

إرشادات الاستخدام

i-PAD CU-SP1

تنطبق المعلومات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه على الجهاز i-PAD CU-SP1. وهذه المعلومات عرضة للتغيير. الرجاء الاتصال بشركة CU Medical Systems, Inc. أو ممثليها المعتمدين للحصول على معلومات حول عمليات المراجعة.

تاريخ المراجعة

الإصدار 4

2023 أبريل

رقم المستند: SP1-OPM-A-04

تم النشر بواسطة: CU Medical Systems, Inc.

تمت الطباعة في جمهورية كوريا

حقوق الطبع والنشر

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

لا يجوز إعادة إنتاج أي جزء من إرشادات الاستخدام هذه دون الحصول على إذن من شركة CU Medical Systems, Inc.

توجيه الأجهزة الطبية

يتوافق الجهاز i-PAD CU-SP1 مع متطلبات توجيه الأجهزة الطبية 2007/47/EC والتعديلات التي تمت عليه.



هام:

يلزم إجراء إزالة الرجفان السريعة إذا حدثت سكتة قلبية مفاجئة. ونظرًا لأن احتمالات النجاح تقل بنسبة تتراوح من 7% إلى 10% لكل دقيقة تتأخر فيها عملية إزالة الرجفان، فيجب إجراء عملية إزالة الرجفان على الفور.

تم تصنيع جهاز i-PAD CU-SP1 بواسطة:

CU Medical Systems, Inc.

130-1 Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea

ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

اتصل بنا

استعلامات المنتج وطلبات الشراء

فريق المبيعات العالمية

CU Medical Systems, Inc.

5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

هاتف : +82 31 421 9700 / فاكس: +82 31 421 9911

عناوين البريد الإلكتروني: sales@cu911.com

فرع مكتب شركة CU Medical Systems, Inc. في ألمانيا

CU Medical Germany GmbH

Cicero-Str, 26, 10709 Berlin, Germany

هاتف: +49 30 6781 7804

فاكس: +49 30 6782 0901

الخدمة والدعم الفني

فريق خدمة العملاء

CU Medical Systems, Inc.

5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

هاتف : +82 31 421 9700 / فاكس: +82 31 421 9911

عناوين البريد الإلكتروني: service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

جدول المحتويات

6 مقدمة	
7 عامة نظرة	7
1. مقدمة	8
1.1 الجهاز وصف	8
1.2 به الموصى الاستخدام	8
1.3 المستهدفون المستخدمون	9
1.4 المحلي البروتوكول	9
1.5 إضافية معلومات	9
2. الجهاز ميزات	10
3. للاستخدام التحضير	13
3.1 القياسية العبوة محتويات	13
3.2 I-PAD CU-SP1 الجهاز إعداد	14
4. I-PAD CU-SP1 الجهاز استخدام كيفية	16
4.1 البقاء سلسلة	16
4.2 الرجفان لإزالة التحضير	17
4.3 البالغين وضع في الرجفان إزالة	21
الخطوة 1: وضع الوسائد على المريض	21
الخطوة 2: لضغط على زر الصعقة إذا تمت مطالبتك بذلك	22
الخطوة 3: قم بإجراء عملية إنعاش القلب	24
4.4 الأطفال وضع في الرجفان إزالة إجراءات	26
5. I-PAD CU-SP1 الجهاز استخدام بعد	27
5.1 استخدام كل بعد الصيانة	27
5.2 ونقلها العلاج بيانات حفظ	28
5.2.1 الجهاز استخدام	28
5.2.2 العلاج بيانات نقل	28
5.3 الجهاز إعداد	31
5.3.1 القلب إنعاش عملية دليل إعداد	31
5.3.2 القلب إنعاش عملية دليل إعداد	31
6. 34 الصيانة	
6.1 الجهاز تخزين	34

6.2	الصيانة	35
6.2.1	الجهاز فحص	35
6.2.2	المستلزمات استبدال	35
	حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة	35
	الوسائد استبدال	37
6.2.3	PAD CU-SP1-تنظيف الجهاز مزيل الرجفان	38
7.	المستهلكة الأجزاء من التخلص	38
8.	وإصلاحها الأخطاء استكشاف	39
8.1	الذاتية الاختبارات	39
8.2	الجهاز حالة	41
8.3	وإصلاحها الأخطاء استكشاف	42
8.3.1	الجهاز تشغيل أثناء وإصلاحها الأخطاء استكشاف	42
8.3.2	الجهاز تشغيل عدم أثناء وإصلاحها الأخطاء استكشاف	43
9.	الجهاز صيانة	45
ملحق 47		
A	بروتوكول الإنقاذ	47
B	والملاحقات . الأجزاء	50
	1.B.الملاحقات القياسية	50
	2.B.الملاحقات الاختيارية	50
C	وصف الرموز	51
	1.C. PAD CU-SP1-الرجفان مزيل الجهاز	51
	2.C. PAD CU-SP1-الجهاز عبوة	52
	3.C. الملاحقات	53
	1.3C. حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (CUSA1103BB و CUSA1103BS)	53
	2.3C. الوسائد (CUA1007S و CUA1102S)	54
D	مسرد المصطلحات	55
E	الجهاز مواصفات	59
F	التوافق الكهرومغناطيسي	67

مقدمة

تحتوي إرشادات الاستخدام هذه على معلومات ضرورية من أجل الاستخدام الصحيح لهذا الجهاز. الرجاء الاتصال بنا فيما يتعلق بأية أسئلة أو مشكلات حول استخدام الجهاز تنشأ عن المعلومات الموجودة في إرشادات الاستخدام هذه [الفصل التاسع: صيانة الجهاز]. لا تتحمل الشركة أو موزعها المعتمد أية مسؤولية عن أي إصابة تلحق بالمستخدم أو المريض بسبب أي إهمال واضح أو إساءة الاستخدام من المستخدم.

فيما يلي،

يشير مصطلح "الجهاز" إلى [CU-SP1]

يشير مصطلح "نحن" أو "بنا" إلى شركة CU Medical Systems, Inc.

يشير مصطلح "الوسائد" إلى وسائد القطب الكهربائي لإزالة الرجفان،

يشير مصطلح "حزمة البطارية" إلى حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة.

تؤكد إرشادات الاستخدام هذه على إجراءات واحتياطات السلامة الخاصة باستخدام الجهاز من خلال استخدام المصطلحات الواردة أدناه. الرجاء الاطلاع على التحذيرات والتنبيهات والإشارات المرجعية الموضحة في إرشادات الاستخدام هذه من أجل استخدام الجهاز بأمان.

تحذير !

يشير إلى الظروف أو المخاطر أو الممارسات غير الآمنة التي قد تتسبب في وقوع إصابة شخصية خطيرة أو الوفاة.

تنبيه !

يشير إلى الظروف أو المخاطر أو الممارسات غير الآمنة التي قد تتسبب في وقوع إصابة شخصية بسيطة أو متوسطة أو تلف الجهاز أو فقدان بيانات العلاج المخزنة في الجهاز، وخاصة في حالة عدم اتباع الخطوات الوقائية.

ملاحظة

يستخدم للإشارة إلى العناصر التي تكون مهمة أثناء تركيب الجهاز أو تشغيله أو صيانته.

نظرة عامة

شكرًا لشرائك جهاز i-PAD CU-SP1. يمكن استخدام هذا الجهاز بفاعلية وأمان لفترة طويلة إذا تعرفت على الإرشادات والتحذيرات والاحتياطات والملاحظات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه قبل استخدامه.

تحذير

• يطلق أي جهاز مزيل للرجفان صعة كهربائية ذات تيار وجهد كهربائي مرتفعين. لذا، يجب أن تتعرف جيدًا على الإرشادات والتحذيرات والاحتياطات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه.

- يجب اتباع الإرشادات والتحذيرات والتنبيهات والملاحظات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه عند استخدام هذا الجهاز.
- لا تتحمل الجهة المصنعة المسؤولية عن أية مشكلات تتعلق بالجهاز وتكون ناجمة عن إهمال المستخدم.
- يجب أن تتم صيانة هذا الجهاز من خلال الجهة المصنعة أو مراكز الخدمة المعتمدة التابعة لها فقط.
- إذا كان الغرض من هذا الجهاز توصيله بمعدات أخرى بخلاف تلك المبينة في إرشادات الاستخدام هذه، فاتصل بالجهة المصنعة.
- إذا لم يعمل هذا الجهاز بشكل سليم، فاتصل بالجهة المصنعة أو بمركز الخدمة المعتمد التابع لها.

1. مقدمة

1.1 وصف الجهاز

CU-SP1 هو جهاز مزيل للرجفان خارجي نصف آلي (AED) سهل الاستخدام يتميز بأنه صغير الحجم وخفيف الوزن وقابل للتنقل، كما أنه يعمل ببطارية.

يقوم جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي (AED) بقراءة مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض تلقائيًا، ويحدد ما إذا حدثت سكتة قلبية تتطلب إزالة الرجفان أم لا؛ ولهذا يمكن لكل من الأطباء المتخصصين والأشخاص العاديين تشغيله بسهولة. ويمكن أن تحدث السكتة القلبية في أي وقت لأي شخص في أي مكان وقد تهدد حياة المريض إذا لم يتم إجراء عملية إنعاش القلب المناسبة و/أو صعقة كهربائية باستخدام جهاز مزيل للرجفان في غضون دقائق.

يعد i-PAD CU-SP1 جهازًا مزيلًا للرجفان خارجيًا نصف آلي (AED). وإذا تم توصيله بأحد المرضى، فإن جهاز i-PAD CU-SP1 يحصل على مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض ويقوم بتحليله تلقائيًا للتحقق من وجود رجفان بُطيني أو تسرع القلب البُطيني (المعروف أيضًا باسم معدل ضربات القابل للعلاج بالصعقة الكهربائية). وإذا تم اكتشاف معدل ضربات قابل للعلاج بالصعقة الكهربائية، فإن الجهاز يشحن نفسه بشكل تلقائي. يتم إجراء صعقة إزالة الرجفان عند الضغط على زر الصعقة.

يتميز جهاز i-PAD CU-SP1 بأنه سهل الاستخدام. فهو يرشدك أثناء إجراء أي عملية إنقاذ باستخدام تعليمات صوتية ومؤشرات (مصابيح LED ومؤشرات رسومية).

يتميز جهاز i-PAD CU-SP1 بأنه صغير الحجم وخفيف الوزن وقابل للتنقل بدرجة فائقة، كما يتم تشغيله بالبطارية. وهو مناسب بشكل كبير لاستخدامه بإعدادات عامة خارج المستشفى.

1.2 الاستخدام الموصى به

يوصى باستخدام جهاز **i-PAD CU-SP1** مع المرضى ممن تظهر عليهم أعراض السكتة القلبية المفاجئة (SCA) مع جميع العلامات التالية:

(أ) عدم الحركة وعدم الاستجابة عند الهز

(ب) عدم التنفس بشكل طبيعي

تجنب استخدام جهاز **i-PAD CU-SP1** مع المرضى ممن تظهر عليهم أي من العلامات التالية:

(أ) حركة أو استجابة عند الهز

(ب) وجود تنفس طبيعي

1.3 المستخدمين المستهدفون

تم تصميم الجهاز **i-PAD CU-SP1** للاستخدام داخل المستشفى أو خارجها بواسطة موظفي رعاية الطوارئ أو محترفي الرعاية الصحية أو المتطوعين. وتوصي الجهة المصنعة بأن يتدرب المستخدمون على استخدام الجهاز.

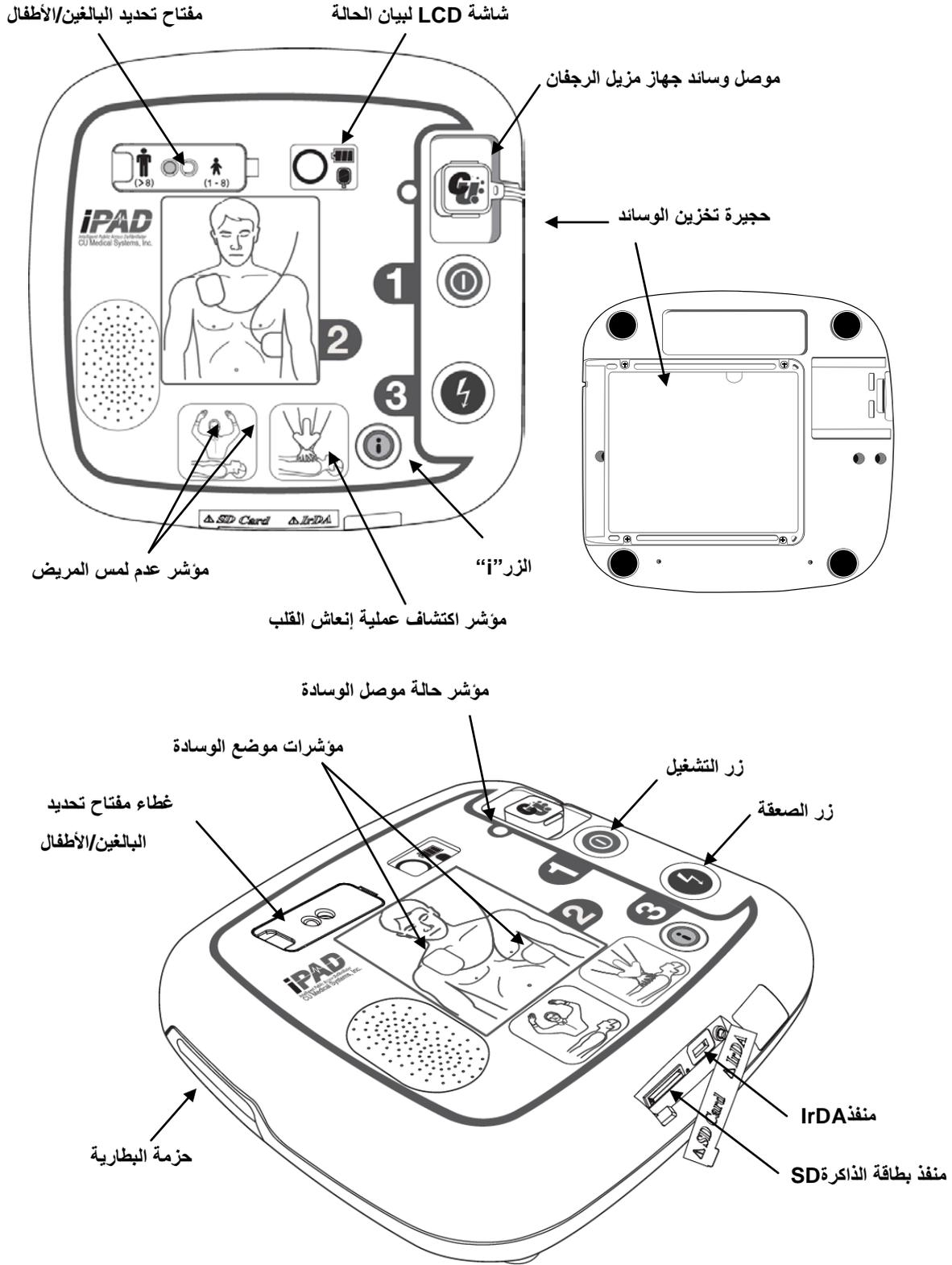
1.4 البروتوكول المحلي

الرجاء الاتصال بهيئة الصحة المحلية لديك للحصول على معلومات حول متطلبات الملكية واستخدام الأجهزة المزيلة للرجفان.

1.5 معلومات إضافية

الرجاء الاتصال بشركة **CU Medical Systems, Inc.** أو بالموزعين المحليين التابعين لها للحصول على معلومات إضافية حول جهاز **i-PAD CU-SP1**.

2. ميزات الجهاز



زر التشغيل	لتشغيل الجهاز أو إيقاف تشغيله. (عندما يكون الجهاز قيد التشغيل، يضيء مصباح LED باللون الأخضر)
الزر "i"	<ul style="list-style-type: none"> • للإبلاغ عن استخدام الجهاز (إجمالي عدد ساعات آخر استخدام وعدد الصعقات) • وللتحقق من إصدار البرنامج • ولتنزيل الأحداث وبيانات مخطط كهربية القلب (ECG) عبر الأشعة تحت الحمراء (IrDA) أو بطاقة الذاكرة SD • ولضبط وضع إنعاش القلب (عدد الضغوط والأنفاس والدورات؛ ومعدل الضغط في الدقيقة؛ ووقت التوقف المؤقت؛ وتشغيل/إيقاف تشغيل الدليل التفصيلي) • وللتحقق من وجود أخطاء
شاشة LCD لبيان الحالة	لعرض الحالة الحالية للجهاز والبطارية والوسائد.
زر الصعقة	لإجراء صعقة إزالة الرجفان عند الضغط عليه أثناء وميضه باللون البرتقالي.
مفتاح تحديد البالغين/الأطفال	لتحديد أوضاع البالغين/الأطفال.
غطاء مفتاح تحديد البالغين/الأطفال	لتغطية مفتاح تحديد البالغين/الأطفال من أجل تجنب التبديل العرضي.
موصل وسائد جهاز مزيل الرجفان	للتوصيل باستخدام موصلات الوسائد.
مؤشر حالة موصل الوسائد	للإشارة إلى حالة اتصال موصل وسائد جهاز مزيل الرجفان.
مؤشرات موضع الوسائد	للإشارة إلى موضع الوسائد على المريض.
مؤشر عدم لمس المريض	لإصدار تحذير عندما يتعين عدم لمس المريض.

مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب
للإشارة إلى إجراء عملية إنعاش القلب على المريض.
(يضيء المؤشر عندما يتم إجراء عملية إنعاش القلب ويومض إذا لم يتم إجراء عملية إنعاش القلب)

مصدر طاقة الجهاز المعد للاستخدام مرة واحدة.
حزمة البطارية

لإرسال بيانات العلاج واستقبالها بين الجهاز وأي كمبيوتر شخصي.
منفذ IrDA

منفذ لنسخ سجلات الجهاز إلى بطاقة الذاكرة SD.
منفذ بطاقة الذاكرة SD (الخارجية)

لتخزين الوسائد.
مخزن الوسائد

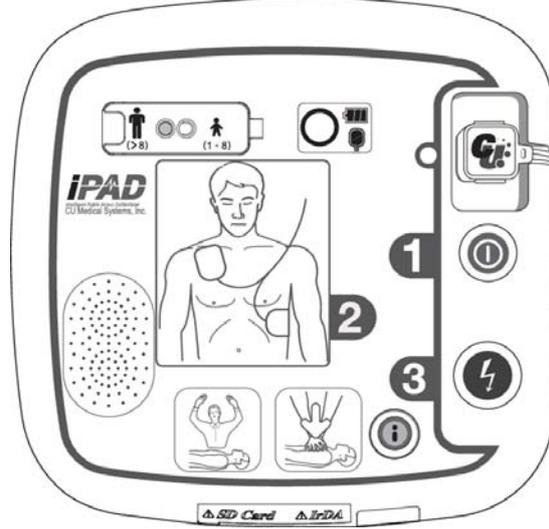
3. التحضير للاستخدام

3.1 محتويات العبوة القياسية

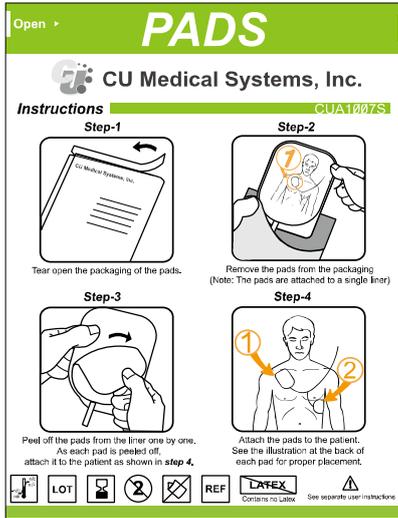
سنعرض فيما يلي محتويات العبوة القياسية لهذا الجهاز



إرشادات الاستخدام



جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي CU-SP1



حزمة واحدة من وسائد البالغين
(معدة للاستخدام مرة واحدة)



حزمة بطارية واحدة (معدة للاستخدام مرة واحدة)

الرجاء الاتصال بالجهة المصنعة للحصول على المستلزمات البديلة (ارجع إلى [الملحق ب: الأجزاء والملحقات] من إرشادات الاستخدام هذه).

تحذير ⚠

✓ يجب استخدام الأجزاء والملحقات الموصى بها والمعتمدة من شركة CU Medical Systems, Inc. فقط مع الجهاز i-PAD CU-SP1. فقد يؤثر استخدام الأجزاء والملحقات غير المعتمدة على سلامة وكفاءة استخدام الجهاز i-PAD CU-SP1.

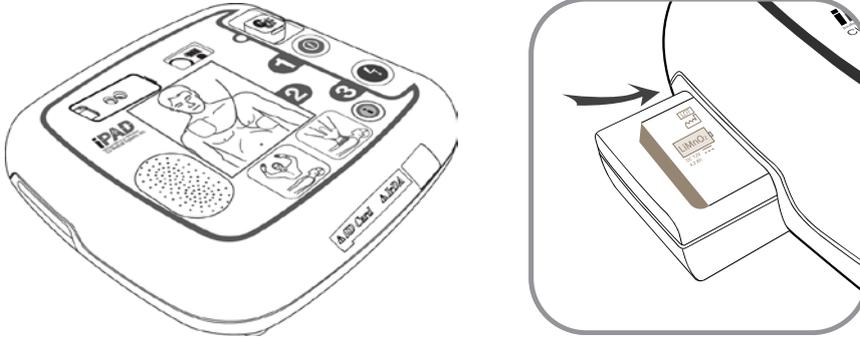
ملاحظة

✓ يوصى بوجود حزم بطاريات ووسائد إضافية.

3.2 إعداد الجهاز i-PAD CU-SP1

قم بإجراء ما يلي لإعداد الجهاز i-PAD CU-SP1

- ① افتح العبوة وتحقق من أنها تحتوي على جميع العناصر المدرجة في قائمة العبوة.
- ② تعرف على ميزات الجهاز من خلال الرجوع إلى [الفصل الثاني: ميزات الجهاز] من إرشادات الاستخدام هذه.
- ③ أدخل حزمة البطارية في حجرة البطارية بالجهاز كما هو موضح في الشكل أدناه.



بمجرد إدخال حزمة البطارية، يبدأ الجهاز في إجراء اختبار ذاتي. وإذا كانت حالة الجهاز عادية، فسوف يظهر على شاشة LCD لبيان الحالة. وإذا تم عرض **X** أو **Q** أو **□** على شاشة LCD لبيان الحالة بعد الاختبار الذاتي، فالرجاء الرجوع إلى [الفصل الثامن: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] من إرشادات الاستخدام هذه.

- ④ إذا كانت لديك حقيبة حمل، فالرجاء تخزين الجهاز بأمان في حقيبة الحمل. وإذا أردت شراء حقيبة الحمل، فالرجاء الاتصال بنا من خلال الرجوع إلى [الملحق أ: الملحقات] من إرشادات الاستخدام هذه.

⑤ اعتبارات التخزين والصيانة :

- ارجع إلى [القسم 6.1: تخزين الجهاز] لمعرفة إرشادات التخزين السليم للجهاز.
- عندما يكون الجهاز قيد التخزين، افحص شاشة LCD لبيان الحالة بشكل دوري للتأكد من أن الجهاز بحالة جيدة.
- قم بتخزين جهاز CU-SP1 بما يتوافق مع بروتوكول الإسعافات الأولية الخاص بهيئة الطوارئ المحلية.
- قم بتخزين الجهاز في مكان يسهل الوصول إليه حيث يمكن فحص شاشة LCD لبيان الحالة بشكل دوري ويمكن سماع تنبيهاته الفنية بسهولة (على سبيل المثال، التنبيه الذي يصدر عندما تكون البطارية ضعيفة أو عند حدوث مشكلات أخرى بالجهاز).
- كذلك، يوصى بوضع هاتف للاستخدام في حالة الطوارئ بالقرب من منطقة تخزين الجهاز حتى يمكن الاتصال بالخدمات الطبية العاجلة بسهولة أثناء الحالات الطارئة.
- قم بتخزين الملحقات مع الجهاز في حقيبة حمل الجهاز من أجل الوصول إليها بسرعة وسهولة.

تحذير ⚠

- قد يؤثر التداخل الكهرومغناطيسي على أداء الجهاز. عندما يكون الجهاز قيد الاستخدام، يجب الاحتفاظ به بعيداً عن الأجهزة التي تسبب تداخلاً كهرومغناطيسياً. وتشمل الأجهزة التي قد تسبب مثل هذا التداخل كلاً من المحركات وأجهزة الأشعة السينية وأجهزة الإرسال اللاسلكي والهواتف المحمولة. ارجع إلى [الملحق هـ: التوافق الكهرومغناطيسي] من إرشادات الاستخدام هذه للحصول على مزيد من المعلومات.
- قد يؤدي استخدام ملحقات أو كابلات بخلاف تلك المشار إليها في إرشادات الاستخدام هذه إلى زيادة الإشعاع الكهرومغناطيسي الصادر من الجهاز أو إلى تقليل مناعة الجهاز من التداخل الكهرومغناطيسي. لذا، يجب استخدام الملحقات والكابلات المعتمدة من الجهة المصنعة فقط مع الجهاز i-PAD CU-SP1.

4. كيفية استخدام الجهاز i-PAD CU-SP1

4.1 سلسلة البقاء

إذا كنت تعتقد أنك تشاهد شخصًا يتعرض لسكتة قلبية مفاجئة، فقم بإجراء سلسلة الإجراءات التي توصي بها الجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) في سلسلة البقاء الخاصة بها من أجل الاستجابة العاجلة للسكتة القلبية المفاجئة.



1

2

3

4

5

1. التعرف الفوري وتنشيط نظام استجابة الطوارئ.

- تحقق من وجود استجابة من خلال النقر على المصاب من الكتف والصراخ في المصاب.
- قم بتنشيط نظام استجابة طوارئ المجتمع (على سبيل المثال، الاتصال برقم 911 أو الخدمة المكافئة لها في موقعك)

2. عملية إنعاش القلب المبكرة

- قم بإجراء عملية إنعاش القلب.

3. إزالة الرجفان المبكرة

- استخدم هذا الجهاز (i-PAD CU-SP1).

يمكن تلخيص استخدام هذا الجهاز في 3 خطوات:

بعد الضغط على زر التشغيل،

الخطوة 1: ضع الوسائد على المريض.

الخطوة 2: اضغط على زر الصعقة إذا أصدر لك الجهاز تعليمات بذلك.

الخطوة 3: قم بإجراء عملية إنعاش القلب.

4. دعم الحياة المتقدم والفعال - قم بإجراء رعاية متقدمة من أجل استعادة الدوران التلقائي.

5. الرعاية المتكاملة لما بعد السكتة القلبية - انقل المريض إلى مؤسسة طبية أو مركز متخصص

ملاحظة

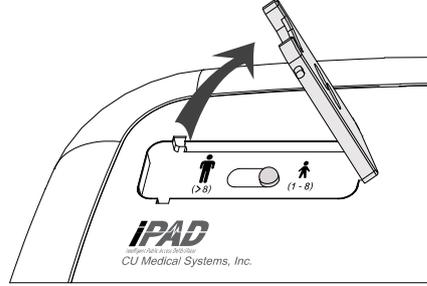
- إذا كان العثور على الجهاز مزيل الرجفان و/أو تشغيله يستغرق وقتًا، فراقب حالة المريض حتى يتم توفير الجهاز مزيل الرجفان وقم بإجراء عملية إنعاش القلب إذا لزم الأمر.

4.2 التحضير لإزالة الرجفان

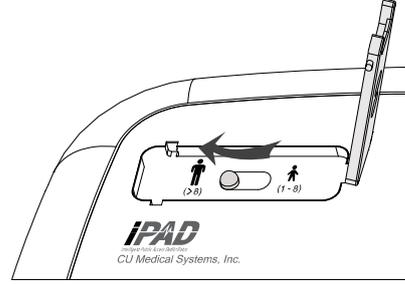
① اضبط مفتاح تحديد البالغين/الأطفال ليتوافق مع المصاب.

مصاب بالغ

• افتح غطاء المفتاح



• اضبط المفتاح على وضع إزالة الرجفان للبالغين كما هو موضح في الصورة التالية

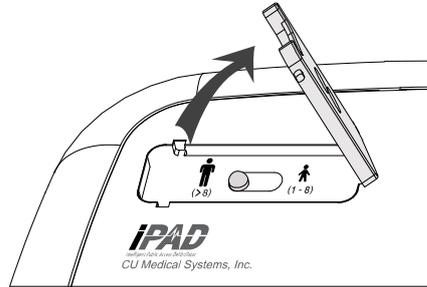


مصاب طفل (المصاب أقل من 25 كيلو جرامًا أو أصغر من 8 سنوات)

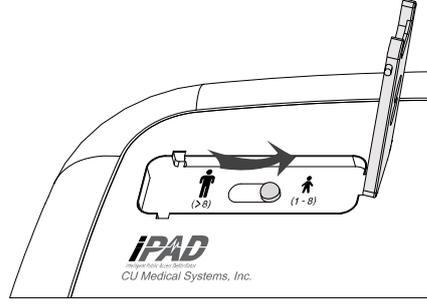
إذا تم وضع وسائد الأطفال، فإن الجهاز i-PAD CU-SP1 يقوم تلقائيًا بضبط خرج طاقة إزالة الرجفان لإزالة الرجفان لدى الأطفال بغض النظر عن وضع مفتاح تحديد البالغين/الأطفال (على سبيل المثال، سيكون خرج الطاقة لطفل حتى لو تم ضبط مفتاح التحديد على البالغين)

في حالة عدم وجود وسائد الأطفال لمريض طفل، فيمكن استخدام وسائد البالغين. ولكن تأكد من أنه تم ضبط مفتاح تحديد البالغين/الأطفال على وضع الأطفال. وإذا لم يكن قد تم ضبط المفتاح بعد، فقم بتحريكه إلى وضع الأطفال كما هو موضح في الأشكال أدناه

• افتح غطاء المفتاح



- اضبط المفتاح على وضع إزالة الرجفان للأطفال كما هو موضح في الصورة التالية



إذا كان المصاب الطفل أكثر من 25 كيلو جرامًا أو أكبر من 8 سنوات أو إذا لم تكن متأكدًا من الوزن أو العمر بدقة:

- لا تتأخر في تقديم العلاج
- اضبط مفتاح تحديد البالغين/الأطفال على وضع البالغين.
- استخدم وسائد البالغين.

تحذير ⚠

- لا تقم بإجراء إزالة الرجفان في وضع الأطفال مطلقًا على مريض يزن أكثر من 25 كيلو جرامًا أو يبلغ من العمر أكثر من 8 سنوات.
- وتأكد من أنه تم ضبط المفتاح الانزلاقي الخاص بوضع البالغين/الأطفال كما هو موضح بالأسفل.

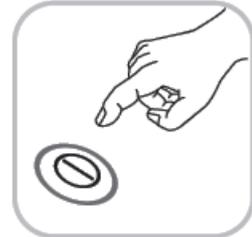


- يمكنك تبديل مفتاح تحديد البالغين/الأطفال قبل أو بعد تشغيل الجهاز i-PAD CU-SP1. وعلى الرغم من ذلك، فإنه يجب تغيير وضع إزالة الرجفان قبل وضع الوسائد على المريض. فبمجرد وضع الوسائد في مكانها، لا يمكنك تغيير وضع إزالة الرجفان بعدها. وعندما يتم تحديد الوضع بشكل صحيح، فإنه يتم ضبط طاقة إزالة الرجفان على قيمة البالغين (150 جول) أو قيمة الأطفال (50 جول).

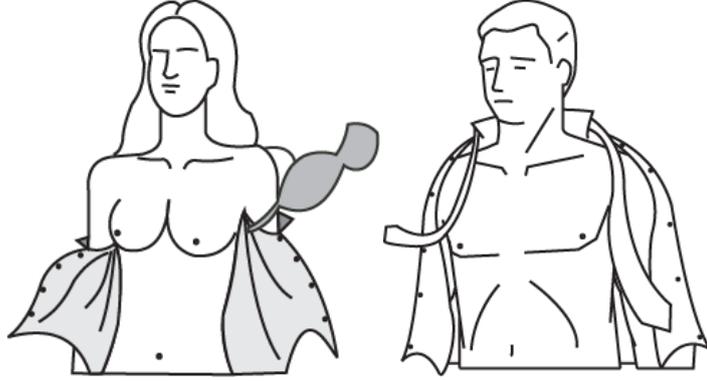
② قم بتشغيل الجهاز عن طريق الضغط على زر التشغيل.

عندما يتم تشغيل الجهاز، يحدث ما يلي بالتتابع:

- سوف يصدر المنبه صفييرًا لمدة ثانية واحدة
- التعليمات الصوتية: "اتصل بالخدمات الطبية العاجلة، الآن"



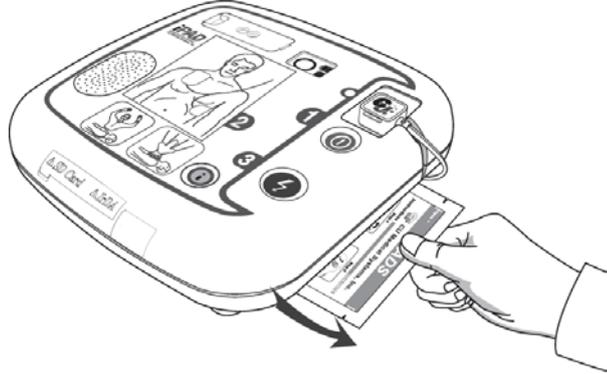
③ انزع الملابس من على صدر المريض.



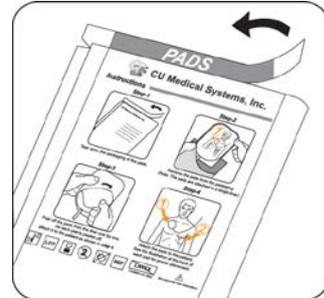
! تنبيه

- بعد الوقت أمرًا جوهريًا للمريض المصاب بالسكتة القلبية المفاجئة. مزق الملابس أو قم بقصها إذا كان نزعها سيسنغرق وقتًا .
- جفف بشرة المريض حتى يمكن أن تلتصق الوسائد على الصدر بشكل جيد. واحلق الشعر الموجود على الصدر إذا لزم الأمر.

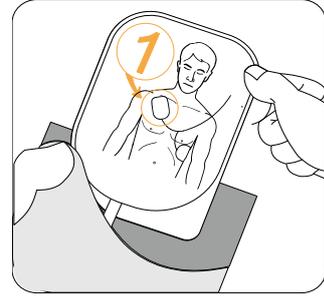
④ أخرج عبوة الوسائد من حجيرة تخزين الوسائد الموجودة في أسفل الجهاز.



⑤ افتح غلاف الوسائد.

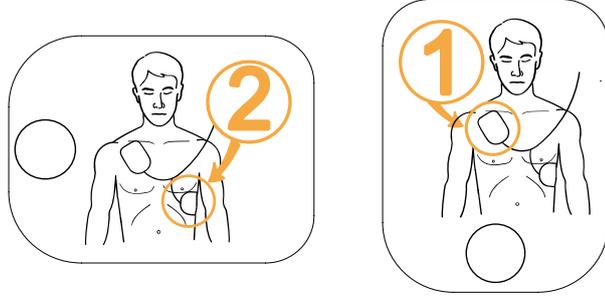


⑥ أخرج الوسائد من غلاف الوسائد .

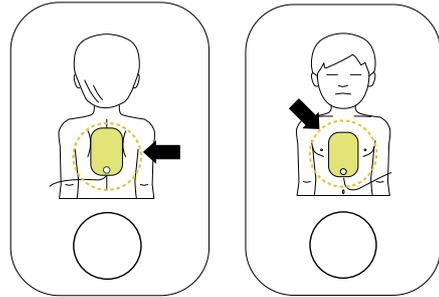


⑦ ارجع إلى الصور الموجودة على كلا نوعي الوسائد.

