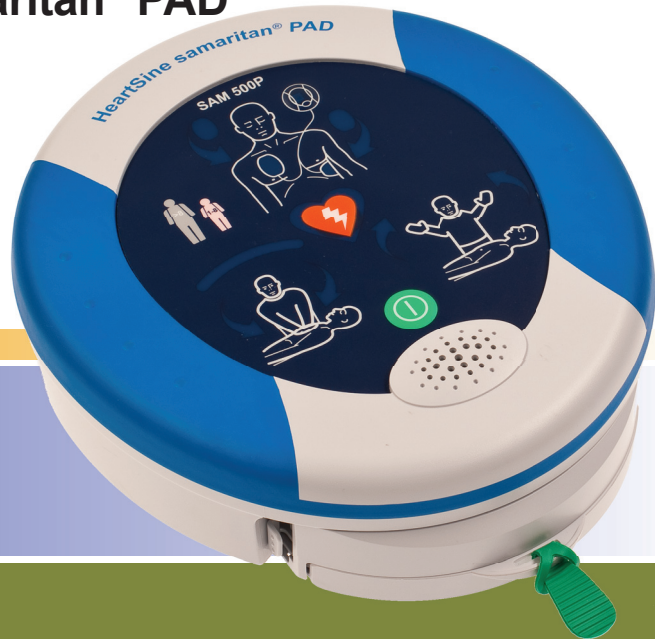




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 500P



מדריך למשתמש

תוכן עניינים

18	לאחר השימוש	2	תוכן עניינים
20	ערכת Pediatric-Pak לילדים	4	התוויות לשימוש
22	טיפול ותחזוקה	4	התוויות לשימוש
23	דרישות מעקב	4	התוויות נגד
24	ניהול נתונים	4	משתמשים מיועדים
25	איתור ופתרון בעיות	5	אזהרות
25	נורית המצב מהבהבת באדום	10	הקדמה
25	אזהרת סוללה חלשה	10	המכשיר SAM 500P
25	אזהרת זיכרון מלא	10	דום לב פתאומי (SCA)
25	אזהרות קוליות	10	פרפור חדרים
26	המכשיר דורש טיפול	11	איכות החייאה
26	מקורות תמיכה	11	Impedance cardiogram
26	מגבלות האחראיות	12	הדרכה מומלצת
27	נתונים טכניים	12	מטרונום החייאת לב-ריאה (CPR)
41	רשימת ההנחיות הקוליות	13	מבט כולל על SAM 500P
41	מטופל בוגר/מטופל ילד	14	הכנה
41	אם אין צורך במתן הלב חשמלי...	14	הוצאה מהארזז
41	אם יש צורך במתן הלב חשמלי...	14	בדיקה לפני תחילת השירות
		16	רשימת תיוג (צ'ק-ליסט) להכנה לשימוש
		17	השימוש ב-SAM 500P
		17	מתי להשתמש
		17	השימוש ב-SAM 500P

סמלים המופיעים במדריך זה

אזהרה: סכנת מוות או פציעה חמורה



זהירות: סכנת פציעה



שים לב: סכנת נזק לנתונים או לחומר



מידע נוסף



הסמלים שעל המכשיר

הפעלה/כיבוי



דרגת האטימות מסווגת כ-IP56 בהתאם
למפרט של EN 60529

IP56

העזר בהוראות ההפעלה



פריט לשימוש חד פעמי אין לעשות
שימוש חוזר



מוגן מפני דפיברילציה.
חיבור מסוג BF



אין לחשוף לטמפרטורות גבוהות או ללהבה
חשופה. אין לשרוף



אינו מכיל גומי טבעי (לטקס)



לא סטרילי



ניתן למיחזור



סוללה לא נטענת



אין לגרום לקצר בסוללה



אין לרסק את הסוללה



מגבלת הטמפרטורה כמצוין במפרט



ניתן להשתמש עד yyyy/mm



יש לסלק לפסולת בהתאם לתקנות בארץ



דפיברילטור חיצוני אוטומטי



בכל הנוגע לסכנת התחשמלות. שריפה
ומכנית רק בהתאם לתקנים:

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

יש לפעול לפי הוראות השימוש



התוויות לשימוש

משתמשים מיועדים

ה-samaritan® PAD 500P מיועד לשימוש של אנשים שהוכשרו להשתמש בו. המשתמשים במכשיר צריכים לעבור הדרכה בביצוע החייאה בסיסית/שימוש בדפיברילטור אוטומטי חיצוני. החייאה מתקדמת או בוגרי תוכנית למתן עזרה רפואית במקרה חירום שאושרה על-ידי רופא.

התוויות לשימוש

Samaritan® PAD 500P נועד לטפל בנפגעי דום לב המציגים את הסימנים הבאים:

- חוסר הכרה
- היעדר נשימה
- ללא דופק

Samaritan® PAD 500P עם הערכה samaritan® Pad-Pak למבוגרים מיועד לטיפול במטופלים בני שמונה או יותר או שמשקלם גדול מ-25 ק"ג (55 ליברות). Samaritan® PAD 500P עם הערכה samaritan® Pediatric-Pak מיועד לטיפול במטופלים בני שנה עד שמונה שנים או שמשקלם עד ל-25 ק"ג (55 ליברות).

התוויות נגד

אם המטופל מגיב או נמצא בהכרה. אין להשתמש ב-SAM 500P למתן טיפול.

אזהרות

יועץ ההחייאה (CPR-Advisor) הנוכחי נועד לספק משוב רק על חולים מבוגרים.

אין לעכב את מתן הטיפול כדי לברר את גילו ומשקלו המדויקים של המטופל.

סכנת הלב חשמלי

SAM 500P יוצר הלב חשמלי טיפולי שעלול לגרום נזק חמור למפעילים או לעוברי אורח. יש להקפיד שאיש אינו נוגע במטופל בעת מתן ההלב.

הימנעות מפתיחת המכשיר או תיקונו

SAM 500P אינו מכיל חלקים הדורשים תחזוקה. אין לפתוח או לתקן את המכשיר בשום נסיבות שהן. עקב סכנה להלב חשמלי. במקרה של חשד לנזק. יש להחליף את SAM 500P מיד.

אזהרה



מטופלים המתאימים לטיפול

SAM 500P מיועד לשימוש במטופלים מחוסרי הכרה או מחוסרי תגובה. אם המטופל מגיב או נמצא בהכרה. אין להשתמש ב-SAM 500P למתן טיפול.

ה-SAM 500P מכיל סוללה נשלפת וערכת אלקטרודות הנקראת Pad-Pak. בשילוב עם ערכת אלקטרודות Pad-Pak למבוגרים. ה-SAM 500P מתאים לטיפול במטופלים שמשקלם גדול מ-25 קילוגרם (55 ליברות) או משקל שווה ערך עבור ילד כבן שמונה שנים ומעלה.

עבור שימוש בילדים קטנים יותר (גילאים שנה עד שמונה שנים). יש להסיר את ערכת Pad-Pak למבוגרים ולהתקין את הערכה Pediatric-Pak המתאימה לילדים. אם הערכה Pediatric-Pak או דפיברילטור חלופי מתאים אחר אינם זמינים. ניתן להשתמש בערכה למבוגרים.

בעת הטיפול בילד עם ערכת Pad-Pak של מבוגר יש להתעלם מכל ההנחיות הקוליות לגבי איכות ההחייאה (CPR).

זהירות



הצמדה נכונה של מדבקות אלקטרודה

הצמדה נכונה של מדבקות האלקטרודה של ה-SAM 500P הינה קריטית. יש למלא בקפידה אחר ההוראות שבמדריך לשעת חירום ועל-גבי המכשיר. מיקום לא נכון של מדבקות האלקטרודות או נוכחות של אוויר. שיער. תחבושות או מדבקות רפואיות בין הרפידות והעור עלולים לפגוע ביעילותו של הדפיברילטור. אדמומיות קלה של העור לאחר טיפול בהלם חשמלי הינה נורמלית.

אין לגעת במטופל במהלך הניתוח

מגע במטופל בשלב הניתוח של הטיפול עלולה להפריע לתהליך האבחון. יש להימנע מנגיעה במטופל בעת ביצוע הניתוח. המכשיר יודיע לך מתי בטוח לגעת במטופל.

הימנעות מגדים נפיצים או דליקים

SAM 500P נמצא בטוח לשימוש עם מערכות לאספקת חמצן באמצעות מסיכה. עם זאת. כדי להימנע מסכנת פיצוץ. מומלץ מאוד שלא להשתמש ב-SAM 500P בקרבת גזים נפיצים. ובהם חומרי הרדמה דליקים או חמצן מרוכז.

