعتمد أو بالدعم الفني لشركة HeartSine Technologies على support@HeartSine.com.

الأمر الواقعة خارج نطاق الضمان

لا تلتزم HeartSine أو موزعوها المعتمدون باستبدال الجهاز أو إصلاحه بموجب الضمان عند تحقق حالة أو أكثر من الحالات التالية:

فتح الجهاز.

إجراء تعديلات غير معتمدة.

عدم استخدام الجهاز وفقاً للإرشادات الواردة في دليل المستخدم هذا.

إزالة الرقم المسلسل أو تشويبه أو تعديله أو جعله غير قابل للقراءة بأي وسيلة أخرى.

استخدام الجهاز أو تخزينه خارج نطاق درجة الحرارة المشار إليه.

عدم إعادة عبوة Pad-Pak.

اختبار الجهاز باستخدام وسائل غير معتمدة أو أجهزة غير مناسبة (انظر "التحذيرات والتنبيهات" في الصفحة ٦).

البيانات الفنية

المعلومات المادية (في حالة تركيب Pad-Pak)

الحجم: ٢٠ X ١٨,٤ X ٤,٨ سم (٨,٠ X ٧,٢٥ X ١,٩ بوصة)

الوزن: ١,١ كجم (٢,٤ أرطال)

البيئية

درجة حرارة التشغيل:

درجة حرارة وضع الاستعداد:

درجة حرارة النقل:

من ٠ إلى ٥٠ درجة مئوية (من ٣٢ إلى ١٢٢ درجة فهرنهايت)

من ٠ إلى ٥٠ درجة مئوية (من ٣٢ إلى ١٢٢ درجة فهرنهايت)

من -١٠ إلى ٥٠ درجة مئوية (من ١٤ إلى ١٢٢ درجة فهرنهايت) لمدة يومين. إذا تم

تخزين الجهاز في درجة حرارة أقل من صفر مئوية (٣٢ درجة فهرنهايت)، فينبغي

إعادته إلى درجة الحرارة المحيطة التي تتراوح من صفر إلى ٥٠ درجة مئوية

(من ٣٢ إلى ١٢٢ درجة فهرنهايت) لمدة ٢٤ ساعة على الأقل قبل الاستخدام.

من ٥٪ إلى ٩٥٪ (دون تكثيف)

الرطوبة النسبية:

IEC 60529/EN 60529 IP56

الإغلاق:

من ٠ إلى ١٥ ألف قدم (من ٠ إلى ٤٥٧٥ متر)

الارتفاع:

MIL STD 810F الطريقة ٥١٦,٥، الإجراء ١ (40G's)

الصدمة:

MIL STD 810F الطريقة ٥١٤,٥، الإجراء ١ الفئة ٤

الاهتزاز:

MIL STD 810F الطريقة ٥١٤,٥، الإجراء ١ الفئة ٧

المواصفات الفنية

Pediatric-Pak و Pad-Pak

الوزن: ٠,٢ كجم (٠,٤٤ أرطال)	نوع البطارية:
بطارية مشتركة صالحة للاستخدام مرة واحدة وخرطوشة إلكترونية إزالة الرجفان (ثاني أكسيد المنغنيز - الليثيوم LiMnO_2) ١٨ فولت)	سعة البطارية (الجديدة):
أكثر من ٦٠ صدمة أو ٦ ساعات من المراقبة المتواصلة	سعة البطارية (عمر البطارية ٤ أعوام):
أكثر من ١٠ صدمات أو ٢٠ دقيقة من المراقبة المتواصلة	عمر البطارية في وضع الاستعداد:
انظر تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على Pad-Pak.	نوع الإلكترونيات:
مجس مخطط القلب الكهربائي/الاصقة إزالة الرجفان مشتركة مثبتة مسبقاً للاستخدام لمرة واحدة	وضع الإلكترونيات:
البالغون: أمامي جانبي	المنطقة النشطة للإلكترونيات:
الأطفال: الإلكترونيات أمامي خلفي أو أمامي جانبي	طول كابل الإلكترونيات:
١٠٠ سم ^٢	فترة تخزين الإلكترونيات:
٣,٥ قدم (متراً واحداً)	نظام تحليل المريض
انظر تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على Pad-Pak.	الوسيلة:
تقييم مخطط القلب الكهربائي للمريض وجودة الإشارة وسلامة الاتصال بالإلكترونيات ومعاوقة المريض لتحديد ما إذا كانت إزالة الرجفان مطلوبة	الحساسية/الخصوصية:
يتوافق مع IEC 60601-2-4	