وسائد البالغين



وسائد الأطفال



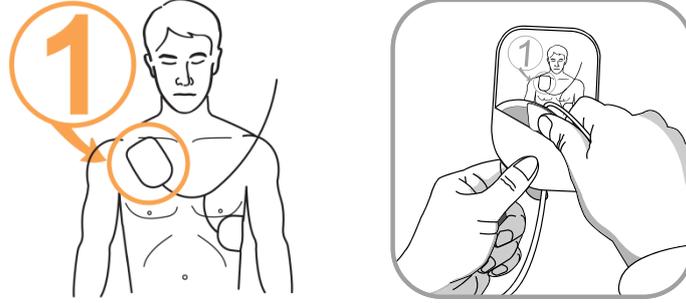
! تنبيه

• تبدأ المادة اللاصقة الموجودة على الوسائد في الجفاف بمجرد فتح الغلاف. لذا، استخدمها بعد فتحها فوراً. ارجع إلى [القسم 6.2: الصيانة] من إرشادات الاستخدام هذه لمعرفة الإجراءات الخاصة بكيفية التحقق من تاريخ انتهاء صلاحية الوسائد وصيانة الوسائد.

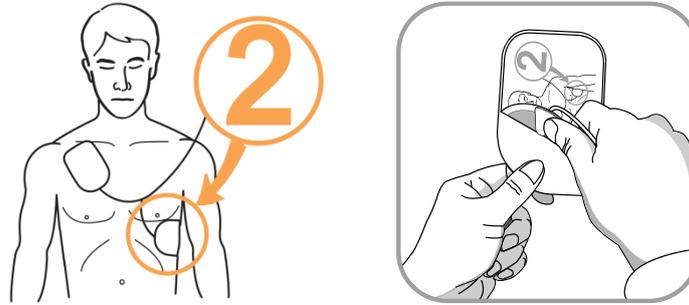
4.3 إزالة الرجفان في وضع البالغين

الخطوة 1: ضع الوسائد على المريض.

① قم بإزالة الوسادة 1 عن البطانة الفردية والصق الوسادة على الجزء العلوي من صدر المريض كما هو موضح أدناه.



② قم بإزالة الوسادة 2 عن البطانة الفردية والصق الوسادة على الجذع الجانبي للمريض كما هو موضح أدناه.



③ عندما يكتشف الجهاز الاتصال بالمريض بعد وضع الوسائد، اتبع التعليمات الصوتية للجهاز.

ملاحظة

- يمكن إجراء إزالة الرجفان حتى لو تم عكس الوسائد. لذا، إذا تم تبديل أماكن الوسائد، فاتباع التعليمات الصوتية التالية دون تغيير اتجاهات الوسائد. فبدء إزالة الرجفان بأسرع ما يمكن هو أمر أكثر أهمية.
- في حالة عدم التصاق الوسادة بشكل جيد، تحقق مما إذا كان الجانب اللاصق للوسائد جافاً. كل وسادة تحتوي على مادة هلامية لاصقة. لذا، إذا لم تلتصق المادة الهلامية جيداً، فاستبدلها بوسائد جديدة.

تحذير ⚠

- تأكد من أن المريض غير موجود على سطح مبتل عند إجراء إزالة الرجفان. وإذا كانت بشرة المريض مبتلة، فجفف البشرة أولاً قبل استخدام الجهاز.

الخطوة 2: اضغط على زر الصعقة إذا تمت مطالبتك بذلك.

يحصل الجهاز على مخطط كهربية القلب (ECG) للمريض ويقوم بتحليله فورًا بعد توصيله. وسوف يرشدك الجهاز إلى عدم لمس المريض من خلال وميض مؤشر عدم لمس المريض ومن خلال إصدار التعليمات الصوتية: "لا تلمس المريض، جار تحليل معدل ضربات القلب". بعد تحليل مخطط كهربية القلب (ECG)، سيحدد الجهاز ما إذا كان المريض يحتاج إلى إزالة الرجفان أم لا.

تحذير ⚠️

• لا تحرك المريض أو تلمسه أثناء تحليل مخطط كهربية القلب (ECG).

إذا كان المريض يحتاج إلى إزالة الرجفان، فسيقوم الجهاز بما يلي:

يعلن الجهاز أنه يلزم إجراء صعقة إزالة الرجفان، ويرشدك إلى البقاء بعيدًا عن المريض.

تنبيه !

• بينما يقوم الجهاز بالشحن بعد اكتشاف معدل ضربات قابل للعلاج بالصعقة الكهربائية، يستمر الحصول على مخطط كهربية القلب (ECG) للمريض وتحليله. ويقوم الجهاز بتعطيل نفسه إذا تغير معدل ضربات مخطط كهربية القلب (ECG) إلى معدل ضربات غير قابل للعلاج بالصعقة الكهربائية قبل إجراء الصعقة.

عندما يتم شحن الجهاز، فإنه يقوم بتنشيط المؤشرات التالية بالتتابع:

- صفير متواصل أثناء وميض زر الصعقة باللون البرتقالي.
- يرشدك الجهاز للضغط على زر الصعقة البرتقالي الواضح؛
- وعندئذ، يجب الضغط على زر الصعقة في هذا الوقت.



عندما يتم الضغط على زر الصعقة، يقوم الجهاز بإجراء صعقة إزالة الرجفان للمريض. وإذا تمت إزالة الرجفان بشكل سليم، فإن الجهاز يقوم بالإبلاغ عن أنه تم إجراء صعقة.

بعد إجراء الصعقة، يشير الجهاز إلى أنه يمكنك لمس المريض ويكون مؤشر وضع عملية إنعاش القلب مضيئًا. بعد ذلك، تبدأ التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب.

إذا لم يتم الضغط على زر الصعقة في غضون 15 ثانية، فسوف يقوم الجهاز بإلغاء إجراء وتتعلل فاعليته. وبعدها، يصدر الجهاز تعليمات لعملية إنعاش القلب.

إذا لم يكن المريض بحاجة إلى إزالة الرجفان، فسيقوم الجهاز بما يلي بالتتابع:

- يعلن الجهاز عدم احتياج المريض لصعقة إزالة الرجفان وأنه يمكنك لمس المريض.
- يكون مؤشر وضع عملية إنعاش القلب مضيئاً.
- تبدأ التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب.

تحذير ⚠

- لا تلمس (سواء أنت أو أي شخص آخر) المريض أثناء إجراء الصعقة.
- قبل إزالة الرجفان، تأكد من عدم حدوث تلامس بين 1 و2 أدناه مما قد يتسبب في حدوث مسارات غير مرغوبة لتيار إزالة الرجفان.
- جسم المريض (مثل الجلد المكشوف أو الرأس أو الأطراف) والسوائل الموصلة (مثل المادة الهلامية) أو الدم أو محلول ملحي
- الأجسام المعدنية (مثل إطار السرير أو النقالة)

تنبيه !

- أثناء تحليل مخطط كهربية القلب (ECG)، حافظ على ثبات المريض واعمل على تقليل التحركات حول المريض إلى الحد الأدنى. ولا تلمس المريض أو الوسائد بينما يكون مؤشر عدم لمس المريض مضيئاً. هذا، وقد يعمل التشويش (التداخل) الكهربائي على تأخير تحليل مخطط كهربية القلب (ECG).
- كإجراء وقائي، لن يقوم الجهاز بإجراء صعقة حتى يتم الضغط على زر الصعقة البرتقالي الوامض. وإذا لم يتم الضغط على زر الصعقة في غضون 15 ثانية من صدور التعليمات الصوتية بالضغط على زر الصعقة، فسيقوم الجهاز بتعطيل نفسه (يقوم بتفريغ طاقة الصعقة في الحمل الداخلي له) وسيرشدك للتأكد من أنه تم الاتصال بالخدمات الطبية العاجلة. وبعد ذلك، سيرشدك الجهاز لتبدأ عملية إنعاش القلب.
- أثناء إزالة الرجفان، افصل عن المريض الأجهزة الطبية الكهربائية الأخرى التي تحتوي على أجزاء ملامسة للمريض غير مقاومة لإزالة الرجفان.
- إذا تعطل الجهاز أثناء عملية الإنقاذ، فسوف يرشدك للحصول على مزيل للرجفان بديل وستبدأ التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب. قم بإجراء عملية إنعاش القلب حتى يكون الجهاز مزيل للرجفان البديل جاهزاً للاستخدام.

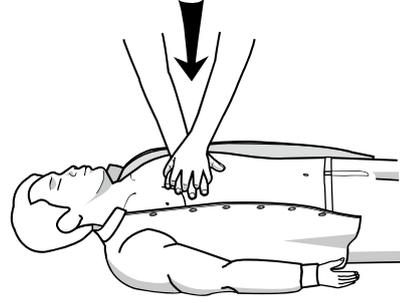
الخطوة 3: قم بإجراء عملية إنعاش القلب.

قم بإجراء عملية إنعاش القلب عندما يرشدك الجهاز i-PAD CU-SP1 للقيام بذلك. بشكل افتراضي، يصدر الجهاز CU-SP1 تعليمات صوتية لإجراء عملية إنعاش القلب أثناء التوقف المؤقت لعملية إنعاش القلب بعد إجراء صعقة. وعند الحاجة إلى التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب بعيدًا عن الإعداد الافتراضي، اضغط على الزر الأزرق الوامض "1" لمدة 15 ثانية على الأقل.

[طريقة عملية إنعاش القلب]

1. نقطة الضغط

ضع مؤخرة يدك في منتصف صدر المريض بين حلمتي الصدر (وهو النصف السفلي من القصد) وضع مؤخرة اليد الأخرى أعلى اليد الأولى بحيث تكون يداك متشابكتين ومتوازيتين.



2. سرعة الضغط وعمقه

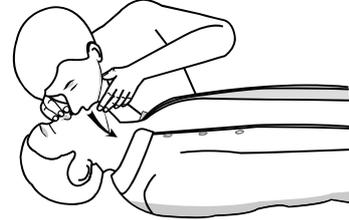
اضغط على الصدر بعمق 5 سم على الأقل وبمعدل 100 ضغطة في الدقيقة على الأقل.

3. فتح المسلك الهوائي

أثناء رفع ذقن المريض لأعلى، قم بإمالة رأسه للخلف لفتح المسلك الهوائي.

4. طريقة التنفس الاصطناعي

قم بغلاق أنف المريض كما هو موضح في الشكل أدناه، ثم قم بإعطاء المريض نفسًا كافيًا ليجعل الصدر يرتفع بشكل ملحوظ.



ملاحظة

- إذا لم يكن قد تم تدريبك على عملية إنعاش القلب، فيجب عليك إجراء ضغط الصدر فقط أو اتباع إرشادات وكيل الخدمات الطبية العاجلة على الهاتف.
- إذا كان قد تم تدريبك على عملية إنعاش القلب ويمكنك إجراء التنفس الاصطناعي، فقم بإجراء ضغط الصدر إلى جانب التنفس الاصطناعي.
- يمكن ضبط دليل عملية إنعاش القلب على وضع المدير. ارجع إلى [القسم 5.3: إعداد الجهاز] للحصول على مزيد من المعلومات.

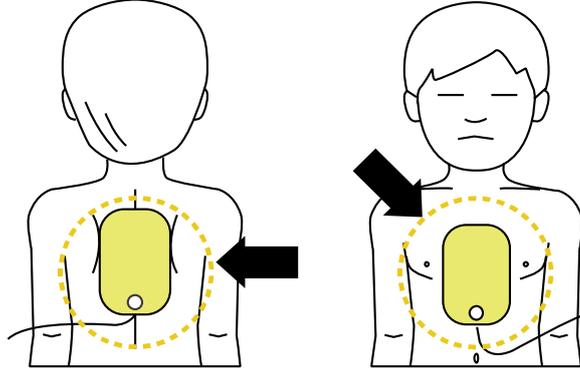
تنبيه !

- أثناء تشغيل دليل عملية إنعاش القلب، لا يقوم الجهاز بتحليل مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض. بعد دليل عملية إنعاش القلب، يبدأ الجهاز تلقائيًا في إعادة تحليل مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض.

ملاحظة

- من أجل إيقاف تشغيل الجهاز بعد الاستخدام، اضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة على الأقل.

4.4 إجراءات إزالة الرجفان في وضع الأطفال



عندما يكون المريض أكبر من سنة واحدة وأصغر من 8 سنوات، يمكن إجراء إزالة الرجفان باستخدام وسائد الأطفال. وعندما يكون الجهاز في وضع الأطفال (تم توصيل وسائد الأطفال بالجهاز أو تم ضبط مفتاح تحديد البالغين/الأطفال على الأطفال)، فإنه يقوم تلقائيًا بضبط طاقة إزالة الرجفان على 50 جول ويقدم دليل عملية إنعاش القلب.

ضع الوسائد في منتصف الصدر والظهر كما هو موضح أعلاه. هذا، وليست هناك وسائد محددة للصدر أو الظهر.

في حالة عدم وجود وسائد أطفال لمريض طفل، فاستخدم وسائد البالغين ولكن اضبط مفتاح تحديد البالغين/الأطفال على وضع الأطفال، ثم قم بإجراء إزالة الرجفان وفقًا للتعليمات الصوتية.

ملاحظة

- اتبع التعليمات أدناه عند عمل الإسعافات الأولية أثناء حدوث السكتة القلبية لدى الأطفال.
- عند عمل إسعافات أولية أثناء حدوث سكتة قلبية لأي طفل، اطلب من الآخرين الاتصال بمركز الخدمات الطبية العاجلة وإحضار الجهاز i-PAD CU-SP1 بينما تقوم بإجراء عملية إنعاش القلب للطفل.
- في حالة عدم وجود شخص آخر حولك، قم بإجراء عملية إنعاش القلب لمدة تتراوح من دقيقة إلى دقيقتين واتصل بالخدمات الطبية العاجلة، ثم قم بإحضار الجهاز i-PAD CU-SP1.
- إذا لاحظت حدوث هبوط للطفل، فاتصل بالخدمات الطبية العاجلة على الفور ثم أحضر الجهاز i-PAD CU-SP1.

5. بعد استخدام الجهاز i-PAD CU-SP1

5.1 الصيانة بعد كل استخدام

- تحقق مما إذا كانت بالجهاز علامات تلف وتلوث.
- في حالة وجود تلوث وأوساخ، فانظر القسم 6.2.3 حول كيفية تنظيف الجهاز.
- قم بتشغيل اختبار إدخال البطارية. ارجع إلى [القسم 8.1: اختبار التشخيص الذاتي] لمعرفة الإجراء.
- إذا ظهر  على شاشة LCD لبيان الحالة بعد تشغيل الاختبار، فإن حالة الجهاز تكون عادية.
- تخلص من الوسائد المستخدمة بشكل سليم. وضع جرابًا جديدًا من وسائد الجهاز مزيل الرجفان داخل حجرة تخزين الوسائد. وانظر إليها للتأكد من أن الوسائد لم تتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية. يستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 وسائد معدة للاستعمال مرة واحدة. لذا، لا تعد استخدامها. ارجع إلى [القسم 6.2.2: استبدال المستلزمات] لمعرفة كيفية استبدال الوسائد.

تحذير

- يجب عليك استخدام وسائد الجهاز مزيل الرجفان المرفقة فقط والموصى بها من الجهة المصنعة.
- لا تفتح غلاف الوسائد إلا قبل الاستخدام مباشرة. ونظرًا لأن المادة اللاصقة الموجودة على الوسائد تبدأ في الجفاف بمجرد فتح الغلاف، فقد تكون الوسائد غير قابلة للاستخدام بغض النظر عن تاريخ انتهاء الصلاحية.

5.2 حفظ بيانات العلاج ونقلها

5.2.1 استخدام الجهاز

يحفظ الجهاز بيانات العلاج التالية تلقائيًا:

- بيانات مخطط كهربية القلب (ECG)
- معلومات الاستخدام

يتم تسجيل بيانات العلاج تلقائيًا في الذاكرة الداخلية. ولا يتم مسح هذه البيانات حتى لو تم إيقاف تشغيل الجهاز. ويمكن نقل بيانات العلاج المسجلة إلى أي كمبيوتر شخصي (PC).

! تنبيه

- يحتفظ الجهاز i-PAD CU-SP1 هذا ببيانات أحدث 5 عمليات علاج، كما يمكنه حفظ ما يصل إلى 3 ساعات من بيانات مخطط كهربية القلب (ECG) لكل عملية إنقاذ. ولن يتم تسجيل بيانات مخطط كهربية القلب (ECG) التي تتجاوز 3 ساعات.
- عندما يتم استخدام الجهاز أكثر من 5 مرات، فإنه يحذف بيانات العلاج الأقدم لإفراغ مساحة لبيانات عملية علاج جديدة. لذا، يوصى بنقل بيانات العلاج إلى كمبيوتر شخصي بعد كل استخدام للجهاز.
- إذا تمت إزالة حزمة البطارية أثناء تشغيل الجهاز، فلا يمكن تسجيل بيانات العلاج بشكل سليم. لذا، إذا كنت ترغب في إزالة حزمة البطارية، فقم بإيقاف التشغيل من خلال الضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة على الأقل قبل إزالة البطارية.

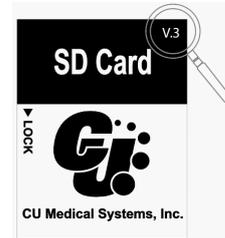
5.2.2 نقل بيانات العلاج

يمكن نقل بيانات العلاج عبر بطاقة الذاكرة SD أو الأشعة تحت الحمراء (IrDA). يتم نقل جميع بيانات العلاج لجميع المرضى التي تكون مسجلة على الجهاز باستخدام طريقة بطاقة الذاكرة SD فقط، بينما يمكن نقل بيانات العلاج لمريض واحد باستخدام طريقة الأشعة تحت الحمراء (IrDA) فقط.

1. نسخ بيانات العلاج باستخدام بطاقة الذاكرة SD

① يرجى الرجوع إلى الصورة أدناه للتعرف على نوع إصدار بطاقة SD.

قم بتنسيق إصدار بطاقة SD V.3 إلى تنسيق FAT32 ، و البعض الآخر إلى تنسيق FAT (FAT16) اعتمادًا على نوع الإصدار.



يمكن العثور على نوع الإصدار بطاقة SD في الجزء العلوي الأيمن من بطاقة SD.

② افتح غطاء بطاقة الذاكرة SD الموجود في الجهاز وأدخل بطاقة الذاكرة SD في المنفذ.