שים לב



אין להשתמש בערכת מדבקות האלקטרודות אם המארז שבו הן נתונות אינו אטום.

הערכה Pad-Pak מיועדת לשימוש חד-פעמי ועליך להחליפה לאחר כל שימוש אם המארז שאוטם את מדבקות האלקטרודות אינו אטום או ניזוק בכל דרך אחרת. אם קיים חשד שהערכה Pad-Pak ניזוקה. יש להחליף אותה מיד.

רגישות להפרעה אלקטרומגנטית

לצורך הגנה מפני הפרעות. יש להפעיל את SAM 500P במרחק של שני מטרים (6 רגל) לפחות מכל מכשיר הפולט תדרי רדיו. לחלופין. יש לכבות את הציוד שגורם להפרעה האלקטרומגנטית.

טווח טמפרטורה להפעלה

SAM 500P, לרבות הסוללה, המדבקות והאלקטרודות שלו, נועד לפעול בטווח הטמפרטורה שבין 0°C ל- 50°C . שימוש במכשיר מחוץ לטווח טמפרטורות זה עלול לגרום לתקלה.

דרגת אטימות

הדירוג IP56 אינו מכסה טבילה של כל אחד מחלקי המכשיר SAM 500P במים או בכל נוזל אחר. מגע עם נוזלים עלול לגרום נזק חמור למכשיר או לסכנת שריפה או התחשמלות.

הארכת חיי הסוללה

אין להפעיל את המכשיר ללא סיבה משום שפעולה זו תקצר את חיי הסוללה במצב המתנה.

אחסון במצב המתנה מחוץ לטווח הטמפרטורות 0°C ל- 50°C עלול לקצר את אורך חיי המדף של הערכה Pad-Pak.

אין לבדוק את המכשיר על בובות החייה

לא ניתן לבדוק את המכשירים שלנו באמצעות בובות החייה המקובלות בתעשייה.

האלגוריתם שלנו משתמש בהשתנות קצב הלב כאחד מהקריטריונים למידת פרפור חדרים. מסיבה זאת אנחנו לא ממליצים להשתמש בבובות החייה רגילות כדי לבדוק את המכשיר שלנו.

מידע נוסף



שימוש במדריך זה

חשוב מאוד לקרוא בעיון מדריך זה לפני התחלת השימוש ב-SAM 500P. מדריך זה מסופק כעזר עיון לכל הכשרה שייתכן שקיבלת. אם יש לך שאלות כלשהן. יש לפנות אל המפיץ המקומי או ישירות אל HeartSine Technologies לקבלת ייעוץ או הסבר.

המידע שבמסמך זה עשוי להשתנות ללא הודעה מוקדמת ואינו מהווה התחייבות כלשהי של HeartSine Technologies. אין לשכפל או לשדר חלק כלשהו ממדריך זה בשום אמצעי. חשמלי או מכני. לרבות צילום מסמכים או הקלטה. לשום מטרה שהיא ללא היתר מפורש בכתב מ-HeartSine Technologies.

תאימות לתקנות מקומיות

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

הדרכת מפעיל

ה-samaritan® PAD 500P מיועד לשימוש של אנשים שהוכשרו להשתמש בו. המשתמשים במכשיר צריכים לעבור הדרכה בביצוע החייאה בסיסית/שימוש בדפיברילטור אוטומטי חיצוני. החייאה מתקדמת או בוגרי תוכנית למתן עזרה רפואית במקרה חירום שאושרה על-ידי רופא.

שימוש באביזרים

SAM 500P הינו יחידה עצמאית. אין להשתמש בו עם אביזרים לא מורשים. SAM 500P עלול לפעול בצורה לא תקינה כאשר נעשה בו שימוש עם אביזרים שלא אושרו.

תחזוקה שוטפת

יש לבדוק את המכשיר באופן תקופתי. ראה 'טיפול ותחזוקה' בעמוד 22.

סילוק נכון של המכשיר לפסולת

יש להשליך את המכשיר בהתאם לתקנות המקומיות, או לפנות אל המפיץ המקומי של HeartSine. יש לפעול בהתאם להוראות הסעיף 'לאחר השימוש' שבעמוד 18.

הקדמה

המכשיר SAM 500P

SAM 500P הוא דפיברילטור חיצוני חצי-אוטומטי שנועד לספק טיפול דפיברילציה מהיר באמצעות הלב חשמלי לנפגעי דום לב פתאומי (SCA).

SAM 500P תואם להנחיות המשותפות של מועצת החייאה האירופאית (ERC) ואיגוד הלב האמריקני (AHA) משנת 2010 בנושא החייאת לב-ריאה (CPR) וטיפול חירום קרדיווסקולארי (ECC).

דום לב פתאומי (SCA)

דום לב פתאומי הוא מצב שבו הלב מפסיק פתאום את פעולת השאיבה האפקטיבית. עקב ליקוי במערכת החשמלית שלו. בדרך כלל נפגעי דום לב פתאומי אינם מציגים סימני 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) מיידית ויעילה.

שימוש בדפיברילטור חיצוני במהלך הדקות הראשונות לאחר ההתמוטטות עשוי לשפר באופן ניכר את סיכויי המטופל לשרוד. התקף לב ודום לב פתאומי אינם אותו הדבר. אם כי לעתים התקף לב עלול לגרום לדום לב פתאומי. אם חשים תסמינים של התקף לב (כאב בחזה. לחץ. קוצר נשימה. תחושת לחץ בחזה או במקום אחר בגוף). יש לפנות לקבלת עזרה רפואית ללא דיחוי.

פרפור חדרים

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

הקדמה

איכות החייאה

בעת מתן טיפול החייאה (CPR) לנפגע מדום לב פתאומי, עיסויי חזה באיכות טובה הם חיוניים, אם איכות ההחייאה הניתנת היא טובה, הסיכויים להחייאת מטופל בהצלחה, גדלים מאוד.

מחקרים מוכיחים כי, באופן קבוע, אנשי הצלה לא מקצועיים מספקים החייאה בלתי יעילה, בשל חוסר ניסיון, בתגובה לבעיה זו, HeartSine פיתחה את מכשיר ה-SAM 500P עם יועץ ההחייאה (CPR-Advisor).

מכשיר ה-SAM 500P עם יועץ ההחייאה (CPR-Advisor), יכול לספק לאנשי ההצלה משוב על יעילות ההחייאה שהם מספקים למטופל. מכשיר ה-SAM 500P משתמש במדדי קרדיוגרמת העכבה (ICG) כדי לנתח את יעילות ואת קצב העיסויים המבוצעים. בהתבסס על אנליזה זו הוא מייעץ לאיש ההצלה ללחוץ חזק יותר. מהר יותר או חלש יותר כפי הנדרש. מכשיר ה-SAM 500P משתמש הן בהנחיות קוליות והן בהנחיות חזותיות כדי לתת לאיש ההצלה משוב על איכות העיסויים שהוא מבצע.



אזהרה: פונקצית יועץ ההחייאה (CPR-Advisor) מיועדת לשימוש בחולים בוגרים בלבד. כשערכת Pediatric-Pak לילדים נמצאת בשימוש. פונקצית יועץ ההחייאה (CPR-Advisor) מנוטרלת. במקרה זה איש ההצלה מונחה להתחיל בהחייאה אך אינו מקבל כל משוב מיועץ ההחייאה (CPR-Advisor).

קרדיוגרמת העכבה (ICG)

קרדיוגרמת העכבה היא שיטה למדידת שינויים בעכבה של המטופל כתוצאה מתנועה. זרימת דם ושינויים בצורה של הלב. מכשיר ה-SAM 500P משתמש במדדים אלו כדי להעריך את שינויי העכבה בחזה ובכך לקבוע את יעילות העיסויים המבוצעים במהלך ההחייאה.