واجهة المستخدم

المطالبات المرئية:

تُبَيِّن اللاصقتين، ابتعد، أجرِ الإنعاش القلبي الرئوي، أطلق صدمة الآن، اجتياز الاختبار الذاتي - حالة الجاهزية

المطالبات المسموعة:

ترشد المطالبات الصوتية الواسعة المستخدم خلال خطوات التشغيل المتدرجة (انظر 'قائمة المطالبات الصوتية' في الصفحة ٣٩).

اللغات:

اتصل بالموزع المعتمد لشركة HeartSine.

عناصر التحكم:

زر واحد: تشغيل/إيقاف

أداء مزيل الرجفان

أوقات إصلاق الصدمة (بطارية جديدة) أو بعد ٦ صدمات:

مدة الشحن:

في الوضع العادي ١٥٠ جول في أقل من ٨ ثوان، ٢٠٠ جول في أقل من ١٢ ثانية

بعد الإنعاش القلبي الرئوي:

في الوضع العادي ١٩ ثوان

نطاق المعاوقة:

من ٢٠ إلى ٢٣٠ أوم

الصدمة العلاجية

الشكل الموجي:

الشكل الموجي المتصاعد ثنائي الطور لغلاف نبض الخرج ذاتي التعويض (SCOPE).

يقوم الشكل الموجي ثنائي الطور المثالي بتعويض الطاقة والميل والغلاف الخاصين

بمعاوقة المريض

الطاقة:

إعدادات المصنع مسبقة التكوين للطاقة المتصاعدة هي الإصدار AHA/ERC 2010

البالغون: الصدمة ١: ١٥٠ جول؛ الصدمة ٢: ١٥٠ جول؛ الصدمة ٣: ٢٠٠ جول

الأطفال: الصدمة ١: ٥٠ جول؛ الصدمة ٢: ٥٠ جول؛ الصدمة ٣: ٥٠ جول

المواصفات الفنية

تسجيل الحالة

النوع:

الذاكرة:

المراجعة:

الذاكرة الداخلية

٩٠ دقيقة من مخطط القلب الكهربائي الطبيعي (الكشف الكامل) وتسجيل الحالة/الحادثة
كابل USB مخصص متصل مباشرة بالكمبيوتر وبرنامج مراجعة البيانات المعتمد على
Saver™ EVO Windows

التوافق الكهرومغناطيسي

التوافق الكهرومغناطيسي:

الانبعاثات المشعة:

إفراغ الكهرباء الساكنة:

مناعة التردد اللاسلكي:

مناعة المجال المغناطيسي:

المسفر جواً:

IEC60601-1-2

IEC55011

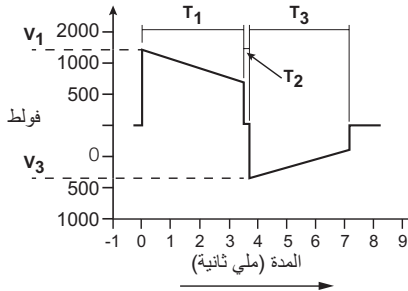
IEC61000-4-2 (٨ كيلو فولط)

IEC61000-4-3 ٨٠ ميغا هيرتز – ٢,٥ جيجا هيرتز، (١٠ فولط/متر)

IEC61000-4-8 (٣ أمبير/متر)

RTCA/DO-160F، القسم ٢١ (الفئة M)

RTCA DO-227 (ETSO-C142a)