- ③ عندما يتم الضغط على الزر "i" لأطول من ثانية واحدة في وضع الاستعداد، يتغير الوضع إلى وضع المدير مع الدليل الصوتي.
- ④ عندئذ، يعطيك الجهاز ملخصاً (إجمالي عدد ساعات آخر استخدام للجهاز وعدد صعقات إزالة الرجفان التي تم إجراؤها).
- ⑤ يعطي الدليل الصوتي إصدار برنامج الجهاز.
- ⑥ عندما يصدر الدليل الصوتي تعليمات بنقل محفوظات العلاج، اضغط على الزر "i" لنسخ البيانات على بطاقة الذاكرة SD.

في حالة وجود بيانات علاج في الذاكرة الداخلية للجهاز:

- يقوم الجهاز بإعلامك بأنه قد تم بدء نسخ بيانات العلاج على بطاقة الذاكرة SD، وأنه سيبدأ في نسخ البيانات.
- عند اكتمال النسخ، يتغير وضع الجهاز إلى وضع إعداد دليل عملية إنعاش القلب. ارجع إلى [القسم 5.3: إعداد الجهاز] للحصول على تفاصيل فيما يتعلق بإعداد دليل عملية إنعاش القلب.

في حالة عدم وجود بيانات علاج في الذاكرة الداخلية للجهاز:

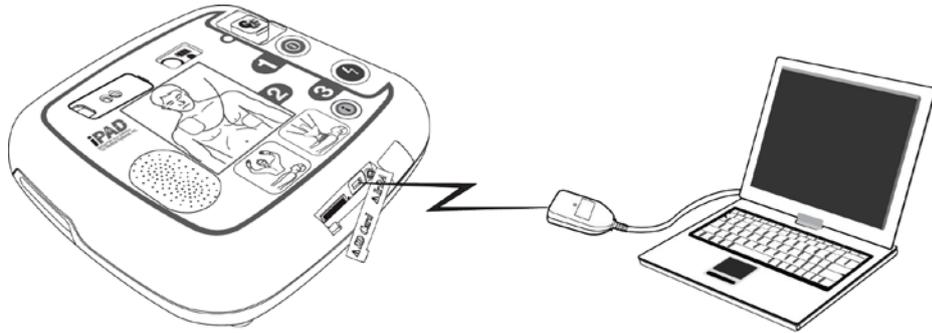
- يتغير وضع الجهاز إلى وضع إعداد دليل عملية إنعاش القلب بعد إعلامك بأنه لا توجد بيانات علاج.

ملاحظة

- إذا كان قد تم نقل الملف بالفعل، فسيقوم الجهاز بإعلامك بأن نفس الملف موجود في الكمبيوتر الشخصي. وعندئذ، اضغط على زر الصعقة للكتابة فوق الملف الموجود في الكمبيوتر الشخصي أو اضغط على الزر "i" لإلغاء نسخ الملف.

2. نقل بيانات العلاج عبر الأشعة تحت الحمراء (IrDA)

- يمكن نقل البيانات إلى كمبيوتر شخصي باستخدام برنامج إدارة البيانات (CU Expert الإصدار 3.50 أو الأحدث) من الجهة المصنعة. يشتمل برنامج CU Expert على استعراض لمخطط كهربية القلب (ECG) ووظائف الطباعة.
- ① ضع مهائئ IrDA في مواجهة منفذ IrDA على الجهاز كما هو موضح في الشكل أدناه.
 - ② عندما يتم الضغط على الزر "i" لمدة ثانية واحدة على الأقل في وضع الاستعداد، يتغير الوضع إلى وضع المدير مع دليل صوتي.



- ③ عندئذ، يعطيك الجهاز ملخصًا (إجمالي عدد ساعات آخر استخدام للجهاز وعدد صعقات إزالة الرجفان التي تم إجراؤها).
- ④ يعطي الدليل الصوتي إصدار برنامج الجهاز.
- ⑤ عندما يتم إصدار تعليمات بنقل محفوظات العلاج، اضغط على الزر "i" لنقل البيانات.

في حالة وجود بيانات علاج في الذاكرة الداخلية للجهاز:

- ① يقوم الدليل الصوتي بالإبلاغ عن العدد الإجمالي لبيانات علاج فردية المسجلة في الجهاز.
- ② بشكل افتراضي، تكون أول بيانات علاج في القائمة هي الأحدث من 5 بيانات علاج فردية كحد أقصى.
- ③ من أجل إعادة الترتيب للنسخ إلى كمبيوتر شخصي، اضغط على زر الصعقة لتغيير الترتيب ليكون الآخر هو الأحدث، ثم اضغط على الزر "i" لنقل البيانات المحددة.
- ④ قم بتشغيل برنامج CU Expert على الكمبيوتر الشخصي. ارجع إلى دليل برنامج CU Expert للحصول على معلومات تفصيلية فيما يتعلق بكيفية استلام البيانات.
- ⑤ سوف يتصل الجهاز ببرنامج CU Expert في غضون بضع ثوانٍ وسيتم نقل البيانات تلقائيًا.
- ⑥ عند اكتمال النسخ، يتغير الوضع إلى وضع إعداد دليل عملية إنعاش القلب. ارجع إلى [القسم 5.3: إعداد الجهاز] للحصول على تفاصيل فيما يتعلق بتغيير إعداد دليل عملية إنعاش القلب.

في حالة عدم وجود بيانات علاج في الذاكرة الداخلية للجهاز:

يتغير وضع الجهاز إلى وضع إعداد دليل عملية إنعاش القلب بعد إعلامك بأنه لا توجد بيانات علاج.

تحذير ⚠

- يجب أن تكون المسافة بين منفذ IrDA الموجود في الجهاز ومهايئ IrDA في حدود نطاق 30 سم، بينما يجب أن تكون الزاوية في حدود نطاق ± 15 درجة. كذلك، نظرًا لأن مصادر الإضاءة الخارجية تؤثر على الأشعة تحت الحمراء (IrDA)، فحاول استخدامه في الأماكن المغلقة وبعيدًا عن المصابيح الفلوروسنت و/أو المتوهجة.

5.3 إعداد الجهاز

5.3.1 إعداد دليل عملية إنعاش القلب

يكون إعداد عملية إنعاش القلب الافتراضي في الجهاز CU-SP1 عبارة عن 5 دورات مع 30 ضغطة على الصدر ونفسين بالتوافق مع إرشادات عملية إنعاش القلب للجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) لعام 2010. ومع ذلك، يمكنك تخصيص هذه الإعدادات. يمكنك ضبط ما يلي:

- عدد ضغطات الصدر
- عدد مرات التنفس الاصطناعي
- عدد الدورات
- عدد ضغطات الصدر في الدقيقة
- وقت التوقف المؤقت
- تحديد الدليل التفصيلي

5.3.2 إعداد دليل عملية إنعاش القلب

- ① عندما يتم الضغط على الزر "i" لمدة ثانية واحدة على الأقل في وضع الاستعداد، يتغير الوضع إلى وضع المدير مع دليل صوتي.
- ② يعطيك الجهاز ملخصاً (إجمالي عدد ساعات آخر استخدام للجهاز وعدد الصعقات الكهربائية).
- ③ عندما يتم إصدار تعليمات بنقل بيانات العلاج، لا تضغط على الزر "i"، ولكن انتظر 5 ثوانٍ بدلاً من ذلك.
- ④ عندما يتم إصدار تعليمات بإعداد دليل عملية إنعاش القلب، اضغط على الزر "i" للدخول في وضع إعداد دليل عملية إنعاش القلب.
- ⑤ عندما يتم إصدار تعليمات بإدخال كلمة السر، أدخل كلمة السر التي تم ضبطها.

ملاحظة

• كلمة السر: اضغط على الأزرار التالية بالتتابع:

الزر "i" ← الزر "i" ← زر الصعقة ← الزر "i" ← زر الصعقة ← زر الصعقة



⑥ سيقدم الدليل الصوتي معلومات تتعلق بإعداد دليل عملية إنعاش القلب الحالي.

⑦ اضغط على زر الصعقة لتغيير الإعداد أو اضغط على الزر "i" للمتابعة إلى الخطوة التالية.

- ⑧ بعد ذلك، يمكن تغيير الإعدادات بالترتيب التالي: عدد ضغطات الصدر وعدد مرات التنفس الاصطناعي ومعدل الضغط على الصدر ووقت التوقف المؤقت وتحديد الدليل التفصيلي. ارجع إلى **الجدول 1: عمليات إعداد دليل عملية إنعاش القلب** أدناه
- ⑨ عند اكتمال الإعداد، سيقدّم الدليل الصوتي معلومات تتعلق بدليل عملية إنعاش القلب الذي تم ضبطه، والذي يمكن حفظه أو إلغاؤه.
- ⑩ اضغط على الزر "i" للحفاظ أو زر الصعقة للإلغاء وفقًا للتعليمات الصوتية.
- ⑪ عندما يتم حفظ إعداد دليل عملية إنعاش القلب أو إلغاؤه، فسوف يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا.

[الجدول 1] عمليات إعداد دليل عملية إنعاش القلب

العدد	خيار الإعداد	النطاق	الوحدة	الإفتراضي	الوصف
1	عدد ضغطات الصدر	15, 30	15	30	قم بإجراء 30 ضغطة.
2	عدد مرات التنفس الاصطناعي	من 0 إلى 2	1	2	قم بإعطاء نفسين.
3	عدد الدورات	من 2 إلى 10	1	5	قم بإجراء 5 دورات من الضغط على الصدر والتنفس الاصطناعي.
4	معدل الضغط على الصدر	من 100 إلى 120	5	100	اضغط على الصدر بمعدل 100 ضغطة في الدقيقة.
5	وقت التوقف المؤقت لعملية إنعاش القلب	من 30 إلى 180 ثانية	30 ثانية	120 ثانية (دقيقتان).	قم بإجراء التوقف المؤقت لمدة 120 ثانية
6	تحديد الدليل التفصيلي	تشغيل/إيقاف		إيقاف	يقوم بتشغيل التعليمات الصوتية التفصيلية أو إيقاف تشغيلها للضغط على الصدر والتنفس الاصطناعي عند إجراء عملية إنعاش القلب.

ملاحظة

- بشكل افتراضي، يكون تحديد الدليل التفصيلي قيد إيقاف التشغيل أثناء عملية إنعاش القلب بحيث يمكنك التركيز على معدل الضغط وتوجيهات التهوية. وإذا كنت تريد أن يكون تحديد الدليل التفصيلي قيد التشغيل أثناء عملية إنعاش القلب، فقم بضبطه على "تشغيل" كما هو مبين في الصفحات السابقة.
- إذا كان تحديد الدليل التفصيلي قيد إيقاف التشغيل وتم ضبط عدد مرات التنفس الاصطناعي على 0، فسيقوم الجهاز CU-SP1 بتقديم توجيهات الضغط على الصدر فقط لمدة دقيقتين. وبعد مرور دقيقتين، يقوم الجهاز CU-SP1 بتحليل مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض تلقائيًا
- وضع CPR لمعدل ضغط الصدر لا يمكن استخدامه إلى في وضع الأطفال. أما في وضع الكبار فمعدل الصدر يجب تغييره إلى 30 بغض النظر عن معدل ضغط مجموعة الصدر

6. الصيانة

6.1 تخزين الجهاز

الرجاء الرجوع إلى الاحتياطات أدناه عند تخزين الجهاز لتجنب تلف الجهاز.

• لا تقم بتشغيل الجهاز أو تخزينه في ظروف تتجاوز الحدود المحددة التالية.

• ظروف التخزين

يتم تخزين الجهاز مع وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية بداخله - أي يكون جاهزاً للاستخدام في أي حالة طوارئ

درجة الحرارة: $0^{\circ}\text{C} \sim 43^{\circ}\text{C}$ ($32^{\circ}\text{F} \sim 109^{\circ}\text{F}$)

الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)

• بيئة النقل

الجهاز فقط، غير شامل وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية

درجة الحرارة: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F} \sim 140^{\circ}\text{F}$)

الرطوبة: 5% ~ 95% (مكان بدون تكاثف)

• لا تقم بتخزين الجهاز في المناطق المعرضة لضوء الشمس المباشر

• لا تقم بتخزين الجهاز في المناطق التي تتميز بدرجات حرارة متقلبة إلى حد كبير

• لا تقم بتخزين الجهاز بالقرب من جهاز تدفئة

• لا تقم بتخزين الجهاز في مناطق توجد بها اهتزازات كثيرة (تتجاوز الحد الأدنى للتكامل في النقل البري والهليكوبتر من

MIL-STD-810G الطريقة 514.5C)

• لا تقم بتشغيل الجهاز أو تخزينه في البيئات التي يوجد بها تركيز عالٍ من الغازات القابلة للاشتعال أو المواد التخديرية.

• لا تقم بتشغيل الجهاز أو تخزينه في مناطق يوجد بها تركيز عالٍ من الأتربة

• وحدهم فقط الموظفون المعتمدون من الجهة المصنعة لفتح الجهاز من أجل إجراء الصيانة. ولا توجد أي مكونات داخل الجهاز

يمكن صيانتها بواسطة المستخدم.

6.2 الصيانة

6.2.1 فحص الجهاز

يتمتع الجهاز i-PAD CU-SP1 بإمكانية الاختبار الذاتي. إذ يقوم الجهاز بإجراء اختبار ذاتي بمجرد إدخال البطارية ويقوم بإيقاف التشغيل عند إتمام الاختبار، كما يتم تنشيطه بشكل دوري لإجراء الاختبارات الذاتية اليومية والأسبوعية والشهرية. ولتهيئة الاختبار الذاتي لإدخال البطارية، قم بإزالة البطارية وأعد إدخالها. ارجع إلى [القسم 8.1: اختبار التشخيص الذاتي] للحصول على مزيد من المعلومات.

! تنبيه

- افحص الجهاز i-PAD CU-SP1 يوميًا للتأكد من أنه جاهز دائمًا لأي حالة طوارئ. وتحقق من الحالة الحالية لكل من الجهاز والبطارية والوسائد كما هو معروض على شاشة LCD لبيان الحالة.
- ارجع إلى [القسم 8.2: حالة الجهاز] للحصول على معلومات تتعلق بشاشة LCD لبيان الحالة.

6.2.2 استبدال المستلزمات

عندما يكون الجهاز قيد التخزين، افحص مؤشر مستوى البطارية وحالة الوسائد على شاشة LCD لبيان الحالة يوميًا للتأكد من أن الجهاز جاهز دائمًا لأي حالة طوارئ. استبدل حزمة البطارية أو وسائد مزيل الرجفان عند نفاذ شحنها أو بعد انتهاء تاريخ صلاحيتها، على التوالي.

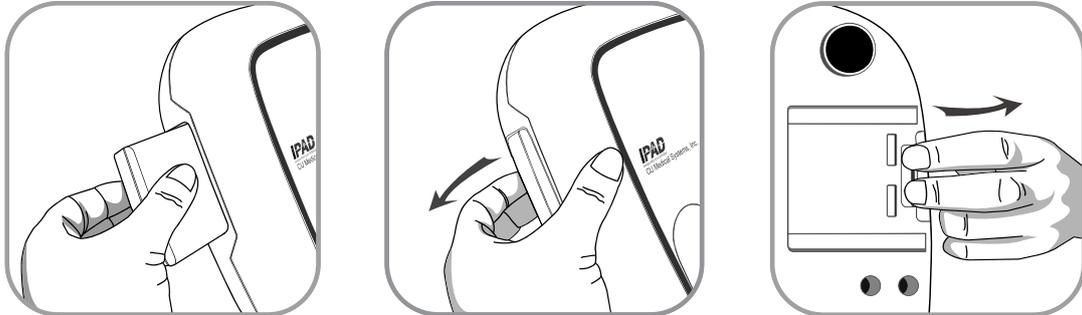
حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

استبدال حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

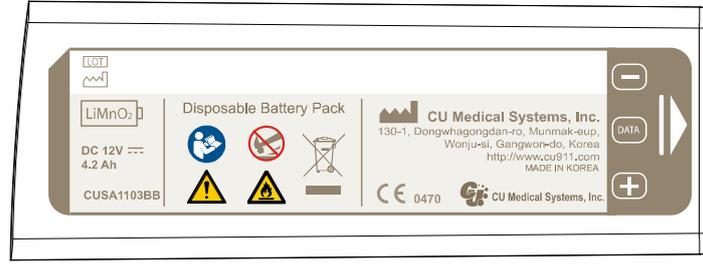
- استبدل حزمة البطارية عند نفاذها. ارجع إلى [الفصل الثامن: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] حول كيفية التحقق من حالة البطارية.
- تخلص من حزم البطاريات الفارغة بما يتوافق مع اللوائح البيئية المحلية.
- استخدم البطاريات الموصى بها والمتوفرة من الجهة المصنعة فقط.
- إن حزمة البطارية معدة للاستخدام مرة واحدة. لذا، لا تقم بإعادة شحنها.

استبدال حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

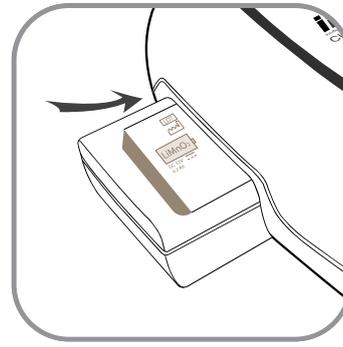
1. قم بإزالة حزمة البطارية الفارغة عن طريق سحبها أثناء الضغط على زر القفل في أسفل الجهاز. ارجع إلى الشكل أدناه.



2. قم بإدخال حزمة بطارية جديدة باتجاه السهم بحيث يكون المصق مواجهًا لأعلى كما هو موضح في الشكل أدناه.



3. ادفع حزمة البطارية حتى تسمع صوت استقرارها في مكانها.



تنبيه !

• احتياطات حزمة البطارية

- لا تعرض حزمة البطارية لصدمات مادية بالغة .
- لا تحاول فتح حزمة البطارية أو تفكيكها أو كسرها
- لا تدع حزمة البطارية تتلامس مع ألسنة اللهب المشتعلة أو الأجسام الساخنة.
- تجنب حدوث دائرة قصر في أقطاب حزمة البطارية.
- احفظها بعيدًا عن متناول الأطفال.
- إذا حدث تسرب داخل العين، فاغسل العين فورًا بالماء واستشر طبيبًا.
- لا تقم بتخزين حزمة البطارية تحت ضوء الشمس المباشر.
- لا تقم بتخزين حزمة البطارية في مكان مبلل أو شديد الرطوبة.
- التزم باللوائح المحلية عند التخلص من حزمة البطارية.
- لا تقم بتدمير حزمة البطارية أو إحراقها.
- لا تحاول أبدًا إعادة شحن حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة.