הקדמה

הדרכה מומלצת

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

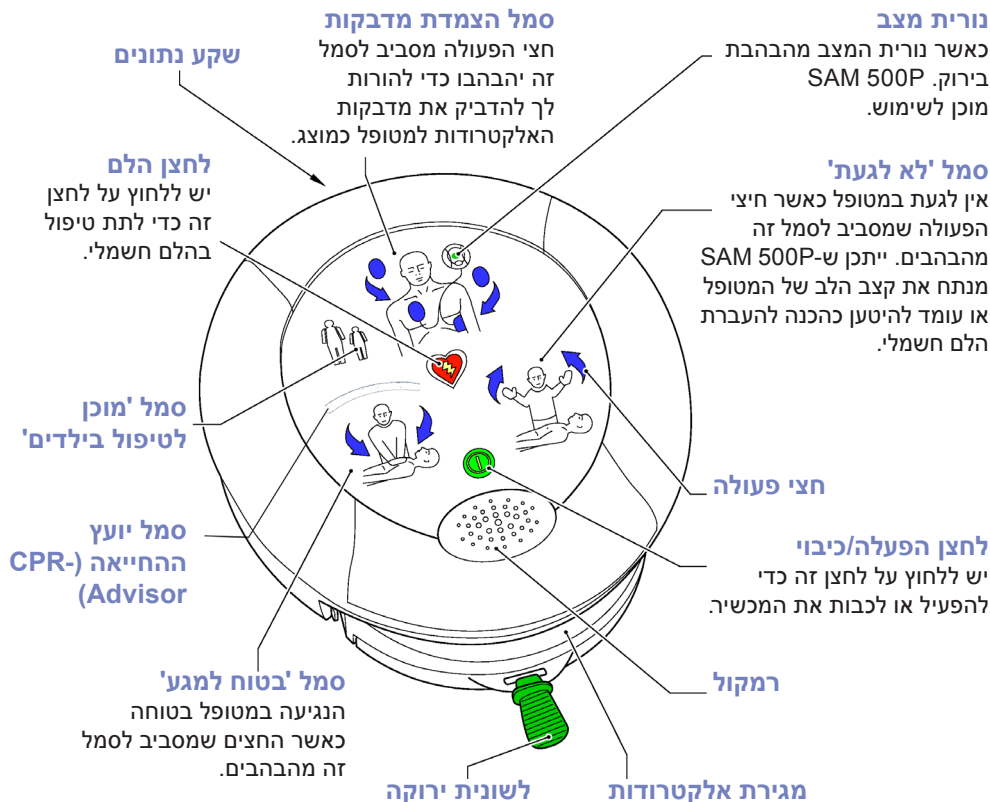
כדי לאבחן מצב זה כראוי, HeartSine ממליצה כי כל המשתמשים הפוטנציאליים ב-SAM 500P יקבלו הדרכה מלאה בביצוע החייאת לב-ריאה (CPR). בסעד חיים בסיסי (BLS) ובמיוחד בשימוש בדפיברילטור חיצוני אוטומטי, HeartSine ממליצה גם לרענן הדרכה זו על-ידי קורסי רענון שוטפים. ככל ומתי שאלה מומלצים על-ידי ספק ההדרכה שלך.

במקרה שבו משתמשים פוטנציאליים ב-SAM 500P אינם מקבלים הדרכה בטכניקות אלה, יש לפנות אל HeartSine או אל המפיץ המקומי המורשה. אחד מהם יוכל לספק הדרכה. לחלופין, ניתן לפנות לרשויות הבריאות המקומיות למידע על גופי ההדרכה המורשים באזורך.

מטרונום החייאת לב-ריאה (CPR)

במהלך ביצוע ההחייאה ה-SAM 500P יצפצף ונורית המצב 'בטוח למגע' תהבהב בקצב המוגדר בהנחיות מועצת ההחייאה האירופאית (ERC) ואיגוד הלב האמריקני (AHA) משנת 2010. מצב זה נקרא מטרונום החייאת לב-ריאה (CPR). יש להשתמש במטרונום כדי לתזמן את תדירות הלחיצות על חזהו של המטופל כאשר מבצעים החייאת לב-ריאה (CPR).

מבט כולל על SAM 500P

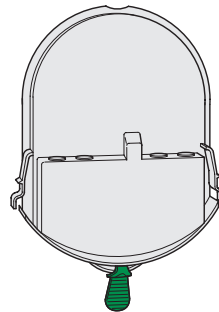


הכנה

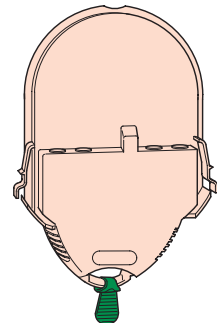
הוצאה מהאריזה

יש לבדוק את תכולת האריזה. עליה להכיל את המדריך למשתמש. הנרתיק הרך. הערכה Pad-Pak. תעודת האחריות והמדריך המקוצר לשעת חירום.

Pad-Pak היא יחידה אחת המכילה סוללה נשלפת וערכת אלקטרודות. היא זמינה בשתי גרסאות¹: ערכת Pad-Pak בצבע אפור מיועדת לטיפול במבוגרים וערכת Pad-Pak בצבע ורוד מיועד לטיפול בילדים (ראה תמונה להלן).



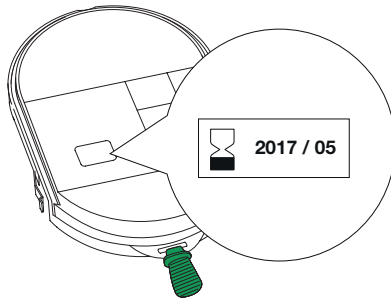
ערכת Pediatric-
Pak לילדים



ערכת Pad-
Pak למבוגרים

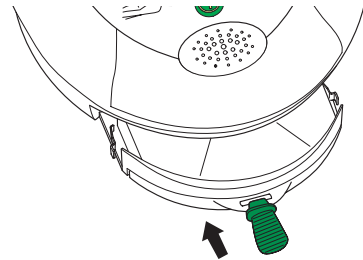
בדיקה לפני תחילת השירות

1. יש לבדוק את תאריך התפוגה (שנה/חודש) בצדו האחורי של הערכה Pad-Pak (ראה תמונה להלן). אם תאריך התפוגה חלף. יש להחליף את הערכה Pad-Pak.



¹ זמינה גרסה שלישית במיוחד עבור חברות תעופה

2. יש להוציא את הערכה Pad-Pak מאריזתה. יש לשמור את חומרי האריזה למקרה שיהיה צורך להחזיר את הערכה Pad-Pak ל-HeartSine. יש להניח את SAM 500P על משטח מישורי. יש להכניס את הערכה Pad-Pak לתוך המכשיר SAM 500P (ראה תמונה להלן). יש להמתין לצליל הנקישה ולוודא ששתי הלשוניות נכנסו למקומן באופן מלא.



3. במקרה הצורך המכשיר SAM 500P יבצע בדיקה עצמית. חצי הפעולה יתבצע במהלך הבדיקה העצמית. לאחר שהבדיקה העצמית הסתיימה בהצלחה. נורית המצב הירוקה (ראה 'מבט כולל על SAM 500P' בעמוד 13) תתבהב. במצב זה. SAM 500P מוכן לשימוש.

4. הפעל את SAM 500P על-ידי לחיצה על  שבלוח הקדמי כדי לבדוק שהמכשיר פועל בצורה תקינה. יש להאזין להנחיות הקוליות אך אין לבצע פעולה. יש לוודא שלא מושמעות הודעות אזהרה כלשהן.

שים לב: אין למשוך את הלשונית הירוקה של הערכה Pad-Pak. אם פתחת את מגירת האלקטרודות. ייתכן שיהיה עליך להחליף את ערכת Pad-Pak בחדשה.



יש להפעיל את SAM 500P רק פעם אחת. הפעלה וכיבוי לסירוגין מכלים את הסוללות בטרם עת וייתכן שיהיה עליך להחליף את הערכה Pad-Pak בחדשה.

5. יש לכבות את SAM 500P על-ידי לחיצה על  שבלוח הקדמי. יש לוודא שנורית המצב (ראה 'מבט כולל על SAM 500P' בעמוד 13) מהבהבת בירוק. אם לא מושמעות הוראות אזהרה. ונורית המצב מהבהבת בירוק. המכשיר מוכן לשימוש.

רשימת תיוג (צ'ק-ליסט) להכנה לשימוש

- שלב 1. יש לבדוק את תאריך התפוגה של הערכה Pad-Pak.
- שלב 2. יש להתקין את הערכה Pad-Pak.
- שלב 3. יש לוודא שהבדיקה העצמית שמבצע המכשיר הסתיימה בהצלחה.
- שלב 4. יש להפעיל את המכשיר כדי לבדוק שהוא מתפקד בצורה תקינה.
- שלב 5. יש לכבות את המכשיר.
- שלב 6. יש לאחסן את SAM 500P בהתאם להוראות.
- שלב 7. יש לרשום את המכשיר SAM 500P שלך.
- שלב 8. יש ליצור לוח זמנים לטיפול במכשיר (ראה 'טיפול ותחזוקה' בעמוד 22).

6. יש להכניס את SAM 500P לתוך נרתיק הנשיאה הרך שסופק איתו. יש לאחסן את SAM 500P במקום מאובטח שהגישה אליו קלה ובסביבה נקייה ויבשה שבו המשתמשים יביטו ויאזינו לו. יש לאחסן אותו בהתאם למפרט (ראה 'נתונים טכניים' בעמוד 27).