الشكل الموجي ثنائي الطور SCOPE™

يطلق جهاز SAM 360P الشكل الموجي ثنائي الطور لغلاف نبض الخرج ذاتي التعويض (SCOPE). يُحسَّن الشكل الموجي تلقائيًا غلاف نبض الشكل الموجي (السعة والميل والمدة) لنطاق واسع من معاوقات المريض، من ٢٠ إلى ٢٣٠ أوم. الشكل الموجي الذي يتم إطلاقه للمريض هو شكل موجي مثالي معوض بالمعاوقة ثنائي الطور مقطوع أسّي يدمج بروتوكول الطاقة المتصاعدة ١٥٠ جول

و ١٥٠ جول و ٢٠٠ جول. يتم ضبط مدة كل طور تلقائيًا لتعويض معاوقات المريض المتنوعة. وتكون مدة الطور الأول (T1) دائمًا مكافئة لمدة الطور الثاني (T3). الإيقاف المؤقت بين الطورين (T2) دائمًا هو الثابت ٠,٤ ميلي ثانية بالنسبة لجميع معاوقات المريض.

خصائص الشكل الموجي SCOPE المعينة الخاصة بنبضة قياسها ١٥٠ جول مبينة في المقابل.

مدة الشكل الموجي (ملي ثانية)		فلطية الشكل الموجي (فولطت)		المقاومة (أوم)
T ₃	T ₁	الإمالة %	V ₁	
٣	٣	٦٣,١	١٦٤٠	٢٥
٤,٥	٤,٥	٥٢,٧	١٦٥٠	٥٠
٦,٥	٦,٥	٥١,٤	١٦٦٠	٧٥
٨	٨	٤٨,٧	١٦٧٠	١٠٠
١٠,٥	١٠,٥	٥٠,٤	١٦٧٠	١٢٥
١٢	١٢	٤٨,٧	١٦٧٠	١٥٠
١٤	١٤	٤٨,٧	١٦٧٠	١٧٥
١٥,٥	١٥,٥	٤٧,٦	١٦٧٠	٢٠٠
١٧	١٧	٤٦,٧	١٦٨٠	٢٢٥

مواصفات الشكل الموجي لـ Pad-Pak الخاص بالبالغين
جميع القيم اسمية

المواصفات الفنية

خوارزمية تحليل اضطراب ضربات القلب

يستخدم جهاز SAM 360P خوارزمية تحليل اضطراب ضربات القلب HeartSine samaritan® ECG. ستقيم هذه الخوارزمية مخطط القلب الكهربائي الطبيعي للمريض للتأكد من ملائمة الصدمة العلاجية له. عندما تكون هناك حاجة إلى الصدمة، سيقوم جهاز SAM 360P بالشحن، ويرشد المستخدم إلى البقاء بعيدًا. وعندما لا ينصح بالصدمة، سيتوقف الجهاز للسماح للمستخدم بإعطاء الإنعاش القلبي الرئوي.

تم تقييم أداء خوارزمية تحليل اضطراب ضربات القلب SAM 360P ECG بشكل واسع عن طريق استخدام عدد من قواعد بيانات مخططات ECG العملية. ومن بين قواعد البيانات هذه قاعدة بيانات الجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) وقاعدة بيانات معهد ماساتشوستس للتكنولوجيا MIT - NST. تتوافق حساسية وخصوصية خوارزمية تحليل اضطراب ضربات القلب SAM 360P ECG مع متطلبات IEC60601-2-4.

مدة الشكل الموجي (مللي ثانية)		فلطية الشكل الموجي (فولطتات)		الطاقة (جول)	المقاومة (أوم)
T ₃	T ₁	الإمالة %	V ₁		
٥,٤	٧,٨	٥٥,٦	٥١٤	٤٧,٥	٢٥
٦	٨,٨	٥٠,٤	٦٧١	٥١,٣	٥٠
٦,٦	١٠	٤٧,١	٧٥١	٥٢,١	٧٥
٦,٨	١٠,٨	٤٤,٣	٨١٣	٥١,٨	١٠٠
٧,٣	١١,٥	٤١,٤	٨٥٨	٥٢,٤	١٢٥