استبدال الوسائد

- تحقق من حالة الوسائد على شاشة LCD لبيان الحالة يوميًا. ولا تستخدم الوسائد التي تجاوزت تاريخ انتهاء الصلاحية.
- افحص غلاف الوسائد للبحث عن أي تلف به.
- افحص الكابل الموجود خارج جراب الغلاف للبحث عن أي عيوب محتملة.
- يجب استخدام الوسائد المتوفرة من الجهة المصنعة فقط مع الجهاز i-PAD CU-SP1.

استبدال الوسائد

1. تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية الوسائد. ارجع إلى الشكل أدناه للتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية.



يتم تمييز تاريخ انتهاء الصلاحية كما يلي:

ش ش / ش س س س س

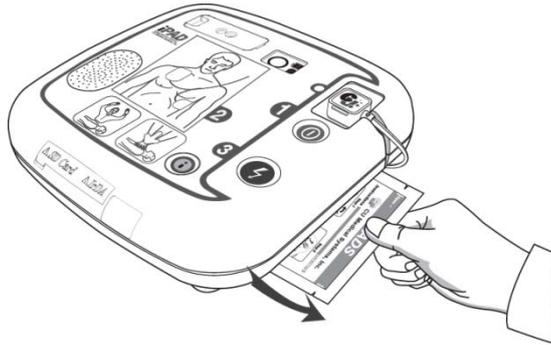
س س س س - السنة

ش ش - الشهر

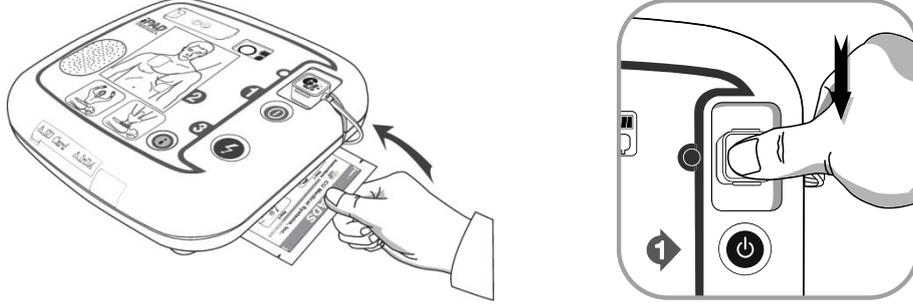


يتم تمييز تاريخ انتهاء الصلاحية بعلامة على يسار الملصق "وسائد البالغين لجهاز مزيل الرجفان متعدد الوظائف" على غلاف الوسائد.

2. يجب استبدال الوسائد المستعملة أو منتهية الصلاحية. أمسك بأصابعك أعلى وأسفل موصل الوسائد واسحبه، ثم أخرج الوسائد من حجيرة تخزين الوسائد كما هو موضح أدناه.



3. أدخل موصل الوسائد الخاص بالوسائد الجديدة في موصل وسائد الجهاز مزيل الرجفان، ثم ضع غلاف الوسائد في حجرة تخزين الوسائد كما هو موضح أدناه.



6.2.3 تنظيف الجهاز مزيل الرجفان i-PAD CU-SP1

قم بتنظيف الجهاز بقطعة قماش ناعمة. هذا، ويمكن استخدام المنظفات التالية لتنظيف الجزء الخارجي من الجهاز:

- الصابون المخفف والماء
- كلور التبييض المخفف (30 مليلتر من كلور التبييض المخفف في لتر من الماء)
- المنظفات المخففة ذات القاعدة الأمونية
- فوق أكسيد الهيدروجين المخفف

تنبيه !

- لا تغمر الجهاز أو ملحقاته في السوائل.
- احذر من السماح بدخول أي سوائل في الجهاز.
- إذا تم غمر الجهاز في السوائل، فاتصل فورًا بالجهة المصنعة أو بمركز الصيانة المعتمد التابع لها.
- قد يتسبب تعرض الجهاز للقوة المفرطة أو الصعقة أثناء التنظيف في تلف الجهاز.
- لا تستخدم أي منظفات قوية ذات قاعدة من الأسيتون أو مواد كاشطة عند تنظيف الجهاز. وبوجه خاص، قد يتعرض الفلتر الموجود على منفذ IrDA للتلف.
- لا تستخدم منظفات تحتوي على مكونات كاشطة.
- لا تقم بتعقيم الجهاز مزيل الرجفان i-PAD CU-SP1.

7. التخلص من الأجزاء المستهلكة

تخلص من الجهاز CU-SP1 وملحقاته وفقًا للوائح المحلية.

8. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

8.1 الاختبارات الذاتية

يُدرج الجدول التالي الاختبارات الذاتية التي يجريها الجهاز.

نوع الاختبار الذاتي	الوصف
اختبار إدخال البطارية	<p>يتم إجراؤه عندما يتم إدخال حزمة البطارية في الجهاز.</p> <p>قم بإجراء هذا الاختبار:</p> <ul style="list-style-type: none">• قبل نشر الجهاز• بعد كل استخدام• عند استبدال البطارية• عند الشك في تعرض الجهاز للتلف <p>تنبيه</p> <p>تجنب إجراء هذا الاختبار عندما تكون على وشك استخدام الجهاز في معالجة مريض يعاني من سكتة قلبية مفاجئة لأن هذا الاختبار يستغرق وقتًا (20 ثانية تقريبًا).</p> <p>إذا تم إدخال حزمة بطارية جديدة قبل العلاج مباشرة، فقم بإجراء ما يلي لإلغاء هذا الاختبار:</p> <ul style="list-style-type: none">• اضغط على زر التشغيل• انتظر حتى يتم إيقاف تشغيل الجهاز.• اضغط على زر التشغيل مرة أخرى لتشغيل الجهاز. <p>بالإضافة إلى اختبار الأنظمة الداخلية، يقوم الجهاز أيضًا باختبار الأمور التالية أثناء هذا الاختبار الذاتي:</p> <ul style="list-style-type: none">• زر الصعقة و زر "i" - اضغط على الزرين واحد تلو الآخر عندما تصدر تعليمات بذلك• حالة وسائد الجهاز مزيل الرجفان - يختبر الجهاز حالة الاتصال (سواء أكان متصلًا أم لا)، وكذلك تاريخ انتهاء صلاحية وسائد الجهاز مزيل الرجفان. <p>إذا لم يتم اكتشاف خطأ، فسوف يظهر  على شاشة LCD لبيان الحالة.</p> <p>إذا تم اكتشاف خطأ، فسيظهر  على شاشة LCD لبيان الحالة وسيومض الزر "i" باللون الأحمر.</p> <p>وعند الضغط على الزر "i" وفقًا لتوجيه التعليمات الصوتية، سيقوم الجهاز بالإبلاغ عن الخطأ وإيقاف التشغيل تلقائيًا. ارجع إلى [القسم 8.3: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] للحصول على مزيد من المعلومات.</p>

نوع الاختبار الذاتي	الوصف
اختبار تشغيل الطاقة اختبار وقت التشغيل	يقوم الجهاز بإجراء اختبار تشخيص ذاتي عند الضغط على زر التشغيل يقوم الجهاز برصد نفسه في الوقت الحقيقي أثناء التشغيل.
اختبار التشخيص الذاتي الدوري	يجري هذا الجهاز اختبارات تشخيصية ذاتية يومية وأسبوعية وشهرية. ويفحص الاختبار الذاتي الدوري الميزات الهامة للجهاز مثل حالة البطارية، وحالة الواسدات، والدوائر الكهربائية الداخلية.

إذا فشل الجهاز في إجراء أي اختبار ذاتي أثناء الاستخدام وتعذر عليه إجراء إزالة الرجفان، فسوف تتم مطالبتك باستبدال الجهاز وتبدأ التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب. ومن أجل التحقق من الخطأ، قم بإيقاف تشغيل الجهاز عن طريق الضغط على زر التشغيل. وإذا وصلت الضغط على الزر "i"، فسوف يوجهك الصوت للضغط على الزر "i" الأحمر الوامض. هذا، ويمكنك التحقق من سبب الخطأ عبر التعليمات الصوتية من خلال الضغط على الزر "i". ارجع إلى [القسم 8.3: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] للحصول على مزيد من المعلومات.

تنبيه !

- يوصى بإجراء اختبار إدخال البطارية فقط خلال الأوقات التي تم سردها في الجدول أعلاه. جديرٌ بالذكر أن اختبار إدخال البطارية يستهلك طاقة البطارية وسيؤدي إلى تقصير عمرها إذا تكرر إجراؤه أكثر من اللازم.

8.2 حالة الجهاز

تتم الإشارة إلى حالة الجهاز بالرموز التالية:

ملاحظة	الوصف	المؤشر
	الجهاز يعمل بشكل طبيعي.	 شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز
	يوجد خطأ في الجهاز.	 شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز
	البطارية كاملة الشحن.	 شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية
	يتبقى أقل من نصف طاقة البطارية.	 شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية
	يتبقى أقل من ربع طاقة البطارية.	 شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية
	يتبقى أقل من 15% من طاقة البطارية.	 يضيء رمز البطارية في حالة LCD امؤشر حالة موصل الوسادة: يومض باللون الأصفر
	البطارية ضعيفة.	 شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية
	تاريخ انتهاء صلاحية الوسائد أكثر من 3 شهور.	 شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد
	سينتهي تاريخ صلاحية الوسائد في غضون 3 شهور.	 شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد
	الوسائد مستعملة أو منتهية الصلاحية.	 شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد
	يمكنك لمس المريض.	مؤشر عدم لمس المريض: مطفاً
	لا يمكنك لمس المريض.	مؤشر عدم لمس المريض: مضيء
	يشير إلى أنه يتم الآن إجراء عملية إنعاش القلب.	مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب: مضيء
	يشير إلى أنه لا يتم إجراء عملية إنعاش القلب أو أنه يتم إجراؤها بشكل غير سليم.	مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب: وامض
	اكتشف الجهاز خطأً. اضغط على الزر "i" للحصول على مزيد من المعلومات.	الزر "i": وامض باللون الأحمر
	الجهاز مستعد لإجراء صعقة إزالة الرجفان. اضغط على زر الصعقة لإجراء صعقة .	زر الصعقة: وامض باللون البرتقالي

8.3 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

سيقوم الجهاز بإعلامك عن حالته الحالية أو عن وجود أية مشكلات من خلال مؤشرات الحالة و/أو صفارات التنبيه و/أو التعليمات الصوتية. ارجع إلى التالي للحصول على مزيد من التفاصيل:

8.3.1 استكشاف الأخطاء وإصلاحها أثناء تشغيل الجهاز

الحل	السبب	العرض/التعليمات الصوتية
استبدل فورًا الجهاز مزيل الرجفان وقم بإجراء عملية إنعاش للقلب إذا كان ذلك مناسبًا.	حدث خطأ في الجهاز.	 شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز
استبدل البطارية ببطارية جديدة.	البطارية ضعيفة.	 شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية
يُوصى باستبدال البطارية الجديدة.	البطارية ضعيفة.	 يضيء رمز البطارية في حالة LCD امؤشر حالة موصل الوسادة: يومض باللون الأصفر
استبدل الوسائد بأخرى جديدة.	الوسائد منتهية الصلاحية. الوسائد مستعملة.	 شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد
استبدل البطارية ببطارية جديدة.	البطارية ضعيفة.	تعليمات صوتية: "البطارية ضعيفة"، "استبدل البطارية ببطارية جديدة."
تأكد من أنه قد تم توصيل موصل الوسائد بشكل سليم.	موصل الوسائد مفصول	تعليمات صوتية: "صل موصلات الوسائد بالجهاز."
استبدل الوسائد بأخرى جديدة.	تم استعمال الوسائد من قبل.	تعليمات صوتية: "الوسائد المستعملة"، "استبدل الوسائد بأخرى جديدة."
استبدل الوسائد بأخرى جديدة.	انتهت صلاحية الوسائد.	تعليمات صوتية: "لقد تجاوزت الوسائد تاريخ انتهاء الصلاحية"، "استبدل الوسائد بأخرى جديدة."
تحقق مما إذا كان قد تم وضع الوسائد بإحكام على جلد المريض.	لم يتم وضع الوسائد بشكل سليم على جلد المريض.	تعليمات صوتية: "اضغط على الوسائد بقوة على جلد المريض مباشرة"

اضغط على الوسائد بقوة على جلد المريض. احلق شعر الصدر أو امسح الرطوبة إذا اقتضت الضرورة قبل وضع الوسائد.	الوسائد ليست ملتصقة بشكل سليم على جلد المريض.	تعليمات صوتية: "لم يتم إجراء صعقة."
قم بإجراء صعقة كهربائية من خلال الضغط على زر الصعقة عند صدور التعليمات الصوتية التالية.	على الرغم من الحاجة إلى صعقة كهربائية، فإنه لم يتم الضغط على زر الصعقة في غضون 15 ثانية.	تعليمات صوتية: "لم يتم الضغط على زر الصعقة."

• إذا تعذر حل المشكلة أثناء أية حالة طارئة، فيجب عليك اتباع الخطوات التالية:

- ① استبدل الجهاز مزيل الرجفان بسرعة إذا كان ذلك ممكناً.
- ② في حالة عدم توفر جهاز بديل، افحص حالة المريض وقم بإجراء عملية إنعاش القلب حسبما تقتضي الضرورة. افحص حالة المريض باستمرار وقم بإجراء عملية إنعاش القلب حتى وصول الخدمات الطبية العاجلة.

8.3.2 استكشاف الأخطاء وإصلاحها أثناء عدم تشغيل الجهاز

الحل	السبب	العرض
اضغط على الزر "i" واستمر في الضغط عليه لمدة ثانية واحدة على الأقل. وعندئذ، سيدخل الجهاز في وضع الإدارة. بعد دخول الجهاز في وضع الإدارة، سيصدر الجهاز التعليمات الصوتية "اضغط على الزر الأحمر الوامض "i" اضغط على الزر الأحمر الوامض "i"، وعندئذ سيعلمن الجهاز عن وجود خطأ في النظام وسيعلمن رقم الخطأ المقترن به. اتصل بنا من خلال الرجوع إلى [الفصل التاسع: صيانة الجهاز].	خطأ في النظام	شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز 
استبدل البطارية ببطارية جديدة.	البطارية ضعيفة.	شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية 

يُوصى باستبدال البطارية الجديدة.	طاقة البطارية غير كافية.	 يضيء رمز البطارية في حالة LCD مؤشر حالة موصل الوسادة: يومض باللون الأحمر
استبدل الوسائد بأخرى جديدة.	الوسائد منتهية الصلاحية. الوسائد مستعملة.	 شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد

- إذا لم يتم حل المشكلة أو في حالة عدم توفر بطارية بديلة، فاتصل بالجهة المصنعة (ارجع إلى [الفصل التاسع: صيانة الجهاز])

9. صيانة الجهاز

ضمان الجهاز

اسم الجهاز	اسم الطراز
اسم المشتري	الرقم التسلسلي
الموزع	المسؤول عن الجهاز

- يخضع هذا الجهاز لضمان شركة CU Medical Systems, Inc. ضد أي عيوب في المواد والصناعة لمدة خمس سنوات كاملة من تاريخ الشراء الأصلي. وخلال فترة الضمان، سنقوم بإصلاح أو استبدال - حسب رؤيتنا - أي جهاز ثبت أنه معيب دون تكلفة، شريطة إعادة الجهاز إلينا أو إلى الممثل المعتمد التابع لنا مع دفع تكاليف الشحن مقدماً.
- لا يسري هذا الضمان إذا تعرض الجهاز للتلف سواء بسبب حادث أو نتيجة سوء الاستخدام أو نتيجة لإصلاح الجهاز أو إجراء تعديلات عليه بواسطة كيانات غير شركة CU Medical Systems, Inc. أو ممثليها المعتمدين. ولا تتحمل شركة CU MEDICAL SYSTEMS بأي حال من الأحوال المسؤولية عن الأضرار الاستتباعية.
- فقط الأجهزة ذات الرقم التسلسلي وملحقاتها التي تخضع لتغطية هذا الضمان. كذلك، لا يغطي الضمان التلف المادي الناجم عن سوء الاستخدام أو فرط الاستخدام المادي. ولا يغطي الضمان أيضاً عناصر مثل الكابلات أو الوحدات التي ليس لها رقم تسلسلي.

التنازل عن الضمان

تؤدي الأمور التالية إلى جعل الضمان لاغياً وباطلاً:

- إجراء الصيانة بواسطة أشخاص غير معتمدين.
- إذا تم كسر ختم المصنع دون تفويض مناسب من شركة CU Medical Systems, Inc.
- العطل أو التلف الناجم عن السقوط أو صدمة خارجية بعد الشراء
- التلف الناجم عن الكوارث الطبيعية مثل الحريق والزلازل و/أو الفيضانات و/أو الصواعق
- العطل أو التلف الناجم عن التلوث البيئي أو جهد كهربائي غير طبيعي
- التلف الناجم عن التخزين في ظروف تتجاوز الحدود المحددة.
- العطل نتيجة نفاذ الأجزاء المستهلكة
- العطل الناجم عن الرمال و/أو الأتربة التي تنفذ داخل الجهاز
- تغيير تاريخ الشراء واسم المستهلك واسم الموزع ورقم المجموعة وأي معلومات أخرى مسجلة على نحو اعتباطي
- عدم تقديم دليل على الشراء مع ضمان الجهاز
- استخدام ملحقات وأجزاء لم توص بها الجهة المصنعة.
- التلف أو الأعطال الأخرى الناجمة عن التشغيل غير الصحيح.