המתנה של 0°C עד 50°C (50 °F עד 122 °F)
טמפרטורה:

לחות יחסית: 5% עד 95%
(ללא התעבות)

שים לב: HeartSine ממליצה לשאת ערכת Pad-Pak חלופית עם ה-SAM 500P שלך. ניתן לאחסן את הערכה החלופית בתא האחורי של נרתיק הנשיאה הרך.



7. יש למלא את תעודת האחוריות ולשלוח אותה אל המפיץ המקומי המורשה או ישירות אל HeartSine Technologies (ראה 'דרישות מעקב' בעמוד 23).

השימוש ב-SAM 500P

השימוש ב-SAM 500P

ניתן לעיין במדריך המקוצר לשעת חירום שסופק
בנפרד. במהלך השימוש ה-SAM 500P משמיע
פקודות קוליות כדי להנחות את המשתמש.
לרשימת ההנחיות הקוליות המלאה. ניתן לעיין ב
'רשימת ההנחיות הקוליות' בעמוד 41.

**שים לב: ה-SAM 500P יוצא ממצב
'מוכן למתן הלם' אם זוהה קצב לב
שאינו מתאים לטיפול בהלם חשמלי.**



מתי להשתמש

SAM 500P מיועד לטיפול בנפגעי דום לב פתאומי
המציגים את הסימנים הבאים:

חוסר הכרה

היעדר נשימה

ללא דופק

SAM 500P מיועד לשימוש במטופלים מחוסרי
הכרה או מחוסרי תגובה. אם המטופל מגיב או
נמצא בהכרה. אין להשתמש ב-SAM 500P
למתן טיפול.

ה-SAM 500P מתאים לטיפול במטופלים
שמשקלם גדול מ-25 ק"ג (55 ליברות) או משקל
שווה-ערך עבור ילד כבן שמונה שנים ומעלה.

עבור שימוש בילדים קטנים יותר (גילאים שנה עד
שמונה שנים). יש להסיר את ערכת Pad-Pak
למבוגרים ולהתקין את הערכה Pediatric-Pak
המתאימה לילדים.

אם הערכה Pediatric-Pak או דפיברילטור חלופי
מתאים אחר אינם זמינים. ניתן להשתמש בערכה
Pad-Pak למבוגרים.

השימוש ב-SAM 500P

לאחר השימוש

Pad-Pak כחלק מפסולת רגילה. יש לסלק אותם לפסולת במתקן מיחזור מתאים בהתאם לתקנות באזורך. לחילופין, ניתן להחזיר אותם למפיץ המקומי לצורך סילוק לפסולת או החלפה.

4. יש לבדוק את ה-SAM 500P לאיתור לכלוך או שאריות חומרים. במידת הצורך יש לנקות את המכשיר באמצעות מטלית רכה ולחה הספוגה באחד מהחומרים הבאים:

מים וסבון

איזופרופיל אלקהוול (תמיסה בריכוז 70%).

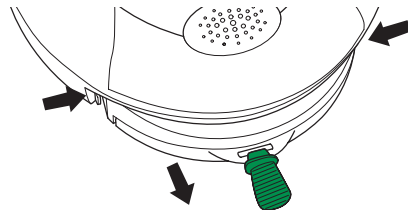
זהירות: אין לטבול את ה-SAM 500P או את חלקיו במים או בכל סוג נוזל אחר. מגע עם נוזלים עלול לגרום נזק חמור למכשיר או לשריפה או התחשמלות.



שים לב: אין לנקות את SAM 500P באמצעות חומרי ניקוי או ממסים שוחקים.



1. יש לכבות את SAM 500P על-ידי לחיצה על  שבלוח הקדמי.
2. יש להסיר את מדבקות האלקטרודות מהמטופל ולהצמיד אותן זו לזו "פנים אל פנים". ייתכן שעל מדבקות האלקטרודות יותרו שאריות נוזלי גוף. רקמה או דם של המטופל. יש לסלק את האלקטרודות לפסולת כפסולת זיהומית.
3. יש להעריך Pad-Pak מכילה סוללות ליתיום. הערכה היא פריט לשימוש חד-פעמי ויש להחליפה לאחר כל שימוש. יש להסיר את הערכה Pad-Pak על-ידי לחיצה על שתי הלשוניות שמשני צדדיה. הערכה Pad-Pak תחליק קדימה (ראה תמונה להלן).



אין לסלק את ה-SAM 500P או הערכה

5. יש לבדוק את SAM 500P לאיתור נזק. אם
ה-SAM 500P ניזוק, יש להחליף אותו מיד.

6. יש להתקין ערכת Pad-Pak חדשה לפני
ההתקנה. יש לבדוק את תאריך התפוגה
של הערכה Pad-Pak (ראה 'הכנה לשימוש'
בעמוד 14). לאחר התקנת הערכה יש לוודא
שנורית המצב מהבהבת בירוק.

ערכת Pediatric-Pak לילדים

מיקום האלקטרודה:

עבור מטופלים ילדים ניתן למקם את האלקטרודה בשני מיקומים:

א. אם חזהו של הילד קטן ייתכן שיהיה צורך למקם מדבקת אלקטרודה אחת במרכז חזהו החשוף של הילד ואת מדבקת האלקטרודה השנייה במרכז כלוב הצלעות בגבו החשוף של הילד, כפי שמוצג בשיטה א)

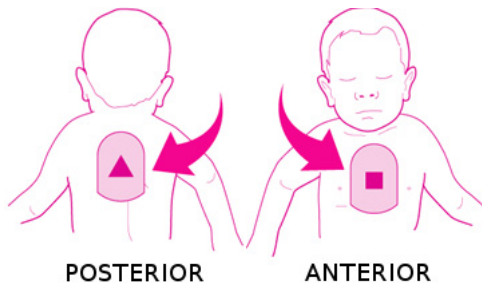
השימוש בערכה Pediatric-Pak לילדים

הערכה Pediatric-Pak מיועדת לטיפול בילדים עם דום לב פתאומי (SCA) בין הגילאים שנה ושמונה שנים המציגים את הסימנים הבאים:

חוסר הכרה

היעדר נשימה

ללא דופק



שיטה א)

אזהרה: יש להקפיד למקם את האלקטרודות הדפברילציה במרחק של 2.5 ס"מ בקירוב (1 אינץ') אחת מהשנייה. ובשום מקרה אסור להן לגעת אחת בשנייה.



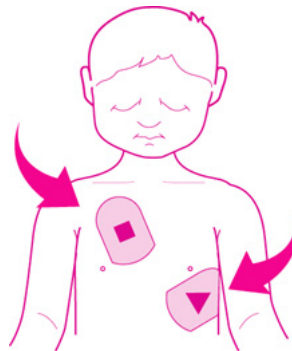
אזהרה: הערכה Pediatric-Pak מכילה רכיב מגנטי (שדה מגנטי בעוצמה של 6500 גאוס). יש להימנע מאחסון לצד חומרים הרגישים לשדה מגנטי.



אזהרה: לא מיועד לטיפול בתינוקות שעדיין לא מלאה להם שנה. לטיפול בילדים עד לגיל שמונה שנים או עד למשקל 25 ק"ג (55 ליברות). אין לעכב את הטיפול אם אין וודאות לגבי גילו ומשקלו המדויקים של המטופל.



ב. אם חזהו של הילד גדול מספיק כדי לאפשר מרווח של 2.5 ס"מ (1 אינץ') בין מדבקות האלקטרודה, ניתן למקם את מדבקות האלקטרודה כמו במטופל מבוגר. יש למקם מדבקת אלקטרודה אחת מעל הפטמה שבחלקו הימני העליון של חזהו החשוף של הילד ואת מדבקת האלקטרודה השנייה מתחת לפטמה בחלקו השמאלי התחתון של כלוב הצלעות החשוף, כפי שמוצג בשיטה ב)



שיטה ב)

ניתן למקם את האלקטרודות על חזהו של הילד אם החזה שלו גדול מספיק או אם הפגיעה לא מאשרת למקם את האלקטרודות לפי שיטה א).