مواصفات الشكل الموجي لـ Pediatric-Pak الخاص بالأطفال
جميع القيم اسمية

خوارزمية اكتشاف الحركة *

يستخدم جهاز SAM 360P تحليل heartSine Samaritan® ICG لاكتشاف ضغط الصدر الحقيقي والأشكال الأخرى من الحركة التي تعمل على استدعاء مطالبات صوتية على شكل تحذير صوتي وإرشادات لإيقاف الإنعاش القلبي الرئوي أو الحركة الأخرى

* قد يتخفف أداء خوارزمية اكتشاف الحركة أثناء التشغيل والبطارية ضعيفة

وفي الجدول التالي ملخص لأداء خوارزمية تحليل اضطراب ضربات القلب SAM 360P ECG:

حد الثقة السفلي أحادي الجانب ٩٠٪	نتائج الأداء (%)	مواصفات الأداء المطلوبة	حجم عينة اختبار ECG (ثوان)	فئة النظم
٩٨,٠٨	٩٨,٢٨	الحساسية < ٩٠٪	١٣٨٧٧	نظم القلب الذي يستجيب للصدمة: الرجفان البطيني (VF)
٩١,٥٨	٩٢,٥٤	الحساسية < ٧٥٪	٢٣٢٠	نظم القلب الذي يستجيب للصدمة: تسرع القلب البطيني (VT)
٩٨,٣٣	٩٨,٣٦	الخصوصية < ٩٥٪	٢٨٧٣٨٤	نظم القلب الذي لا يستجيب للصدمة: نظم القلب المشترك الذي لا يستجيب للصدمة

* لا يوجد خطأ لقياسه

المواصفات الفنية

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية

مزيل الرجفان الخارجي الآلي SAM 360P مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على عميل جهاز SAM 360P أو مستخدمه التأكد من أن استخدامه يتم في مثل هذه البيئة.

اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية — إرشادات
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	المجموعة ١	يستخدم جهاز SAM 360P طاقة التردد اللاسلكي لأداء وظيفته الداخلية فقط. ولذلك، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الصادرة عنه منخفضة جدًا وليس من المحتمل أن تسبب أي تداخل مع الأجهزة الإلكترونية القريبة منه.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة ب	الجهاز مناسب للاستخدام في جميع المنشآت، بما في ذلك المنزلية وتلك المتصلة مباشرة بشبكة إمداد طاقة الفلطية المنخفضة العمومية التي تمد المباني المستخدمة للأغراض المنزلية
الانبعاثات التوافقية IEC/EN 61000-3-2	غير قابل للتطبيق	
تقلبات الجهد الكهربائي/الانبعاثات النذببات IEC/EN 61000-3-3	غير قابل للتطبيق	

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة — المناعة الكهرومغناطيسية

مزيل الرغفان الخارجي الآلي SAM 360P مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على عميل جهاز SAM 360P أو مستخدمه التأكد من أن استخدامه يتم في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية — إرشادات
إفراغ الكهرباء الساكنة (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±٦ كيلو فولت تلامس ±٨ كيلو فولت هواء	متوافق متوافق	يجب أن تكون الأرضية من الخشب أو الخرسانة أو بلاط من السيراميك. وإذا كانت الأرضية مغطاة بمادة مصنعة كيميائيًا، فيجب أن تكون الرطوبة النسبية ٣٠٪ كحد أدنى.
تدفق كهربياني سريع/عابر IEC/EN 61000-4-4	±٢ كيلو فولت لخطوط مصدر التيار الكهربائي ±١ كيلو فولت لخطوط المدخل/المخرج	غير قابل للتطبيق غير قابل للتطبيق	غير قابل للتطبيق
الارتفاع المفاجئ في التيار IEC/EN 61000-4-5	±١ كيلو فولت وضع تفاوتي ±٢ كيلو فولت وضع عام	غير قابل للتطبيق غير قابل للتطبيق	غير قابل للتطبيق
انخفاضات مفاجئة في الجهد الكهربائي وانقطاعات قصيرة و تغييرات في الجهد الكهربائي على خطوط دخل التزويد بالطاقة IEC/EN 61000-4-11	> ٥ ٪ وحدة فنية (< ٩٥ ٪ انخفاض في الوحدات الفنية) ٠,٥ دائرة ٤٠ ٪ وحدة فنية (٦٠ ٪ انخفاض في الوحدات الفنية) ٥ دورات ٧٠ ٪ وحدة فنية (٣٠ ٪ انخفاض في الوحدات الفنية) ٢٥ دورات > ٥ ٪ وحدة فنية (< ٩٥ ٪ انخفاض في الوحدات الفنية) ٥ ثوان	غير قابل للتطبيق غير قابل للتطبيق غير قابل للتطبيق غير قابل للتطبيق غير قابل للتطبيق	غير قابل للتطبيق
الحقل المغنطيسي لتزدد الطاقة (١٠/٥٠ هرتز) IEC/EN 61000-4-8	٣ فولت/م	٣ أمبير/متر	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتزدد تيار الطاقة في مستويات مخصصة لموقع عادي في بيئة عادية مناسبة للأعمال التجارية أو المستشفيات.