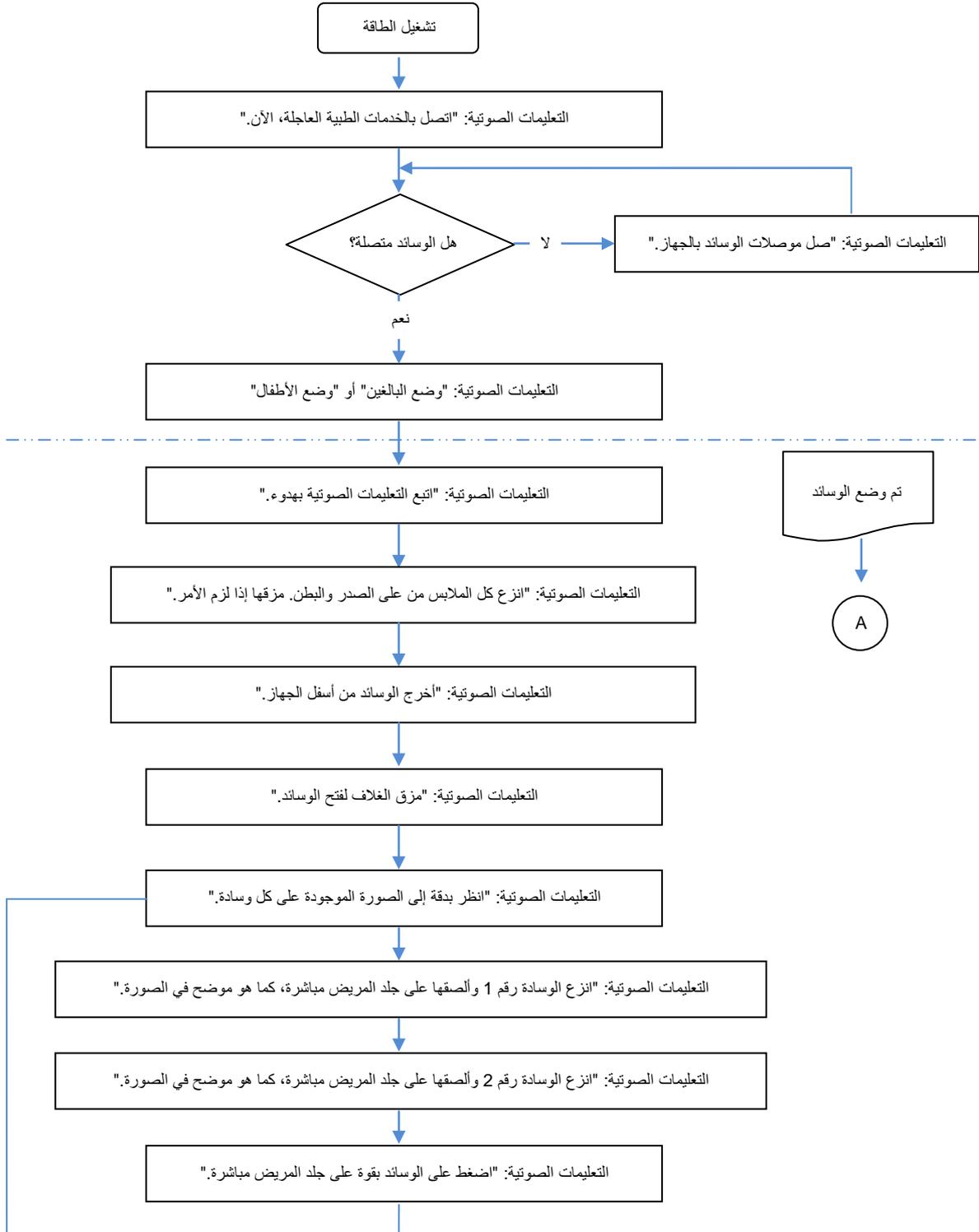
الصيانة

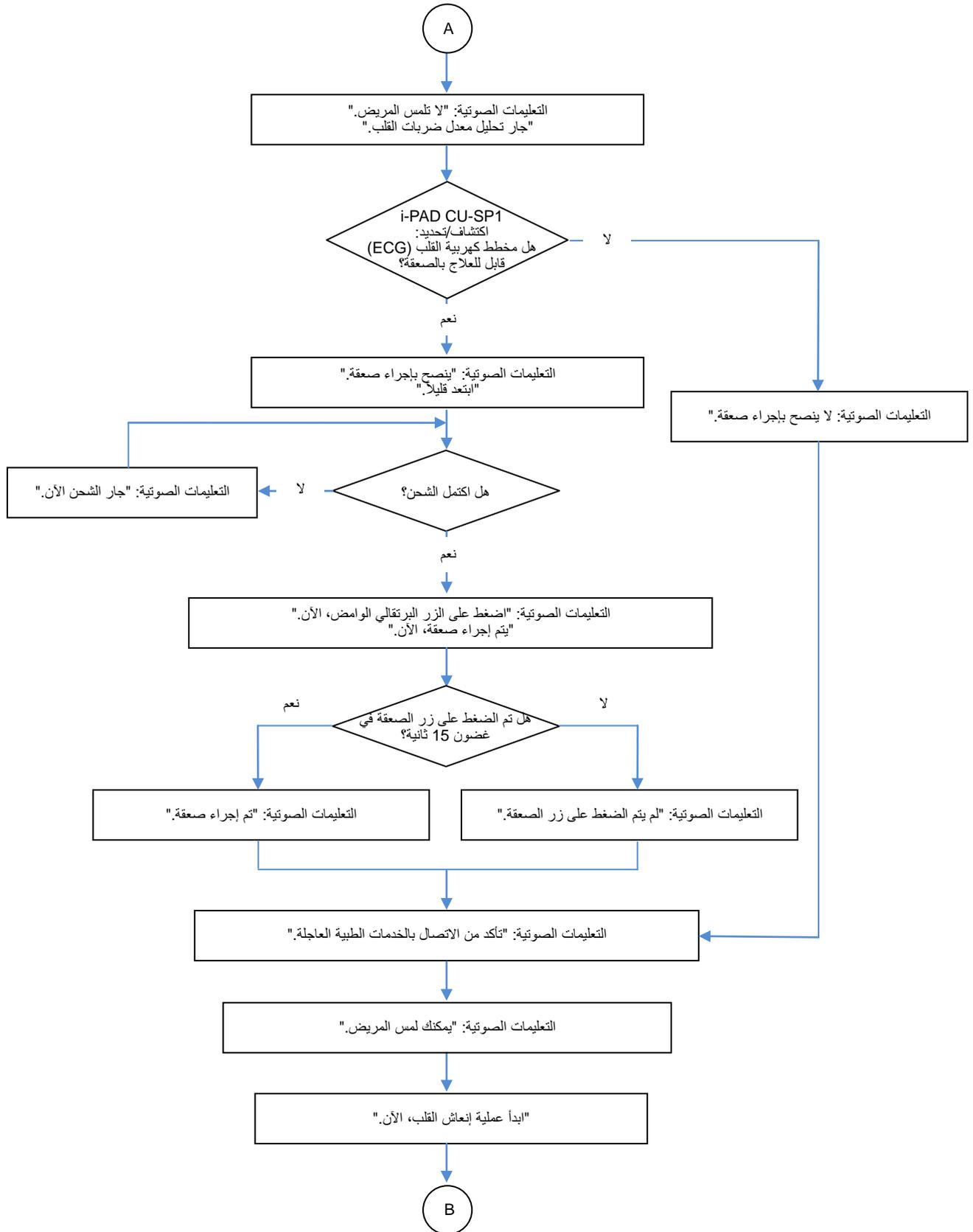
- يجب صيانة الجهاز مزيل الرجفان i-PAD CU-SP1 بواسطة الموظفين المعتمدين فقط.
- ستتم صيانة الجهاز مزيل الرجفان i-PAD CU-SP1 مجانًا خلال فترة الضمان. وبعد انتهاء فترة الضمان، يتحمل المستخدم تكلفة المواد والصيانة.
- عندما لا يعمل الجهاز i-PAD CU-SP1 بشكل سليم، فقم بإحضاره فورًا للصيانة في أي مركز صيانة معتمد.
- الرجاء ملء الجدول التالي بالبيانات الضرورية عند طلب إجراء الصيانة.

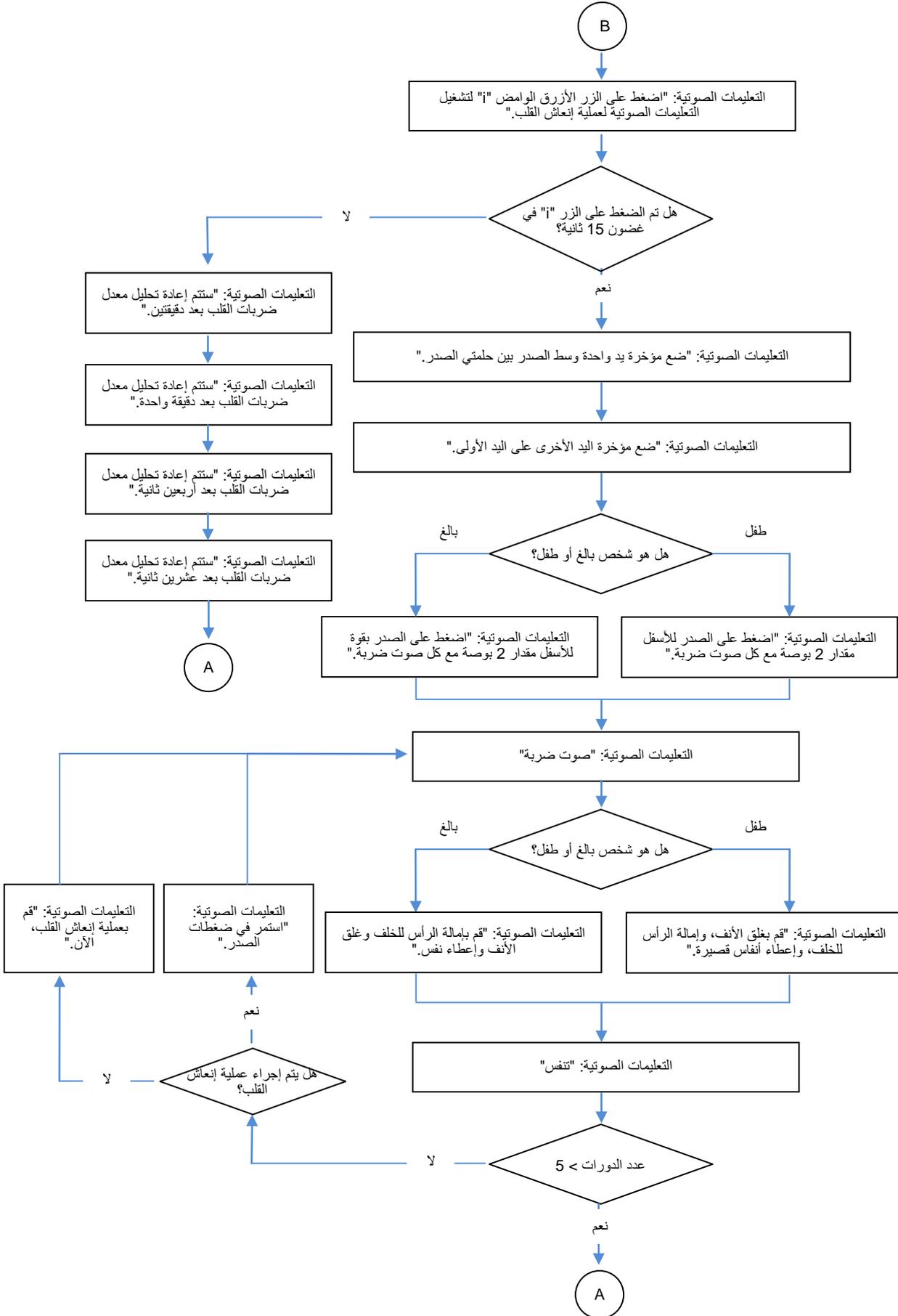
جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي			تصنيف الجهاز
CU-SP1	رقم الطراز	i-PAD	اسم الجهاز
	تاريخ الشراء		الرقم التسلسلي
			مندوب المبيعات
			الاسم
			العنوان
			رقم جهة الاتصال
			بيانات المستخدم
			وصف مختصر للمشكلة

ملحق

A . بروتوكول الإنقاذ







B . الأجزاء والملحقات

لطلب شراء الأجزاء والملحقات البديلة، اذكر رقم الجزء ورقم طلب الشراء المتوفرين في الجدول التالي.

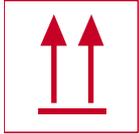
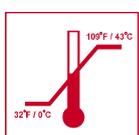
B.1 الملحقات القياسية		
رقم طلب الشراء	رقم الجزء	الاسم
SP1-OA04	CUA1007S	وسائد البالغين (معدة للاستخدام مرة واحدة)
SP1-OA03	CUSA1103BB	حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (طويلة العمر)
-	SP1-OPM-A-01	إرشادات الاستخدام
B.2 الملحقات الاختيارية		
SP1-OA01	SP1-A-BAG-3010	حقيبة الحمل
SP1-OA02	CUSA1103BS	حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (قياسية)
SP1-OA05	CUA1102S	وسائد الأطفال (معدة للاستخدام مرة واحدة)
SP1-OA06	IR-220LPLUS	مهايئ IrDA
SP1-OA07	برنامج CU Expert الإصدار 3.50 أو الأحدث	برنامج الكمبيوتر الشخصي
SP1-OA10	HD1-CARD-SD	بطاقة SD
-	HD1-CARD-READER	قارئ بطاقة SD

C . وصف الرموز

C.1 الجهاز مزيل الرجفان i-PAD CU-SP1

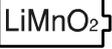
الوصف	الرمز
زر التشغيل/الإيقاف	
الزر "i"	
زر الصعقة	
مفتاح تحديد البالغين/الأطفال	
مؤشر عدم لمس المريض	
مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب	
النوع BF، جهاز لإزالة الرجفان	
ملاحظة: ارجع إلى الوثائق المرفقة.	
علامة التوافق مع المعايير الأوروبية (CE)، يفي المنتج بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية الأوروبي 2007/47/EC والتعديلات التي تمت عليه.	
الرقم التسلسلي	
تاريخ التصنيع	
ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد	
لا تتخلص من البطارية في النفايات المحلية. اتبع اللوائح المحلية الخاصة بالتخلص من البطارية	
الشركة المصنعة	
الرجوع إلى دليل التعليمات / كتيب	
علامة تحذير عام	
علامة الحظر العام	

C.2 عبوة الجهاز i-PAD CU-SP1

الوصف	الرمز
يمكن تكديس ما يصل إلى 6 عبوات كرتونية فقط ارتفاعًا	
هذا الجانب لأعلى	
يحفظ جافًا	
هش: قابل للكسر	
لا تستخدم خطاطيف	
حدود درجة حرارة التخزين: 0 درجة مئوية إلى 43 درجة مئوية (من 32 درجة فهرنهايت إلى 109 درجات فهرنهايت)	
قابلة لإعادة التدوير	
علامة التوافق مع المعايير الأوروبية (CE)، وفي المنتج بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية الأوروبي 2007/47/EC والتعديلات التي تمت عليه.	
ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد	
الرقم التسلسلي	
تاريخ التصنيع	

C.3 الملحقات

C.1.3 حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (CUSA1103BS و CUSA1103BB)

الوصف	الرمز
بطارية ليثيوم من ثاني أكسيد المنجنيز	
رقم الدفعة	
تاريخ التصنيع	
الشركة المصنعة	
لا تنكسر أو ممارسة الضغط على البطارية.	
لا تتخلص من البطارية في النفايات المحلية. اتبع اللوائح المحلية الخاصة بالتخلص من البطارية	
الرجوع إلى دليل التعليمات / كتيب	
علامة تحذير عام	
تحذير: المواد القابلة للاشتعال	
علامة CE	

C.2.3 الوسائد (CUA1102S و CUA1007S)

الوصف	الرمز
حدود درجة الحرارة: 0 درجة مئوية إلى 43 درجة مئوية (من 32 درجة فهرنهايت إلى 109 درجات فهرنهايت)	
رقم الدفعة	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
الرقم المرجعي لطلب الشراء	
معدة للاستخدام مرة واحدة فقط، ولا يعاد استخدامها	
تجنب طيها أو ثنيها.	
لا تحتوي على اللاتكس	
تاريخ انتهاء الصلاحية وملصق رقم الدفعة	
ملاحظة: ارجع إلى الوثائق المرفقة	
علامة التوافق مع المعايير الأوروبية؛ يفى بمتطلبات التوجيه الأوروبي السارية	

D . مسرد المصطلحات

عملية إنعاش قلب واحدة	تتكون عملية إنعاش القلب الواحدة من 5 دورات. (عند ضبط الجهاز على 5 دورات باعتباره الإعداد الافتراضي)
دورة واحدة	تشير إلى 30 ضغطة صدر يتبعها نفسان أثناء عملية إنعاش القلب. (عند ضبط الجهاز على الإعداد الافتراضي [30:2]) إذا قمت بتحديد عدد الضغوطات وعدد الأنفاس، فسيتم إجراء الدورة بما يتوافق مع البروتوكول المحدد. ارجع إلى [القسم 5.3: إعداد الجهاز] للحصول على طريقة الإعداد التفصيلية.
مادة كاشطة	أي مادة تستخدم لشحذ وتنظيف أسطح المعادن والزجاج والصخر والخشب، ومن أمثلتها السفرة ومسح الكوارتز وغبار الزجاج. ولا تستخدم هذه المواد الكاشطة لتنظيف الجهاز.
المادة اللاصقة الموجودة على الوسائد (مادة هلامية)	تعد المادة اللاصقة الموجودة على الوسائد مهمة جدًا للحفاظ على الالتصاق الأمثل بين الجلد والوسائد. لذلك، لا تفتح غلاف الوسائد أبدًا عند عدم الحاجة إلى استخدام الوسائد، وتحقق بشكل دوري من تاريخ انتهاء صلاحية الوسائد.
بالغ	يشير مصطلح البالغ في إرشادات الاستخدام هذه إلى أي شخص يزيد عمره عن 8 سنوات أو يزيد وزنه عن 25 كجم.
إرشادات عملية إنعاش القلب للجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) لعام 2010	ترشدك الإعدادات الافتراضية لهذا الجهاز إلى إجراء عملية إنعاش القلب على الفور بعد صعقة كهربائية واحدة بما يتوافق مع إرشادات عملية إنعاش القلب لعام 2010. كذلك، يتكون دليل عملية إنعاش القلب من 5 دورات مع ضغط الصدر حتى الوصول إلى معدل التنفس الاصطناعي الذي يبلغ 30:2 (إذا كان قد تم ضبط الجهاز على إعداد افتراضي من 5 دورات، بمعدل 30:2). إذا لم تكن مدربًا على إجراء التنفس الاصطناعي، فقم بإجراء ضغط الصدر فقط. ارجع إلى [القسم 5.3: إعداد الجهاز] لمعرفة إعداد عملية إنعاش القلب. الرجاء الاتصال بالجهة المصنعة للحصول على معلومات إضافية.
اضطراب ضربات القلب	يشير إلى ضربات قلب غير طبيعية.
حزمة البطارية	بطارية معدة للاستخدام مرة واحدة توفر الطاقة للجهاز مزيل الرجفان i-PAD CU-SP1.