טיפול ותחזוקה

HeartSine ממליצה למשתמשים לבצע בדיקות תחזוקה שוטפות. בדיקות התחזוקה המומלצות:

פעם בשבוע

- יש לבדוק את נורית המצב הירוקה. אם נורית המצב אינה מהבהבת כל 5 עד 10 שניות בקירוב, אם נורית המצב האדומה מהבהבת או אם מושמע צפצוף, זוהתה בעיה. ראה 'פתרון בעיות' בעמוד 25. SAM 500P מבצע בדיקה עצמית בכל יום ראשון בחצות. במהלך הבדיקה העצמית נורית המצב מהבהבת באדום ובתום ולאחר שהבדיקה העצמית הסתיימה בהצלחה היא חוזרת לצבע ירוק. הבדיקה העצמית נמשכת לא יותר מ-10 שניות. אם נורית המצב ממשיכה להבהב בצבע אדום, זוהתה תקלה במכשיר SAM 500P (ראה 'פתרון בעיות' 25).

פעם בחודש

- אם יש עדות לנזק פיזי כלשהו למכשיר, יש לפנות אל המפיץ המקומי המורשה או ישירות אל HeartSine.
 - יש לבדוק את תאריך התפוגה של ערכת Pad-Pak של המכשיר SAM 500P (למידע על מיקום הצגת תאריך התפוגה, ראה 'הכנה לשימוש' בעמוד 14). אם התאריך חלף, יש להחליף את ערכת Pad-Pak בחדשה או לפנות למפיץ המקומי של HeartSine לקניית ערכת חלופית.
- אם מושמעת הודעת אזהרה עם הפעלת המכשיר SAM 500P שלך או אם יש חשד שהמכשיר SAM 500P שלך אינו תקין, יש לעיין בסעיף 'פתרון תקלות' שבעמוד 25.

דרישות מעקב

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

חשוב למלאות את כל פרטי תעודת האחריות ולשלוח אותה בחזרה אל המפיץ המקומי או ישירות אל HeartSine Technologies.

לחילופין ניתן לשלוח הודעת דואר אלקטרוני לכתובת support@heartsine.com עם הפרטים הבאים:

שם

כתובת

המספר הסידורי של המכשיר

או להשתמש בכלי הרישום שלנו באינטרנט, בקישור <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

השתתפותך תאפשר לנו ליצור איתך קשר ולשלוח לך הודעות חשובות בנוגע ל-SAM 500P, כגון עדכוני תוכנה עתידיים או עלוני בטיחות לצרכן.

במקרה של שינוי בפרטים שמסרת לנו, כגון שינוי כתובת או שינוי בבעלות על המכשיר SAM 500P. יש לשלוח אלינו את הפרטים המעודכנים.

ניהול נתונים

התוכנה HeartSine Saver™ EVO היא אביזר אופציונלי. יש לפנות אל המפיץ המקומי או ישירות אל HeartSine Technologies לקבלת שירות ניהול הנתונים לאחר השימוש.

1. יש לחבר את הכבל USB המצורף אל המכשיר SAM 500P (ראה להלן).

2. יש לחבר את קצהו השני של הכבל USB למחשב.

3. יש להפעיל את תוכנית השירות HeartSine Saver™ EVO.

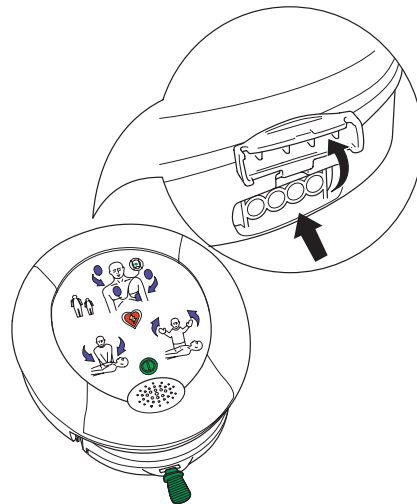
שים לב: יש לחבר את ה-SAM 500P רק למחשב IEC60950.



זהירות: לא ניתן לבצע דפיברילציה בזמן שה-SAM 500P מחובר למחשב.



למידע נוסף על אביזר אופציונלי זה, יש לפנות אל המפיץ המקומי או ישירות אל HeartSine Technologies.



איתור ופתרון בעיות

נורית המצב מהבהבת באדום

אם נורית המצב מהבהבת באדום או אם המכשיר משמיע צפצוף, יש לבדוק את תאריך התפוגה שעל-גבי הערכה Pad-Pak (ראה 'הכנה לשימוש' בעמוד 14), אם תאריך התפוגה טרם חלף, יש להפעיל את SAM 500P על-ידי לחיצה על ① בלוח הקדמי ולהאזין אם ההודעה הקולית מתריעה שיש צורך בפנייה לקבלת עזרה רפואית. לאחר מכן, יש לכבות את המכשיר על-ידי לחיצה על ① בלוח הקדמי. אם פעולה זו אינה פותרת את הבעיה, יש לפנות מיד אל המפיץ המקומי או ישירות אל HeartSine Technologies.

אזהרת סוללה חלשה

הודעה זו אינה מציינת תקלה.



לאחר הפעם הראשונה שהמכשיר משמיע את ההודעה 'warning low battery' (אזהרה, סוללה חלשה) במהלך השימוש, הוא עדיין ימשיך לפעול כראוי. אולם, ייתכן שנותרה בו אנרגיה עבור פחות מעשרה סבבי הלם. כאשר האזהרה הזאת מושמעת, יש להכין את ערכת Pad-Pak החליפית לשימוש ולהיות מוכנים להחליף בין הערכות בזריזות. יש להזמין ערכת Pad-Pak חדשה בהקדם האפשרי.

אזהרת זיכרון מלא

אם המכשיר משמיע את ההודעה 'memory full' (הזיכרון מלא), הזיכרון לא יכול לשמור נתוני אק"ג או אירועים נוספים. עם זאת, המכשיר יוכל עדיין לבצע ניתוח ולספק הלם במידת הצורך. אם הישמע הודעה זו, יש לפנות אל התמיכה הטכנית של HeartSine Technologies.

אזהרות קוליות

אם המכשיר משמיע שלושה צפצופים מהירים בעת הכיבוי, פירוש הדבר הוא כי הוא מזהה טמפרטורה מחוץ לטווח ההפעלה שצוין. ייתכן שהצפצוף יושמע גם במהלך הבדיקה העצמית השבועית. אם נשמע צפצוף, יש להקפיד להחזיר את המכשיר לתנאי העבודה המצויינים במפרט.

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

איתור ופתרון בעיות

המכשיר דורש טיפול

אם המכשיר משמיע את ההודעה 'device service required' (המכשיר דורש טיפול), זוהי בעיה. להוראות נוספות, יש לפנות אל המפיץ המקומי או ישירות אל HeartSine.

אזהרה: אם ההודעה מושמעת במהלך השימוש, יש לעבור מיד להשתמש בדפיברילטור חלופי.



אין לבצע שינויים כלשהם בצידוד.

מקורות תמיכה

אם השלמת את שלבי פתרון הבעיות שלעיל והמכשיר עדיין אינו פועל כראוי, יש לפנות למפיץ המקומי או אל מחלקת התמיכה הטכנית של HeartSine Technologies בכתובת support@HeartSine.com.

מגבלות האחריות

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

המכשיר נפתח.

נעשו שינויים בלתי-מורשים.

השימוש במכשיר חרג מההנחיות שבמדריך זה.

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

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

אריזת הערכה Pad-Pak לא הוחזרה.

המכשיר נבדק באמצעות שיטות בדיקה לא מאושרות או ציוד שאינו מתאים (ראה 'אזהרות' בעמוד 5).

נתונים טכניים

מאפיינים פיזיים (אם הערכה Pad-Pak מותקנת)

גודל: 20 x 18.4 x 4.8 ס"מ

משקל: 1.1 ק"ג (2.4 ליברות)

מגבלות הפעלה סביבתיות

טמפרטורת הפעלה:

0 עד 50°C (32 עד 122°F)

טמפרטורת המתנה:

0 עד 50°C (32 עד 122°F)

טמפרטורה בהובלה:

10-0 עד 50°C (14 עד 122°F) במשך עד ליומיים. אם המכשיר אוסון
בטמפרטורה נמוכה מ-0°C (32°F) אפשר לו להתחמם לטמפרטורת
הסביבה 0 עד 50°C (32 עד 122°F) במשך 24 שעות לפחות לפני
שתתחיל להשתמש בו.