ملاحظة: Ut هو الجهد الكهربائي الرئيسي للتيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار

المواصفات الفنية

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة — العناية الكهرومغناطيسية

مزيل الرجفان الخارجي الآلي SAM 360P مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على عميل جهاز SAM 360P أو مستخدمه التأكد من أن استخدامه يتم في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية — إرشادات
تردد لاسلكي متواصل IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms من ١٥٠ كيلو هرتز إلى ٨٠ ميجا هرتز خارج نطاقات تردد ISM ^١	غير قابل للتطبيق	يجب ألا يتم استخدام أجهزة الاتصالات المحمولة واللاسلكية بالقرب من أي جزء في جهاز SAM 360P، بما في ذلك الكابلات، إلا حسب المسافة الفاصلة الموصى بها والتي تم حسابها من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. المسافة الفاصلة الموصى بها
تردد لاسلكي شعاعي IEC/EN 61000-4-3	10 Vrms من ١٥٠ كيلو هرتز إلى ٨٠ ميجا هرتز داخل نطاقات تردد ISM ^١ ١٠ فولت/متر من ١٥٠ ميجا هرتز إلى ٢,٥ جيجا هرتز	غير قابل للتطبيق	غير قابل للتطبيق غير قابل للتطبيق $\sqrt{P} = d$ ، 1.2، من ٨٠ ميجا هرتز إلى ٨٠٠ ميجا هرتز $\sqrt{P} = d$ ، 2.3، من ٨٠٠ ميجا هرتز إلى ٢,٥ جيجا هرتز حيث يمثل P قدرة الخرج المقترنة القصوى لجهاز الإرسال بالواط (واط) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال، بينما يمثل d المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتر (م). يجب أن تكون قوة الحقل من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، كما حددها استبيان الموقع الكهرومغناطيسي، < أقل من ... [الصفحة التالية]

الإرشادات وإعلان الشركة للمصنعة — المناعة الكهرومغناطيسية

... مستوى التوافق في كل نطاق تردد.
قد يحدث التشويش قرب الأجهزة التي تحمل علامة الرمز التالي:



ملاحظة ١: عند تردد ٨٠ ميغا هرتز و ٨٠٠ ميغا هرتز، يتم تطبيق مدى التردد الأعلى.

ملاحظة ٢: قد لا يتم تطبيق هذه التوجيهات في كل الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المنشآت والأشياء والأشخاص.