مريض السكتة القلبية
هو مريض يعاني من أعراض السكتة القلبية. ويجب استخدام هذا الجهاز مع المريض الذي يعاني من الأعراض التالية: عدم الاستجابة وعدم الحركة، وانعدام التنفس الطبيعي.

منفذ الاتصالات
منفذ يقوم بإرسال واستقبال البيانات بين الجهاز والكمبيوتر الشخصي.

التكاثف
للرطوبة آثار عكسية على الجهاز عندما يتشكل التكاثف على سطح الجهاز. لذا، يجب حفظ الجهاز في بيئة جافة لا توجد بها رطوبة زائدة.

وضع عملية إنعاش القلب
يقدم الجهاز توجيهات لعملية إنعاش القلب أثناء التوقف المؤقت لتحليل مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض بحيث يمكنك إجراء عملية إنعاش القلب بسهولة. ويتوافق وضع عملية إنعاش القلب في هذا الجهاز مع إرشادات عملية إنعاش القلب للجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) لعام 2010. ارجع إلى [القسم 4.3، الخطوة 3: قم بإجراء عملية إنعاش القلب] للحصول على مزيد من المعلومات.

إزالة الرجفان
هي عملية يقوم فيها جهاز إلكتروني بإجراء صعقة كهربائية للقلب. وهذا الأمر من شأنه أن يساعد على إعادة خلق انقباض طبيعي لضربات القلب الذي يعاني من اضطرابات خطيرة في الضربات أو يعاني من سكتة قلبية.

موصل وسائد جهاز مزيل الرجفان
هو موصل موجود في الجهاز يستخدم لتوصيل الجهاز بوسائد إزالة الرجفان.

حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة
هي حزمة بطارية معدة للاستخدام مرة واحدة توفر طاقة للجهاز. لا تشحن أبدًا حزمة البطارية هذه.

ECG
هو اختصار لمصطلح مخطط كهربية القلب. وهو عبارة عن سجل لضربات القلب التي يتم اكتشافها بواسطة وسائد إزالة الرجفان.

صعقة كهربائية
يشحن هذا الجهاز طاقة هائلة في وقت قصير ويقوم بإجراء إزالة الرجفان عبر صعقة كهربائية.

خطأ
يشير إلى حالة لا يعمل الجهاز خلالها بشكل سليم. ارجع إلى [القسم 8.3: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] للحصول على مزيد من المعلومات.

الرجفان
يشير إلى عدم انتظام القلب مما يتسبب في سريان الدورة الدموية بشكل غير فعال. ويكون الرجفان البطيني مصحوبًا بسكتة قلبية حادة.

وامض	هو حالة يومض فيها المؤشر.
الزر "i"	هو زر يستخدم للتحقق من أحدث استخدام للجهاز، وللإبلاغ عن رسائل الخطأ، ولنقل مخطط كهربية القلب (ECG) وبيانات الحدث، وكذلك لتغيير إعدادات دليل عملية إنعاش القلب.
منفذ IrDA	منفذ اتصالات يقوم بإرسال واستقبال البيانات بين الجهاز والكمبيوتر الشخصي. ونظرًا لأن منفذ IrDA يستخدم الضوء (الأشعة تحت الحمراء)، فإنه يجب توخي الحذر لتقليل التداخل. ارجع إلى دليل [برنامج CU Expert] للحصول على مزيد من المعلومات.
مضيء	هو حالة يضيء فيها المؤشر.
وضع التشغيل	يظهر  على شاشة LCD لبيان الحالة أثناء تشغيل الجهاز مما يشير إلى أن الجهاز يعمل بشكل سليم.
الوسائد	تشير الوسائد المذكورة في إرشادات الاستخدام هذه إلى وسائد (معدة للاستخدام مرة واحدة) لإزالة الرجفان.
الوسادة 1	تشير إلى الوسادة التي يتم وضعها تحت عظم الترقوة. الرجاء الرجوع إلى الصورة الموجودة على الوسادة. (يمكن تبديل الموضع مع الوسادة 2).
الوسادة 2	تشير إلى الوسادة التي يتم وضعها على الضلوع في أسفل يسار صدر المريض تحت الإبط مباشرة. الرجاء الرجوع إلى الصورة الموجودة على الوسائد (يمكن تبديل الموضع مع الوسادة 1).
موصل الوسائد	يستخدم الموصل الموجود على الوسائد لتوصيل الوسائد بالجهاز i-PAD CU-SP1.
برنامج CU Expert للكمبيوتر الشخصي (CU-EX1)	هو برنامج لجهاز الكمبيوتر الشخصي يستخدم لتعديل إعدادات الجهاز i-PAD CU-SP1 وإدارة بيانات العلاج. ارجع إلى الملحق الخاص بالملحقات إذا أردت شراء هذا البرنامج.
طفل	يشير مصطلح الطفل في إرشادات الاستخدام هذه إلى أي شخص يزيد عمره عن عام واحد ولا يزيد عن 8 سنوات، وكذلك لا يزيد وزنه عن 25 كجم.

<p>هو زر أخضر يوجد في مقدمة الجهاز. ويتم تشغيل الجهاز عند الضغط على زر التشغيل أثناء وضع الاستعداد، ويتم إيقاف تشغيله عند الضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة أثناء تشغيل الجهاز. وإذا تم الضغط على زر التشغيل أثناء إجراء اختبار إدخال البطارية، فسيتم إلغاء اختبار إلغاء البطارية.</p>	<p>زر التشغيل</p>
<p>إن الجهاز المشار إليه في إرشادات الاستخدام هذه هو الجهاز مزيل الرجفان الخارجي شبه الآلي (AED) طراز i-PAD CU-SP1.</p>	<p>الجهاز</p>
<p>هي البطانة التي تحمي المادة الهلامية الموصلة الموجودة في الوسائد أثناء التخزين داخل جراب الوسائد.</p>	<p>بطانة الوسائد</p>
<p>هي بطاقة ذاكرة خارجية يمكن استخدامها لتخزين بيانات العلاج (مخطط كهربية القلب (ECG) والحدث) من الذاكرة الداخلية للجهاز.</p>	<p>بطاقة SD</p>
<p>يسير إلى اختبارات التشخيص الذاتية التي تتحقق من التشغيل السليم للأنظمة الفرعية للجهاز.</p>	<p>اختبار ذاتي</p>
<p>يقوم الجهاز i-PAD CU-SP1 بتفريغ الشحنة الكهربائية الموجودة في مكثف إزالة الرجفان إلى حمل داخلي إذا لم يتم الضغط على زر الصعقة أو إذا حدد الجهاز أن المريض ليس بحاجة إلى صعقة كهربائية نتيجة التغيير في مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض.</p>	<p>تفريغ الشحنة الداخلية (التعطيل)</p>
<p>هو جهاز يقوم بإجراء صعقة لإزالة الرجفان بعد تحليل ضربات القلب القابلة للعلاج بالصعقة الكهربائية والتعرف عليها. ويجب التوافق مع إجراء الصعقة عن طريق الضغط على زر الصعقة.</p>	<p>جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي (AED)</p>
<p>هو الزر الذي يجب الضغط عليه لإجراء صعقة كهربائية لأي مريض يعاني من سكتة قلبية.</p>	<p>زر الصعقة</p>
<p>هو وضع الجهاز i-PAD CU-SP1 عندما يكون زر التشغيل مطفأً بينما تكون حزمة البطارية داخل الجهاز. وإذا ظهر  على شاشة LCD ليبيان الحالة بينما يكون الجهاز في وضع الاستعداد، فهذا يعني أن الجهاز جاهز للاستخدام عند الحاجة إليه في أية حالة طارئة).</p>	<p>وضع الاستعداد</p>
<p>تشير إلى شركة .CU Medical Systems Inc.</p>	<p>نحن</p>

E. مواصفات الجهاز

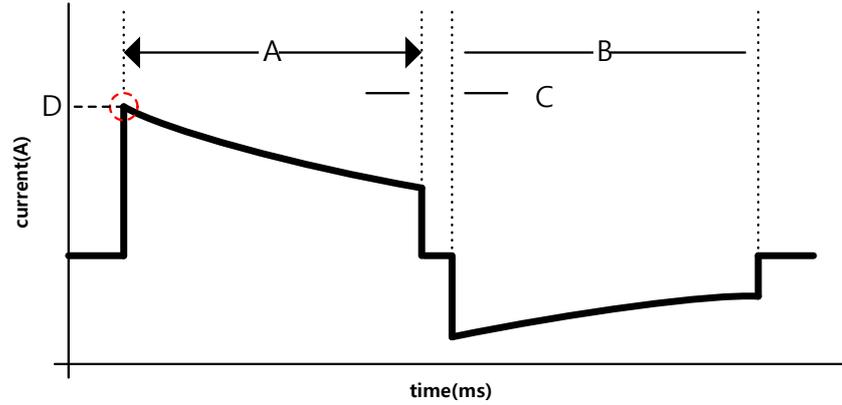
اسم الطراز: CU-SP1

المادية	المواصفات الاسمية
الفئة	
الأبعاد	260 ملم x 256 ملم x 69.5 ملم (العرض x الطول x الارتفاع)
الوزن	2.4 كجم (متضمنًا حزمة البطارية والوسائد)

البيئية	المواصفات الاسمية
الفئة	
حالة التشغيل (الجهاز معد للاستخدام في حالة الطوارئ)	
	درجة الحرارة: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)
	الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)
حالة التخزين (يتم تخزين الجهاز مع وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية بداخله - أي يكون جاهزًا للاستخدام في أي حالة طوارئ)	
	درجة الحرارة: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)
	الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)
حالة النقل (الجهاز فقط، غير شامل وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية)	
	درجة الحرارة: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)
	الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)
الارتفاع	من 0 إلى 15000 قدم (للتشغيل والتخزين)
السقوط	يتحمل السقوط لمسافة 1.2 متر من على أي حافة أو ركن أو سطح
الاهتزاز	أثناء التشغيل: يتوافق مع المعايير العسكرية لتحمل الاهتزاز MIL-STD-810G Fig.514.6E-1، عشوائي في وضع الاستعداد: يتوافق مع المعايير العسكرية لتحمل الاهتزاز MIL-STD-810G Fig.514.6E-2، اهتزاز جيب الزواية المرند (للهليكوبتر)
الختم	تصنيف الحماية الدولية IP55 (IEC 60529)
تفريغ الشحنات	متوافق مع المعيار IEC 61000-4-2:2001
الإلكتروستاتيكية	
التداخل الكهرومغناطيسي	يتوافق مع حدود المعيار IEC 60601-1-2، الطريقة EN 55011:2007 +A2:2007
(المشع)	المجموعة 1، الفئة ب
التداخل الكهرومغناطيسي	يتوافق مع حدود المعيار IEC 60601-1-2، الطريقة EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 المستوى 3
(المناعة)	(10 فولت/متر بتردد يتراوح من 80 ميغاهرتز إلى 2500 ميغاهرتز)

الجهاز مزيل الرجفان

المواصفات الاسمية	الفئة
نصف آلي	وضع التشغيل
طاقة أسية ثنائية الطور (النوع الأسي المقطع)	الشكل الموجي
حمل يبلغ 150 جول على 50 أوم للبالغين	الطاقة الناتجة
حمل يبلغ 50 جول على 50 أوم للأطفال	
يتم التحكم فيه بواسطة نظام تحليل آلي للمريض	التحكم في الشحن
في غضون 10 ثوانٍ من إصدار التعليمات الصوتية "يلزم إجراء صعقة كهربائية".	مدة الشحن
حزمة بطارية جديدة	الوقت من بداية تحليل ضربات القلب (التعليمات الصوتية):
10 ثوانٍ، بشكل نموذجي	"لا تلمس المريض، جار تحليل معدل ضربات القلب"
حزمة بطارية جديدة: 16 تفريغ شحن الصعقة	حتى الاستعداد لتفريغ الشحنة (التعليمات الصوتية): "اضغط على الزر البرتقالي الوامض،
السادسة عشر بعد 11 ثانية، بشكل نموذجي	الآن. يتم إجراء صعقة، الآن"
حزمة بطارية جديدة: 16 تفريغ شحن الصعقة	الوقت من التشغيل حتى الاستعداد لتفريغ الشحنة
السادسة عشر بعد 25 ثانية، بشكل نموذجي	(التعليمات الصوتية): "اضغط على الزر البرتقالي الوامض، الآن. يتم إجراء صعقة، الآن"
	مؤشر الشحن
	<ul style="list-style-type: none"> التعليمات الصوتية "اضغط على الزر البرتقالي الوامض، الآن. يتم إجراء صعقة، الآن" الزر البرتقالي الوامض المتنبه
	الوقت من عملية إنعاش على الأقل 6 ثوانٍ من اكتمال عملية إنعاش القلب حتى إجراء الصعقة
	الوقت من عملية إنعاش القلب حتى إجراء الصعقة
	تفريغ الشحن
	يجري الجهاز تفريغاً ذاتياً للشحن عند وقوع الأحداث التالية:
	<ul style="list-style-type: none"> عندما يتغير مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض إلى ضربات قلب لا تحتاج إلى إزالة الرجفان. عند عدم الضغط على زر الصعقة في غضون 15 ثانية من اكتمال الشحن. عند إيقاف تشغيل الجهاز عن طريق الضغط على زر التشغيل لمدة ثانية على الأقل. عند انفصال الوسائد عن جسم المريض أو انفصال موصل الوسائد عن الجهاز. عندما تكون معوقة المريض خارج نطاق إزالة الرجفان
	(25 أوم ~ 175 أوم)
	إجراء الصعقة
	يتم إجراء الصعقة إذا تم الضغط على زر الصعقة أثناء تشغيل الجهاز CU-SP1.
	منتج إجراء الصعقة
	<ul style="list-style-type: none"> وسائد البالغين في الوضع الأمامي الأمامي وسائد الأطفال في الوضع الأمامي الخلفي
	عزل المريض
	النوع BF، يتم حماية إجراء إزالة الرجفان



النوع الآسي المققطع ثنائي الطور.

يتم بشكل تلقائي التعويض في مخطط الشكل الموجي عن معاوقة المريض عبر الصدر.

أ = مدة الطور الأول

ب = مدة الطور الثاني

ج = مدة الطور البيني

د = تيار الذروة

الشكل الموجي الناتج للبالغين (150 جول)

معاوقة المريض (أوم, Ω)	مدة الطور الأول (مللي ثانية)	مدة الطور الثاني (مللي ثانية)	تيار الذروة (أ)	الطاقة (جول)	دقة الطاقة (جول)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150($\pm 15\%$)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150($\pm 15\%$)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150($\pm 15\%$)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150($\pm 15\%$)
125	10.7	10.7	13.0	149	150($\pm 15\%$)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150($\pm 15\%$)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150($\pm 15\%$)

الشكل الموجي الناتج للأطفال (50 جول)

معاوقة المريض (أوم, Ω)	مدة الطور الأول (مللي ثانية)	مدة الطور الثاني (مللي ثانية)	تيار الذروة (أ)	الطاقة (جول)	دقة الطاقة (جول)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50($\pm 15\%$)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50($\pm 15\%$)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50($\pm 15\%$)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50($\pm 15\%$)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50($\pm 15\%$)
150	12.7	12.7	5.8	49	50($\pm 15\%$)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50($\pm 15\%$)

الحصول على مخطط كهربية القلب (ECG)

الفئة المواصفات الاسمية

الاتجاه مخطط كهربية القلب (ECG) الذي تم الحصول عليه

استجابة التردد من 1 هرتز إلى 30 هرتز

نظام تحليل مخطط كهربية القلب (ECG)

الفئة المواصفات الاسمية

الوظيفة يحدد معاوقة المريض ويضع تقييماً لمخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض من أجل تحديد ما إذا كان قابلاً للعلاج بالصعقة أم لا

نطاق المعاوقة من 25 أوم إلى 175 أوم (لن يتم إجراء الصعقة إذا تجاوزت معاوقة المريض هذا النطاق).

ضربات القلب القابلة للعلاج بالصدقة الكهربائية الرجفان البطيني أو تسرع القلب البطيني السريع

ضربات القلب غير القابلة للعلاج بالصدقة الكهربائية كل ضربات القلب على مخطط كهربية القلب (ECG) باستثناء الرجفان البطيني أو تسرع القلب البطيني عندما يتم اكتشاف ضربات القلب لا تحتاج إلى إزالة الرجفان، يوجهك الجهاز لإجراء عملية إنعاش القلب.

بروتوكول التحليل يتم التحضير لإجراء صعقة عند التوقف المؤقت لعملية إنعاش القلب، وذلك تبعاً لنتائج التحليل.