לחות יחסית:

5 עד 95% (ללא-עיבוי)

מארז:

IEC 60529/EN 60529 IP56

גובה:

0 עד 15.000 רגל (0 עד 4575 מטר)

זעזוע:

MIL STD 810F Method 516.5. Procedure 1 (40G's)

זעזוע:

MIL STD 810F Method 514.5 Procedure 1 Category 4

MIL STD 810F Method 514.5 Procedure 1 Category 7

נתונים טכניים

הערכות Pad-Pak ו-Pediatric-Pak

משקל:	0.2 ק"ג (0.44 ליברות)
סוג סוללה:	יחידה לשימוש חד-פעמי המכילה סוללה ואת מחסנית אלקטרודות הדפברילציה (ליתיום מנגן דו חמצני $18V (LiMnO_2)$)
קיבולת הסוללה (חדשה):	< 60 מכות הلم
קיבולת הסוללה (לאחר 4 שנים):	< 10 מכות הلم
אורך חיים במצב המתנה:	יש לבדוק את תאריך התפוגה של הערכה Pad-Pak.
סוג האלקטרודה:	חד-פעמיות, מחוברות מראש, משולבת חיישן א"ק"ג/מדבקת דפברילציה
מיקום האלקטרודה:	מבוגרים: אחוריות-צדדיות ילדים: האלקטרודות אחוריות-קדמיות או אחוריות-צדדיות
האזור הפעיל של האלקטרודה:	100 ס"מ ²
אורך הכבל של האלקטרודה:	3.5 רגל (1 מטר)
אורך חיי המדף של האלקטרודה:	יש לבדוק את תאריך התפוגה של הערכה Pad-Pak.

מערכת לניתוח מטופל

שיטה:	מעריכה את האק"ג של המטופל, את איכות האות, את תקינות המגע של האלקטרודות ואת עכבת הלב של המטופל כדי לקבוע אם יש צורך בדפברילציה
רגישות/ספציפיות:	תואם IEC 60601-2-4

ממשק משתמש

הנחיות חזותיות:

Attach pads (הצמד את המדבקות), Stand clear (הימנע ממגע עם המטופל), Perform CPR (בצע החייאת לב-ריאה), Shock now (תן הלם עכשיו), Self test pass (הבדיקה העצמית הסתיימה בהצלחה) - מצב מוכן לשימוש

הנחיות קוליות:

סדרת הנחיות קוליות מדריכה את המשתמש לאורך השימוש במכשיר (ראה 'רשימת ההנחיות הקוליות' בעמוד 41).
פנה למפיץ המקומי של HeartSine.
שני לחצנים: 'הפעלה/כיבוי' ו'הלם חשמלי'

שפות:

לחצנים:

ביצועי דפיברילטור

זמנים לאספקת הלם (סוללה חדשה) או לאחר 6 סבבי הלם חשמלי:

בדרך כלל 150J בפחות משמונה שניות, 200J בפחות מ-12 שניות
בדרך כלל 8 שניות.
20 Ω עד 230 Ω

זמן טעינה:

לאחר החיאה (CPR):

טווח עכבה:

הלם טיפולי

צורת גל:

SCOPE (מעטפת פעימת פלט בעלת פיצוי עצמי) גל דו-מופעי עולה.
גל דו-מופעי שעבר מיטוב מפצה על האנרגיה, השיפוע והמעטפת של עכבת מטופל.

אנרגיה:

ברירת המחדל של הגדרות היצרן עבור עוצמת אנרגיה עולה תואמת להנחיות מועצת ההחייאה האירופאית (ERC) ואיגוד הלב האמריקני (AHA) משנת 2010.

מבוגרים: הלם 1: 150J; הלם 2: 150J; הלם 3: 200J
ילדים: הלם 1: 50J; הלם 2: 50J; הלם 3: 50J

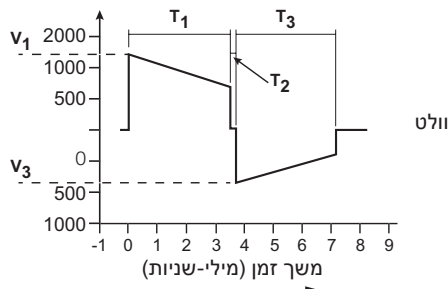
נתונים טכניים

רישום אירועים

זכרון פנימי	סוג:
90 דקות של רישום נתוני אק"ג (נתונים מלאים) ואירועים/תקריות	זיכרון:
כבל USB מותאם אישית מחובר ישירות למחשב עם התוכנה סקירת הנתונים Saver™ EVO עבור מערכת ההפעלה Windows	סקירה:

תאימות אלקטרומגנטית

IEC60601-1-2	:EMC
IEC55011	פליטות מוקרנות:
IEC61000-4-2 (8 kV)	פריקה אלקטרוסטטית:
IEC61000-4-3 80 MHz – 2.5 GHz, (10 V/m)	חסינות RF:
IEC61000-4-8 (3 A/m)	חסינות שדה מגנטי:
RTCA/DO-160F, Section 21 (Category M)	כלי טיס:
RTCA DO-227 (ETSO-C142a)	



SCOPE™ גל דו-מופעי

SAM 500P מספק גל-דו מופעי עם מעטפת פעימת פלט בעלת פיצוי עצמי (SCOPE). גל זה ממשב באופן אוטומטי את מעטפת פעימת הגל (משרעת, שיפוע ומשך זמן) עבור מגוון רחב של עכבות מטופלים, החל מ-20 אוהם ועד ל-230 אוהם. הגל שמסופק למטופל הוא גל מעריכי דו-מופעי מקוצר שעבר מיטוב ומפוצה בהתאם לעכבה המכיל פרוטוקול אנרגיה עולה המורכב מ-150 ג'ול, 150 ג'ול ו-200 ג'ול. משך הזמן של כל מופע מותאם באופן אוטומטי כדי לפצות על עכבות המטופלים המשתנות. משך הזמן של המופע הראשון (T1) תמיד שווה למשך הזמן של המופע השני (T3). ההשהייה בין המופעים (T2) נמשכת תמיד 0.4 מילי-שניות עבור כל עכבות המטופלים. המאפיינים המסוימים של הגל SCOPE עבור פעימה בעוצמה של 150 ג'ול מוצגים בצד.

משך גל (מילי-שנייה)		מתחי גל (וולט)		התנגדות (אוהם)
T ₃	T ₁	רכינה %	V ₁	
3	3	63.1	1640	25
4.5	4.5	52.7	1650	50
6.5	6.5	51.4	1660	75
8	8	48.7	1670	100
10.5	10.5	50.4	1670	125
12	12	48.7	1670	150
14	14	48.7	1670	175
15.5	15.5	47.6	1670	200
17	17	46.7	1680	225

מפרט הגל של הערכה Pad-Pak למבוגרים
כל הערכים הם ערכים נקובים וייתכן שיהיו שונים בפועל

נתונים טכניים

אלגוריתם לניתוח הפרעות קצב

SAM 500P משתמש באלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג של HeartSine®. האלגוריתם בוחן את נתוני האק"ג של המטופל כדי לבדוק אם יש צורך בהלם טיפולי. אם יש צורך בהלם טיפולי, ה-SAM 500P ייטען וינחה את המשתמש ללחוץ על הלחצן הלב. אם אין צורך לטפל באמצעות הלב חשמלי, המכשיר יעבור למצב המתנה כדי לאפשר למשתמש לבצע החייאת לב-ריאה (CPR).

ביצועי האלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג שבו משתמש ה-SAM 500P נבחנו באופן מקיף בעזרת שימוש במספר מסדי-נתונים של רישומי אק"ג אמיתיים. ובהם מסד הנתונים של איגוד הלב האמריקני (AHA) ומסד הנתונים של המכון הטכנולוגי של מסצ'וסטס (MIT) עבור בדיקות שלא במאמץ. הרגישות והספציפיות של האלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג שבו משתמש ה-SAM 500P תואמות לתקן IEC60601-2-4.

משך גל (מילי- שנייה)		מתחי גל (וולט)		אנרגיה (ג'ול)	התנגדות (אוהם)
T ₃	T ₁	רכיבה %	V ₁		
5.4	7.8	55.6	514	47.5	25
6	8.8	50.4	671	51.3	50
6.6	10	47.1	751	52.1	75
6.8	10.8	44.3	813	51.8	100
7.3	11.5	41.4	858	52.4	125

מפרט הגל עבור הערכה Pediatric-Pak לילדים
כל הערכים הם ערכים נקובים וייתכן שיהיו שונים בפועל

סיכום של ביצועי האלגוריתם לניתוח הפרעות קצב באמצעות אק"ג שבו משתמש ה-SAM 500P מוצג בטבלה הבאה:

סוג קצב	גודל הדגימה של בדיקת אק"ג (שניות)	מפרטי ביצועים נדרשים	תוצאות ביצועים (%)	גבול ביטחון נמוך לצד אחד של 90%
קצב שניתן לטפל בו באמצעות הלם חשמלי: פרפור חדרים (VF) ושל טאכיקרדיה חדרית (VT)	2453	רגישות < 90%	93.48	90.58
קצב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלם חשמלי: אסיסטולה	1902	ספציפיות < 95%	100	100*
קצב שלא ניתן לטפל בו באמצעות הלם חשמלי: כל הקצבים האחרים	46711	ספציפיות < 95%	99.11	95.04

* אין שגיאה למדידה

נתונים טכניים

אלגוריתם הניתוח של יועץ ההחייאה (CPR-Advisor)

הסיכום שלהלן מציג את התוצאות המופקות מרכיב ההחייאה של אלגוריתם האבחון, כאשר הוא מופעל אל מול בסיס הנתונים הקליניים.