أ نطاقات تردد ISM (الصناعية والعلمية والطبية) تتراوح بين ١٥٠ كيلوهرتز و ٨٠٠ ميغا هرتز وهي ٦,٧٦٥ ميغا هرتز إلى ٦,٧٩٥ ميغا هرتز، و ١٣,٥٥٣ ميغا هرتز، إلى ١٣,٥٦٧ ميغا هرتز، و ٢٦,٩٥٧ ميغا هرتز إلى ٢٧,٢٨٣ ميغا هرتز و ٤٠,٦٦ ميغا هرتز إلى ٤٠,٧٠ ميغا هرتز؛

ب صممت مستويات الامتثال في نطاقات تردد ISM والتي تتراوح بين ١٥٠ كيلوهرتز و ٨٠٠ ميغا هرتز وفي معدل تردد يتراوح بين ٨٠ ميغا هرتز إلى ٢,٥ جيجا هرتز، بغية خفض احتمالية أن تسبب معدات الاتصالات اللاسلكية والمحمولة تداخلاً إذا دخل ذلك إلى مناطق المريض دون قصد. ولهذا السبب، تم تضمين عامل إضافي من ١٠/٣ في المعادلة المستخدمة في حساب المسافة الفاصلة الموصى بها لأجهزة الإرسال في نطاقات التردد هذه.

ج إن معدلات قوة المجال الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات التقوية لهوائيات التردد اللاسلكي (الخلوية/اللاسلكية) والموجات اللاسلكية للأجهزة المحمولة عبر الخطوط الأرضية وراديو الهواة والبث الإذاعي لراديو AM و FM والبث التلفزيوني، لا يمكن التنبؤ بدقتها نظرياً. يجب التفكير في إجراء مسح مكاني للانبعاثات الكهرومغناطيسية لقياس البيئة الكهرومغناطيسية الناجمة عن أجهزة الإرسال التي تدعم الترددات اللاسلكية الثابتة. إذا تجاوزت قوة المجال التي تم قياسها في الموقع الذي يستخدم فيه جهاز SAM 360P، مستوى توافق التردد اللاسلكي الساري (انظر أعلاه)، فيجب مراقبة جهاز SAM 360P للتحقق من تنفيذ العمليات بشكل طبيعي. إذا تمت ملاحظة تشغيل غير طبيعي، فقد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل تغيير اتجاه أو موقع جهاز SAM 360P.

المسافات الفاصلة بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية والمحمولة

جهاز SAM 360P

جهاز SAM 360P مخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في تشويش التردد اللاسلكي الشعاعي. ويمكن للعمل أو مستخدم جهاز SAM 360P العمل على الحيلولة دون حدوث التداخل الكهرومغناطيسي بالحفاظ على حد أدنى من المسافة بين أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المتنقلة والمحمولة (أجهزة الإرسال) وجهاز SAM 360P كما هو موصى به فيما يلي، وذلك وفقاً للحد الأقصى لطاقة الخرج لأجهزة الاتصالات.

المسافة الفاصلة وفقاً لتردد جهاز الإرسال متر				قدرة الخرج القوى المقتدرة	لجهاز الإرسال وات
من ٨٠٠ ميغا هرتز إلى ٢,٥ جيجا هرتز $d = 2.3 \sqrt{P}$	من ٨٠ ميغا هرتز إلى ٨٠٠ ميغا هرتز $d = 1.2 \sqrt{P}$	من ١٥٠ كيلو هرتز إلى ٨٠ ميغا هرتز داخل نطاقات تردد ISM	من ١٥٠ كيلو هرتز إلى ٨٠ ميغا هرتز خارج نطاقات تردد ISM		
٠,٢٣	٠,١٢	غير قابل للتطبيق	غير قابل للتطبيق	٠,٠١	
٠,٧٣	٠,٣٨	غير قابل للتطبيق	غير قابل للتطبيق	٠,١	
٢,٣	١,٢	غير قابل للتطبيق	غير قابل للتطبيق	١	
٧,٣	٣,٨	غير قابل للتطبيق	غير قابل للتطبيق	١٠	
٢٣	١٢	غير قابل للتطبيق	غير قابل للتطبيق	١٠٠	

بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بطاقة خرج قصوى غير المدرجة أعلاه، يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها، المشار إليها بحرف d بالمتر (m) بالاستعانة بالمعادلة المنطقية على تردد جهاز الإرسال، حيث إن الحرف P يمثل تقدير بطاقة الخرج القصوى لجهاز الإرسال بالوات (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة ١ تطبيق مسافة الفصل لمعدلات التردد العالي على ٨٠ ميغا هرتز و ٨٠٠ ميغا هرتز.