الحساسية والنوعية يفي بإرشادات المعهد الوطني الأمريكي للمعايير القياسية/المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية (AAMI/ANSI) رقم DF80

نظام تحليل مخطط كهربية القلب (ECG) - اختبار قاعدة بيانات مخطط كهربية القلب (ECG)

فئة ضربات القلب مخطط كهربية القلب	ضربات القلب	الحد الأدنى لحجم عينة الاختبار	هدف الأداء	حجم عينة الاختبار	قرار إجراء الصعقة	قرار عدم إجراء الصعقة	الأداء المرصود	90% الحد الأدنى للثقة أحادية الجانب
قابل للعلاج بالصعقة الكهربية	الرجفان البطيني الحاد	200	<90% حساسية	219	213	6	97.26% (213/219) الحساسية	95%
	تسرع القلب البطيني السريع	50	<75% حساسية	137	111	26	81.02% (111/137) الحساسية	76%
غير قابل للعلاج بالصعقة الكهربية	ضربات القلب الجيبية الطبيعية	100 بحد أدنى (اعتباطي)	<99% النوعية	100	0	100	100% (100/100) النوعية	97%
	الرجفان الأذيني (AF)، بطء القلب الجيبي (SB)، تسرع القلب فوق البطيني (SVT)، إحصار القلب، التقلص البطيني المتبسر الذاتي	30 (اعتباطي)	<95% النوعية	219	1	218	99.54% (218/219) النوعية	98%
	توقف الانقباض	100	<95% النوعية	132	5	127	96.21% (127/132) النوعية	93%

أجهزة التحكم والمؤشرات والتعليمات الصوتية	
المواصفات الاسمية	الفئة
زر التشغيل والزر "i" و زر الصعقة ومفتاح تحديد البالغين/الأطفال	أجهزة التحكم
تعرض حالة الجهاز ومستوى البطارية وحالة الوسائد يومض رمز البطارية في ملف LCD الحالي عندما لا تكون البطارية كافية.	شاشة LCD لبيان الحالة
مؤشر عدم لمس المريض: يضيء عندما يقوم الجهاز مزيل الرجفان بإجراء تحليل أو إجراء صعقة كهربائية. مؤشرات موضع رقعة الوسائد: تومض عندما يتم تشغيل الجهاز مزيل الرجفان، وتنطفئ عندما يتم وضع الوسائد على المريض.	المؤشر
مؤشر حالة موصل الوسائد: يومض عندما يتم تشغيل الجهاز مزيل الرجفان وعندما يكون موصل الوسائد غير متصل؛ ويضيء عندما يكون موصل الوسائد متصلاً. مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب: يضيء إذا تم اكتشاف عملية إنعاش القلب؛ ويومض إذا لم يتم اكتشاف عملية إنعاش القلب.	
زر الصعقة: يومض باللون البرتقالي عندما يكون الجهاز مزيل الرجفان مشحوناً وجاهزاً لإجراء صعقة. الزر "i" الأزرق: يومض عند توجيه عملية إنعاش القلب، وعند نقل محفوظات العلاج وإعداد وضع عملية إنعاش القلب. الزر "a" الأحمر: يومض عند حدوث خطأ.	
يتم تشغيل التعليمات الصوتية. يقوم الجهاز CU-SP1 بتحليل مستوى الضوضاء المحيطة أثناء عملية العلاج . وإذا كان مستوى الضوضاء المحيطة مرتفعاً، يقوم الجهاز تلقائياً برفع مستوى صوت التعليمات الصوتية لكي تتمكن من سماعها بوضوح.	مكبر الصوت
إخراج صفارات إنذار متنوعة	المنبه
يتم تحديد مستوى البطارية تلقائياً أثناء إجراء الاختبارات الذاتية الدورية، واختبار تشغيل الطاقة الذاتي، والاختبار الذاتي في وقت التشغيل.	مستوى البطارية
يظهر على شاشة LCD لبيان الحالة ويتم إعلانه عبر التعليمات الصوتية، كما تتم الإشارة إليه عبر الزر "i" الأحمر الوامض	مؤشر انخفاض مستوى البطارية
عندما يكتشف الجهاز طاقة البطارية المنخفضة، فإنه يضمن إبقاء التشغيل حتى 30 دقيقة والوقاية من 10 صدمات.	
يتم إرشاد المستخدم عبر التعليمات الصوتية .	التعليمات الصوتية

اختبار التشخيص الذاتي

التلقائي	<ul style="list-style-type: none">• اختبار تشغيل الطاقة الذاتي والاختبار الذاتي في وقت التشغيل• الاختبار الذاتي اليومي والأسبوعي والشهري
الدليل	اختبار إدخال حزمة البطارية (يتم إجراء هذا الاختبار عندما يقوم المستخدم بإدخال حزمة البطارية في حجرة حزمة البطارية بالجهاز)

حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

الفئة	المواصفات الاسمية
نوع البطارية	بطارية ليثيوم من ثاني أكسيد المنجنيز بجهد 12 فولت من التيار المستمر، بقوة 2.8 أمبير في الساعة، معدة للاستخدام مرة واحدة: قياسية بطارية ليثيوم من ثاني أكسيد المنجنيز بجهد 12 فولت من التيار المستمر، بقوة 4.2 أمبير في الساعة، معدة للاستخدام مرة واحدة: طويلة العمر
السعة	القياسية 50 - صعقة على الأقل لكل بطارية جديدة أو 4 ساعات من وقت التشغيل في درجة حرارة الغرفة طويلة العمر 200 - صعقة على الأقل لكل بطارية جديدة أو 8 ساعات من وقت التشغيل في درجة حرارة الغرفة
العمر الافتراضي في وضع الاستعداد (بعد إدخال البطارية)	القياسية 3 - سنوات على الأقل من تاريخ التصنيع إذا كانت مخزنة وتم الاحتفاظ بها بما يتوافق مع الإرشادات الموضحة في هذه الوثيقة. طويلة العمر 5 - سنوات على الأقل من تاريخ التصنيع إذا كانت مخزنة وتم الاحتفاظ بها بما يتوافق مع الإرشادات الموضحة في هذه الوثيقة.
نطاقات درجة الحرارة	<ul style="list-style-type: none">• أثناء التشغيل درجة الحرارة: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) <ul style="list-style-type: none">• أثناء التخزين درجة الحرارة: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

وسائد إزالة الرجفان للبالغين (CUA1007S)

المواصفات الاسمية	الفئة
للبالغين	النوع
120 سم ²	منطقة القطب الكهربائي
إجمالي 120 سم (داخل الجراب: 95 سم, خارج الجراب: 25 سم)	طول الكابل
36 شهرًا على الأقل من تاريخ التصنيع	عمر التخزين

وسائد إزالة الرجفان للأطفال (CUA1102S)

المواصفات الاسمية	الفئة
للأطفال	النوع
46.43 سم ²	منطقة القطب الكهربائي
إجمالي 120 سم (داخل الجراب: 80 سم, خارج الجراب: 40 سم)	طول الكابل
30 شهرًا على الأقل من تاريخ التصنيع	عمر التخزين

تخزين البيانات ونقلها

المواصفات الاسمية	الفئة
لإجراء الاتصالات بالكمبيوتر الشخصي	منفذ IrDA
5 عمليات علاج فردية، ما يصل إلى 3 ساعات لكل عملية علاج	سعة بيانات الذاكرة الداخلية
الذاكرة الخارجية. يمكن نسخ البيانات من الذاكرة الداخلية إلى بطاقة SD.	بطاقة SD

F . التوافق الكهرومغناطيسي

التوجيهات وإعلان الجهة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم الجهاز i-PAD CU-SP1 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. لذا، يجب على العميل أو مستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 التأكد من أنه يستخدم الجهاز في بيئة مماثلة.

البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه	الامتثال	اختبار الانبعاثات
يستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 طاقة الترددات اللاسلكية فقط لإجراء وتطبيقه الداخلية. لذلك، تكون الانبعاثات ضعيفة جدًا ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة.	المجموعة 1	انبعاثات الترددات اللاسلكية المعيار CISPR 11
يتميز الجهاز i-PAD CU-SP1 بأنه مناسب للاستخدام في جميع المباني، بما في ذلك مباني المنازل والمباني المتصلة مباشرة بشبكة مصدر طاقة عام منخفض الجهد الكهربائي والتي تقوم بتزويد المباني المستخدمة في الأغراض المنزلية.	الفئة ب	انبعاثات الترددات اللاسلكية المعيار CISPR 11
	غير معمول به	الانبعاثات التوافقية المعيار IEC 61000-3-2
	غير معمول به	تقلبات الجهد الكهربائي/ انبعاثات الوميض المعيار IEC 61000-3-3

تحذير ⚠

- يجب ألا يستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 بالقرب من جهاز آخر أو بمحاذاته. وإذا اقتضت الضرورة استخدام الجهاز بالقرب من جهاز آخر أو بمحاذاته، فيجب ملاحظة الجهاز i-PAD CU-SP1 للتحقق من التشغيل الطبيعي في المواصفات المحددة لاستخدامه.

التوجيهات وإعلان الجهة المصنعة - المناعة من التداخل الكهرومغناطيسي

تم تصميم الجهاز i-PAD CU-SP1 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. لذا، يجب على العميل أو مستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 التأكد من أنه يستخدم الجهاز في بيئة مماثلة.

البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه	مستوى الامتثال	مستوى اختبار المعيار IEC 60601-1	اختبار المناعة
يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الأسمنت أو بلاط القرميد. وإذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.	±6 كيلو فولت للتلامس ±8 كيلو فولت هواء	±6 كيلو فولت للتلامس ±8 كيلو فولت هواء	تفريغ الشحنات الإلكترونية (ESD) المعيار IEC 61000-4-2
يجب أن تكون جودة كهرباء المأخذ الرئيسي للطاقة بنفس الجودة المحددة للبيئات التجارية القياسية أو بيئة المستشفيات.	غير معمول به	±2 كيلو فولت لخطوط مصدر الطاقة ±1 كيلوفولت لخطوط الإدخال/الإخراج	التيار الكهربائي العابرة/المفاجئ السريع المعيار IEC 61000-4-4
يجب أن تكون جودة كهرباء المأخذ الرئيسي للطاقة بنفس الجودة المحددة للبيئات التجارية القياسية أو بيئة المستشفيات.	غير معمول به	±1 كيلوفولت في الوضع التبايني ±2 كيلوفولت للوضع العام	الانذفاع الكهربائي المعيار IEC 61000-4-5
يجب أن تكون جودة كهرباء المأخذ الرئيسي للطاقة بنفس الجودة المحددة للبيئات التجارية القياسية أو بيئة المستشفيات. إذا كان مستخدم مكثف الصورة في الجهاز i-PAD CU-SP1 يتطلب تشغيلاً مستمراً أثناء انقطاعات مصدر الطاقة الرئيسي، فإنه يوصى بتشغيل مكثف الصورة في الجهاز i-PAD CU-SP1 من مصدر طاقة غير متقطع.	غير معمول به	>5% U _T (انخفاض بنسبة <95% في U _T) لكل 0.5 دورة >40% U _T (انخفاض بنسبة <60% في U _T) لكل 5 دورات >70% U _T (انخفاض بنسبة <30% في U _T) لكل 25 دورة >5% U _T (انخفاض بنسبة <95% في U _T) لكل 5 ثوانٍ	انخفاضات في الجهد الكهربائي وانقطاعات قصيرة وتباينات الجهد الكهربائي في خطوط إدخال مصدر الطاقة المعيار IEC 61000-4-11
يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات ذات خصائص موقع نموذجية في بيئة نموذجية تجارية أو بيئة المستشفيات.	3 أمبير/متر	3 أمبير/متر	تردد الطاقة (50/60 هرتز) المجال المغناطيسي المعيار IEC 61000-4-8
ملاحظة يشير U _T إلى الجهد الكهربائي لمصدر التيار المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.			

التوجيهات وإعلان الجهة المصنعة - المناعة من التداخل الكهرومغناطيسي

تم تصميم الجهاز i-PAD CU-SP1 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. لذا، يجب على العميل أو مستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 التأكد من أنه يستخدم الجهاز في بيئة مماثلة.

اختبار المناعة	اختبار المستوى للمعيار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
الترددات اللاسلكية المنبعثة التي يتم توصيلها للمعيار IEC 61000-4-6	3 متوسط الجذر التربيعي للفولت 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز خارج النطاقات الصناعية والعلمية والطبية	3 متوسط الجذر التربيعي للفولت	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات المحمولة والقابلة للتنقل التي تعمل بالترددات اللاسلكية بجوار أي جزء من الجهاز i-PAD CU-SP1، بما في ذلك الكابلات، بشكل أقرب من إلى مسافة الفصل الموصى بها والتي يتم احتسابها من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
الترددات اللاسلكية المشعة للمعيار IEC 61000-4-3	10 متوسط الجذر التربيعي للفولت 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز في النطاقات الصناعية والعلمية والطبية	10 متوسط الجذر التربيعي للفولت	
الترددات اللاسلكية المشعة للمعيار IEC 61000-4-3	10 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	10 فولت/متر	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 ميغاهرتز ~ 800 ميغاهرتز
الترددات اللاسلكية المشعة للمعيار IEC 61000-4-3	20 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	20 فولت/متر	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 ميغاهرتز ~ 2.5 جيجاهرتز
<p>حيث P هو الحد الأقصى لتقدير الطاقة المخرجة من جهاز الإرسال بالواط (W) وفقا لجهة تصنيع جهاز الإرسال و d هو مسافة الفصل الموصى بها عند قياسها بالأمتار³</p> <p>إن شدة المجال الناتج من أجهزة الإرسال ذات الترددات اللاسلكية الثابتة، كما حددها مسح الموقع الكهرومغناطيسي³، يجب أن تكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد³.</p> <p>قد يحدث تداخل في المنطقة المجاورة للجهاز التي تحمل علامة الرمز التالي:</p> 			

<p>الملاحظة 1. عند التردد بين 80 ميغاهرتز و800 ميغاهرتز، ينطبق نطاق تردد أعلى.</p>
<p>الملاحظة 2. قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع المواقع. إذ يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس المنبعث من المباني والأجسام والأشخاص.</p>
<p>أ إن النطاقات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) التي تتراوح بين 150 كيلوهرتز و80 ميغاهرتز هي 6.765 ميغاهرتز إلى 6.795 ميغاهرتز، و13.553 ميغاهرتز إلى 13.567 ميغاهرتز، و26.957 ميغاهرتز إلى 27.283 ميغاهرتز و40.66 ميغاهرتز إلى 40.70 ميغاهرتز</p>
<p>ب صممت مستويات الامتثال في نطاقات التردد الصناعية والعلمية والطبية (ISM) التي تتراوح بين 150 كيلوهرتز و80 ميغاهرتز وفي نطاق التردد الذي يتراوح من 80 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز من أجل خفض احتمالية أن تتسبب أجهزة الاتصالات المحمولة/المتنقلة في إحداث تداخل إذا تم وضعها في أماكن تواجد المرضى بغير قصد. ولهذا السبب، يتم استخدام عامل إضافي يبلغ 10/3 في حساب مسافة الفصل الموصى بها لأجهزة الاستقبال في نطاقات التردد هذه</p>
<p>ج إن شدة المجال المنبعثة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات القاعدة اللاسلكية للهواتف (الخلوية/اللاسلكية) والإذاعات الأرضية المتنقلة وراديو الهواة ومحطات إذاعة AM و FM و بث التلفزيون، لا يمكن التنبؤ بها بدقة من الناحية النظرية. من أجل تقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناجمة عن أجهزة الإرسال الثابتة التي تعمل بالترددات اللاسلكية، يجب وضع مسح الموقع الكهرومغناطيسي في الاعتبار. فإذا كانت شدة المجال التي تم قياسها في الموقع الذي يستخدمه الجهاز i-PAD CU-SP1 تتجاوز مستوى الامتثال للترددات اللاسلكية المطبق أعلاه، فيجب ملاحظة الجهاز CU-SP1 للتحقق من تشغيله بشكل طبيعي. وإذا لوحظ حدوث أداء غير طبيعي، فقد تقتضي الضرورة اتخاذ إجراءات إضافية مثل إعادة توجيهه أو إعادة وضع الجهاز i-PAD CU-SP1</p>
<p>د بالنسبة لنطاق التردد الذي يزيد عن 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز، يجب أن تكون شدة المجال أقل من [(v1)] فولت/متر.</p>

مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات المحمولة والمنتقلة التي تعمل بالترددات اللاسلكية والجهاز

CU-SP1

صمم الجهاز i-PAD CU-SP1 للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات الترددات اللاسلكية المشعة. ويمكن للتعديل أو مستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 المساعدة في تجنب التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على الحد الأدنى للمسافة الفاصلة بين أجهزة الاتصالات المحمولة والمنتقلة التي تعمل بالترددات اللاسلكية) أجهزة الإرسال (والجهاز i-PAD CU-SP1 كما هو موصى أدناه، وذلك وفقاً للحد الأقصى للطاقة المخرجة من أجهزة الاتصالات.

مسافة الفصل وفقاً لتردد جهاز الإرسال [متر]						الحد الأقصى للطاقة المخرجة المقدر من جهاز الإرسال [واط]
800 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز		80 ميغاهرتز إلى 800 جيجاهرتز		150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز في النطاقات الصناعية والعلمية والطبية (ISM)		
$d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$
= E1 20 فولت/متر	= E1 10 فولت/متر	= E1 20 فولت/متر	= E1 10 فولت/متر	$V2 = 10$ متوسط الجذر التربيعي للفولت	$V1 = 3$ متوسط الجذر التربيعي للفولت	
0.16	0.23	0.06	0.12	0.12	0.06	0.01
0.36	0.73	0.19	0.38	0.38	0.11	0.1
1.15	2.30	0.60	1.20	1.20	0.35	1
3.64	7.27	1.90	3.79	3.79	1.11	10
11.50	23.00	6.00	12.00	12.00	3.50	100

بالنسبة لأجهزة الإرسال المقدر على الحد الأقصى للطاقة المخرجة والتي ليست مدرجة أعلاه، فيمكن تحديد مسافة الفصل الموصى بها (d) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث p هو الحد الأقصى لتقدير الطاقة المخرجة من جهاز الإرسال بالواط (W) وفقاً لجهة تصنيع جهاز الإرسال.

الملاحظة 1) عند التردد 80 ميغاهرتز و800 ميغاهرتز، تنطبق مسافة الفصل لنطاق تردد أعلى.

الملاحظة 2) إن النطاقات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) التي تتراوح بين 150 كيلوهرتز و80 ميغاهرتز هي 6.765 ميغاهرتز إلى 6.795 ميغاهرتز، و13.553 ميغاهرتز إلى 13.567 ميغاهرتز، و26.957 ميغاهرتز إلى 27.283 ميغاهرتز و40.66 ميغاهرتز إلى 40.70 ميغاهرتز.

الملاحظة 3) يتم استخدام عامل إضافي يبلغ 10/3 في حساب مسافة الفصل الموصى بها لأجهزة الاستقبال في نطاقات التردد الصناعية والعلمية والطبية (ISM) التي تتراوح بين 150 كيلوهرتز و80 ميغاهرتز وفي نطاق التردد الذي يتراوح من 80 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز من أجل خفض احتمالية أن تسبب أجهزة الاتصالات المحمولة/المنتقلة تداخلاً إذا تم وضعها في أماكن تواجد المرضى بغير قصد.

الملاحظة 4) قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع المواقع. إذ يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس المنبعث من المباني والأجسام والأشخاص