החשיבות של ביצוע עיסויי חזה יעילים יכולה להיות ההבדל בין חולה שיש לו איכות חיים טובה לאחר דום לב ובין זה שסיבול מפגם נירולוגי עקב חמצון מוחי לקוי, לרוב הדפיברילטורים ומערכות החייאה המכאניות המודרניים, יש מתקן מטרונום כדי להבטיח שהמפעיל מבצע החייאה בקצב הנכון. מערכת משוב המוודאת שהמפעיל מבצע לחיצות בעומק הנכון, ובכך מאפשר זמן נאות למילוי מחדש, הייתה מייעלת את לחצי הפרפוזיה הכלילית. קרדיוגרמת העכבה (ICG) מודדת את השינויים בצורה ובתנועה של דם בבית החזה, שיכולים לשמש כאינדיקטור של רמות הפרפוזיה במהלך עיסוי לב חיצוני.

קרדיוגרמת העכבה יכולה להימדד בדייקנות בשימוש בשתי אלקטרודות דפיברילטור סטנדרטיות.

שילוב כלי הניהול של החייאה – עוצמה וקצב- יגביר את יעילות ההחייאה הן למשתמשים מקצועיים והן לעוברים ושבים בעלי הכשרה מינימלית.

קריטריוני החייאה	דוגמית בדיקה של קרדיוגרמת עכבה (ICG) גודל (Sec.)	מפרט ביצועים	תוצאות ביצועים (%)	גבול ביטחון נמוך לצד אחד של 90% (%)
קצב ההחייאה: טוב	82377	רגישות < 90% ספציפיות < 90%	רגישות < 95.38 ספציפיות < 93.11	רגישות < 83.40 ספציפיות < 82.19
עוצמת ההחייאה מניח את הדעת	108728	רגישות < 90% ספציפיות < 90%	רגישות < 99.96 ספציפיות < 98.47	רגישות < 99.54 ספציפיות < 96.29

הגבלת טיפול בילדים

השימוש בפונקציית יועץ החייאה (CPR-Advisor) מוגבל למטופלים בוגרים בלבד. טכניקת עיסוי חזה משתנה עבור גילאים ומבני גוף שונים של מטופלים ילדים (עד גיל שמונה) עבור מטופלים ילדים צעירים יותר, על אנשי הצלה לעסות את החצי התחתון של עצם החזה, אבל לא לעסות מעל הקסיפוד (xiphoid). למטופלים הנמצאים בקצה העליון של הטווח לילדים, יש לבצע עיסויים כמו של מבוגרים. העוצמה הנדרשת למטופלים ילדים היא פחותה מזו הנדרשת בהחייאת מבוגרים. יועץ ההחייאה (CPR-Advisor) מוגדר כיום לייעוץ על עיסויים בקצב ובעוצמה המתאימים למטופלים מבוגרים בלבד. (מעל גיל 8 ובמשקל הגבוה מ-25 ק"ג / 55 ליברות).

מיקום האלקטרודות יכול להשתנות גם הוא במטופלים ילדים. בהתאם לגודל המטופל, האלקטרודות יכולות להיות מונחות באופן קדמי אחורי (מקדימה ומאחורה) או קדמי-צדי (תקן ההצמדה למבוגרים). מיקום אלקטרודות שונה עלול לגרום לקריאות קרדיוגרמת עכבה (ICG) שונות. הטכנולוגיה הנוכחית אינה תומכת בכך שיועץ ההחייאה (CPR-Advisor) יידע אלו מיקומי אלקטרודה נמצאים בשימוש, ולכן יש להציב אלקטרודות בצורה קדמית צידית כדי שיועץ ההחייאה (CPR-Advisor) יפעל כראוי. מסיבות אלה, מנוטרל יועץ ההחייאה (CPR-Advisor) כאשר ערכת Pediatric-Pak לילדים נמצאת בשימוש במכשיר ה-SAM 500P.

שים לב: קריאות ה-ECG, המשמשות לקבוע אם המטופל זקוק להלם דפיברילציה, אינן מושפעות ממיקום האלקטרודות במטופלים ילדים.



אזהרה: אם מטופל ילד מטופל בערכת Pad-Pak של מבוגר, עליך להתעלם מההנחיות הניתנות. יועץ ההחייאה (CPR-Advisor) הנוכחי נועד לספק משוב רק על חולים מבוגרים.



נתונים טכניים

הנחיה והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות

SAM 500P מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המתוארת להלן. הלקוח או המשתמש ב-SAM 500P חייב לוודא שהשימוש במכשיר נעשה רק בתנאי הסביבה האלה.

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה	רמת	בדיקת פליטות
SAM 500P משתמש באנרגיית RF לתפקודו הפנימי בלבד. לפיכך, פליטות ה-RF שלו נמוכות מאוד, ולא סביר כי יפריעו לפעולתם של מכשירים אלקטרוניים סמוכים.	קבוצה 1	פליטות CISPR 11 RF
ניתן להשתמש במכשיר בתוך כל סוגי המבנים, ובהם בתי מגורים ומבנים המחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל מתח-נמוך הציבורית שמספקת חשמל לאזורי מגורים.	סוג ב'	פליטות CISPR 11 RF
	לא ישים	פליטות הרמוניות IEC/EN 61000-3-2
	לא ישים	תנודות מתח/פליטות הבהובים IEC/EN 61000-3-3

הנחיה והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית

SAM 500P מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המתוארת להלן. הלקוח או המשתמש ב-SAM 500P חייב לוודא שהשימוש במכשיר נעשה רק בתנאי הסביבה האלה.

בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת התאמה	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
פריקה אלקטרוסטטית IEC/ (ESD) EN 61000-4-2	6 kV ± (מגע) 8 kV ± (אוויר)	תואם תואם	על הרצפה להיות עשויה מעץ, בטון או אריחי חרסינה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי כלשהו, הלחות היחסית אמורה להיות 30% לפחות.
זרם מעבר חשמלי מהיר/פרץ IEC/EN 61000-4-4	2 kV ± עבור קווי ספק הכוח 1 kV ± עבור קווי כניסה/יציאה	לא ישנים לא ישנים	לא ישנים
נחשול IEC/EN 61000-4-5	1 kV ± מצב הפרשי 2 kV ± מצב משותף	לא ישנים לא ישנים	לא ישנים
נפילות מתח, הפסקות חשמל קצרות ושינויי מתחים בקווי קווי הזנת חשמל IEC/EN 61000-4-11	> 5% Ut (< 59% נפילת מתח ב-Ut) 40% Ut (נפילת מתח של 60% ב-Ut) 70% Ut (נפילת מתח של 30% ב-Ut) 25 מחזורים > 5% Ut (< 59% נפילת מתח ב-Ut) במשך 5 שניות	לא ישנים לא ישנים לא ישנים לא ישנים	לא ישנים
שדה מגנטי (50/60 Hz) שדה מגנטי IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	שדות מגנטיים לתדירות הספק כלשהי אמורים להיות ברמות האופייניות למיקום טיפוסי בסביבה מסחרית טיפוסית או בסביבת בית-חולים טיפוסית.

הערה: Ut הוא מתח רשת החשמל ראשית לפני הפעלת יישום רשמת הבדיקה

נתונים טכניים

הנחיה והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית

SAM 500P מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המתוארת להלן. הלקוח או המשתמש ב-SAM 500P חייב לוודא שהשימוש במכשיר נעשה רק בתנאי הסביבה האלה.

בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת התאמה	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
RF (הולכה) IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz עד 80 MHz מחוץ לרצועות תדרי ISM ^a	לא ישים	אין להשתמש במכשירי תקשורת ניידים או סולרניים הפולטים אנרגיית RF במרחק הקצר ממרחק ההפרדה המומלץ שחושב באמצעות הנוסחה הרלוונטית לתדר המשדר מחלק כלשהו של SAM 500P, כולל הכבלים. מרחק הפרדה מומלץ
	10 Vrms 150 kHz עד 80 MHz במסגרת תדרי ISM ^a	לא ישים	לא ישים
RF (הקרנה) IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz עד 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz עד 2.5 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P} \text{ MHz}$ דע 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ MHz}$ 800 MHz - 2.5 GHz P הוא דירוג הספק היציאה המרבי של המשדר בוואט (W), בהתאם ליצרן המשדר. ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m) ^b . עצמות השדה של משדרי RF קבועים. כפי שנקבעו על-ידי סקירה אלקטרומגנטית של האתר ^c . צריכות להיות נמוכות מ... [המשך בעמוד הבא]

הנחיה והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית

... רמת התאימות בכל אחד מטווחי התדרים.
הפרעה עלולה להתרחש בקרבת מכשירים
המסומנים בסמל הבא:



הערה 1: בתדרים 80 MHz ו-800 MHz. טווח התדרים הגבוה יותר הוא התקף.
הערה 2: ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מהספיגה של מבנים. עצמים ואנשים
וההחזר מהם.

א. רצועות תדרי ISM (תעשייתיים. מדעיים ורפואיים) בין 150 kHz - 80 MHz הם 6.765 MHz עד 6.795 MHz ;
13.553 MHz עד 13.567 MHz ; 26.957 MHz עד 27.283 MHz ; 40.66 MHz עד 40.70 MHz ;

ב. רמות התאימות בתדרי ה-ISM בין 150kHz ל-80 MHz ובטווח התדרים 80 MHz עד 2.5 GHz נועדו לצמצם את הסיכוי לכך
שמכשירי תקשורת סלולריים/ניידים יגרמו להפרעה אם יקורבו בשוגג לאזור המטופל. מסיבה זו. גורם נוסף של 10/3 נכלל
בנוסחה המשמשת לחישוב מרחק ההפרדה המומלץ עבור משדרים בטווחי תדרים אלה.

ג. לא ניתן לחזות באופן תיאורטי מדויק את עצמות השדה ממשדרים קבועים. כגון תחנות ממסר עבור טלפוני רדיו (סלולרי/אלחוטי)
ומכשירי רדיו ניידים קרקעיים. מכשירים של חובבי רדיו. שידורי רדיו ב-AM ו-FM ושידורי טלוויזיה. כדי לבדוק את הסביבה
האלקטרומגנטית הנגרמת על-ידי משדרי RF קבועים. יש לשקול ביצוע של סקירה אלקטרומגנטית של האתר. אם עצמת השדה
שנמדדה במיקום שבו נעשה שימוש ב-SAM 500P חורגת מרמת התאימות הרלוונטית ל-RF (ראה לעיל). יש לבדוק את
פעילותו של SAM 500P כדי לוודא שהוא פועל בצורה תקינה. אם זוהה תפקוד לא תקין. ייתכן שיידרשו צעדים נוספים כגון שינוי
כיוונו או מיקומו של SAM 500P.

נתונים טכניים

מרחקי ההפרדה המומלצים בין מכשירי תקשורת ניידים או סלולריים הפולטים אנרגיית RF והמכשיר SAM 500P.				
SAM 500P מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה פיזור הקרינת RF נמצאה בשליטה. הלקוח או המשתמש ב-SAM 500P יכול לעזור למנוע הפרעות אלקטרומגנטיות באמצעות שמירה על מרחק מינימלי בין במכשירי תקשורת ניידים או סלולריים הפולטים אנרגיית RF (משדרים) והמכשיר SAM 500P בהתאם להמלצות הבאות בהתאם להספק המרבי של מכשירי התקשורת.				
מרחק ההפרדה בהתאם לתדר המשדר m				הספר מרבי נקוב הספק של משדר W
2.5 GHz עד 800 MHz $P\sqrt{2.3} = d$	800 MHz עד 80 MHz $P\sqrt{1.2} = d$	80 MHz עד 150 kHz במסגרת תדרי ISM	80 MHz עד 150 kHz מחוץ לרצועות תדרי ISM	
0.23	0.12	לא ישים	לא ישים	0.01
0.73	0.38	לא ישים	לא ישים	0.1
2.3	1.2	לא ישים	לא ישים	1
7.3	3.8	לא ישים	לא ישים	10
23	12	לא ישים	לא ישים	100
עבור משדרים שעבורם לא מצוין לעיל הספק מדורג מרבי. ניתן לחשב את מרחק ההפרדה המומלץ d ביחידות של מטר (m) באמצעות המשוואה לחישוב תדר המשדר. כאשר P הוא דירוג ההספק המרבי הנקוב של המשדר ביחידות של וואט (W) בהתאם למפרט היצרן. הערה 1 בתדרים של 80 MHz ו-800 MHz. מרחק ההפרדה עבור עבור טווח התדרים הגדול יותר הוא זה שתקף. הערה 2 רצועות תדרי ISM (תעשייתיים. מדעיים ורפואיים) בין 80 MHz - 150kHz הם 6.795 MHz עד 13.553 MHz; 26.957 MHz עד 13.567 MHz; 40.66 MHz עד 27.283 MHz; 40.70 MHz עד 40.70 MHz; הערה 3 מקדם נוסף של 10/3 הוכנס לנוסחה לחישוב מרחק ההפרדה המומלץ עבור משדרים שבתוך טווח רצועות תדרי ISM שבין 150kHz ל-80 MHz ובטווח התדרים 80MHz עד 2.5GHz כדי להקטין את הסיכוי שמכשירי תקשורת ניידים/סלולרים יגרמו להפרעות אם הם מוכנסים בשוגג לתוך האזור של המטופל. הערה 4 ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מהספיגה של מבנים. עצמים ואנשים וההחזר מהם				

רשימת ההנחיות הקוליות

"Begin CPR" (התחל בהחייאת לב-ריאה)
"It is safe to touch the patient" (אפשר
לגעת במטופל)
Place overlapping hands on centre of
"chest" (הנח כף יד אחת במרכז החזה ועליה
את כף היד השנייה)

Press directly down on the chest in"
"time with the metronome" (לחץ את
החזה כלפי מטה בתזמון עם קצב המטרונום)
"Remain calm" (הישאר רגוע)

אם יש צורך במתן הלב חשמלי...

"Stand clear of patient – shock advised"
(הימנע ממגע עם המטופל - יש צורך במתן
הלב חשמלי)

Stand clear of patient – press the"
"orange shock button now" (הימנע ממגע
עם המטופל - לחץ על הלחצן הכתום עכשיו)
"Shock delivered" (ההלב החשמלי סופק)
"Begin CPR" (התחל בהחייאת לב-ריאה)

"It is safe to touch the patient"
(אפשר לגעת במטופל)

Place overlapping hands on centre of"
"chest" (הנח כף יד אחת במרכז החזה ועליה
את כף היד השנייה)

Press directly down on the chest in"
"time with the metronome" (לחץ את
החזה כלפי מטה בתזמון עם קצב המטרונום)
"Remain calm" (הישאר רגוע)

הרשימה הבאה מכילה את ההנחיות הקוליות
שבהן משתמש המכשיר SAM 500P. יש לקרוא
את רשימת ההנחיות הקוליות לפני השימוש
במכשיר כדי להכיר את סוגי ההוראות.

מטופל בוגר/מטופל ילד

"Call for medical assistance" (הזעק
עזרה רפואית)

Remove clothing from patient's chest to"
"expose bare skin" (הסר את הבגדים מאזור
החזה של המטופל כדי לחשוף את העור)
"Pull 'green tab' to remove pads"
(משוך את הלשונית הירוקה כדי להסיר את המדבקות)
"Peel pads from liner" (קלף את המדבקות
מסרט המגן)

Apply pads to patient's bare chest as"
"shown in picture" (הדבק את המדבקות על
חזהו החשוף של המטופל כפי שמוצג בתמונה)
"Press pads firmly to patient's bare skin"
(לחץ על הרפידות והצמד אותן היטב אל עורו
החשוף של המטופל)

Assessing heart rhythm – do not touch"
"the patient" (מתבצעת הערכה של קצב הלב -
אל תיגע במטופל)

אם אין צורך במתן הלב חשמלי...

"No shock advised" (אין צורך במתן
הלב חשמלי)

הערות



מפיץ מורשה

www.heartsine.com

info@heartsine.com

CE
0120

EMEA/ASP
HeartSine Technologies.
203 Airport Road West
Northern Ireland BT3 9ED Belfast,

H017-019-217
Hebrew

+44 (0) 28 9093 9400 :Tel
+44 (0) 28 9093 9401:פקס

US/Americas
HeartSine Technologies. Inc.
121 Friends Lane. Suite 400
Newtown. PA. 18940
(215) 860 8100 :Tel
שיחת חיונים: 7463 478 (866)
פקס: 8192 860 (215)