ملاحظة ٢ نطاقات تردد ISM (الصناعية والعلمية والطبية) تتراوح بين ١٥٠ كيلو هرتز و ٨٠ ميغا هرتز وهي ٦,٧٦٥ ميغا هرتز إلى ٦,٧٩٥ ميغا هرتز، و ١٣,٥٥٣ ميغا هرتز، إلى ١٣,٥٦٧ ميغا هرتز، و ٢٦,٩٥٧ ميغا هرتز إلى ٢٧,٢٨٣ و ٤٠,٦٦٦ ميغا هرتز إلى ٤٠,٧٠ ميغا هرتز؛

ملاحظة ٣ تم تضمين عامل إضافي من ٣/١ في المعادلة المستخدمة في حساب المسافة الفاصلة الموصى بها لأجهزة الإرسال في نطاقات التردد ISM التي تتراوح ما بين ١٥٠ كيلو هرتز و ٨٠ ميغا هرتز وفي معدل التردد ٨٠ ميغا هرتز إلى ٢,٥ جيجا هرتز بغية خفض احتمالية أن تسبب معدات الاتصالات اللاسلكية والمحمولة تداخلاً إذا دخل ذلك إلى مناطق المريض دون قصد.

ملاحظة ٤ هذه الإرشادات قد لا تطبق في جميع المواقع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالانتماء والانعكاس من المنشآت والأشياء والأشخاص

قائمة المطالبات الصوتية

إذا كانت الصدمة غير مطلوبة...

- "لا يُنصح بإعطاء صدمة"
- "ابدأ الإنعاش القلبي الرئوي (CPR)"
- "من الآمن لمس المريض"
- "ضع يديك متقاطعتين على منتصف صدر المريض"
- "اضغط مباشرة على الصدر لأسفل بالتزامن مع الدقات"
- "أبقى هادئاً"

إذا كانت الصدمة مطلوبة...

- "قف بعيداً عن المريض - يُنصح بإعطاء صدمة"
- "قف بعيداً عن المريض - سيتم إعطاء صدمة بعد ٣، ٢، ١"
- "تم إعطاء صدمة"
- "ابدأ الإنعاش القلبي الرئوي (CPR)"
- "من الآمن لمس المريض"
- "ضع يديك متقاطعتين على منتصف صدر المريض"
- "اضغط مباشرة على الصدر لأسفل بالتزامن مع الدقات"
- "أبقى هادئاً"

وفيما يلي المطالبات الصوتية التي يستخدمها جهاز SAM 360P. اقرأ المطالبات الصوتية قبل الاستخدام لتكون على دراية بأنواع الإرشادات المذكورة.

البالغون/الأطفال

- "اطلب المساعدة الطبية"
- "أزل الملابس من على صدر المريض ليظهر الجلد"
- "اسحب الطرف الأخضر لإزالة اللاصقتين"
- "انزع الطبقة المبطنة لللاصقة"
- "ضع اللاصقتين على صدر المريض العاري كما في الصورة"
- "اضغط اللاصقتين جيداً على صدر المريض العاري"
- "جاري تقييم نظم القلب - لا تلمس المريض"
- إذا اكتشفت حركة...
- "تم اكتشاف حركة - لا تلمس المريض"

الموزع المعتمد

www.heartsine.com

info@heartsine.com

CE
0120

الولايات المتحدة/الأمريكتان

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

هاتف: ٨٦٠ ٨١٠٠ (٢١٥)

الرقم المجاني: ٤٧٨ ٧٤٦٣ (٨٦٦)

فاكس: ٨٦٠ ٨١٩٢ (٢١٥)

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Northern Ireland BT3 9ED

هاتف: ٢٨ ٩٠٩٣ ٩٤٠٠ (٠) +٤٤

فاكس: ٢٨ ٩٠٩٣ ٩٤٠١ (٠) +٤٤

H037-019-135-3

Arabic