إرشادات الاستخدام

CU-SPR

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

تاريخ المراجعة

الإصدار الأول

تاريخ النشر: الأول من يوليو 2021

رقم المستند: SPR-OPM-AE-01

تم النشر بواسطة: .CU Medical Systems, Inc

تمت الطباعة في جمهورية كوريا

حقوق الطبع والنشر

©2021 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 CU-SPR مع متطلبات توجيه الأجهزة الطبية EEC/47/2007 والتعديلات التي تمت عليه.

CE 2460

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.

اتصل بنا

CU Medical Systems, Inc
KR-MF-000018333
130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea 26365
هاتف: 7657 747 33 82+/فاكس: 7659 747 33 82+
http://www.cu911.com

استعلامات المنتج وطلبات الشراء

فريق المبيعات العالمية

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea 26365
هاتف: 9700 421 31 82+/فاكس: 9911 421 31 82+
عناوين البريد الإلكتروني: admin@cu911.com

الخدمة والدعم الفني

فريق خدمة العملاء

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea 26365
هاتف: 9700 421 31 82+/ فاكس: 9911 421 31 82+
عناوين البريد الإلكتروني: service@cu911.com

CU Medical Germany GmbH
DE-IM-000005078
Berliner Straße 44, 10713 برلين، ألمانيا
هاتف: 7804 6781 30 49+/فاكس: 0901 6782 30 49+
عناوين البريد الإلكتروني: info@cu-europe.com

Medical Device Safety Service EC REP
DE-AR-000005430
Schiffgraben 41, 30175 هانوفر ، ألمانيا
عناوين البريد الإلكتروني: info@mdssar.com

CU Medical Systems, Inc.

جدول المحتويات

مقدمه 6

نظرة عامة 7

1. مقدمة 8

1.1 وصف الجهاز 8
1.2 الاستخدام الموصي به 8
1.3 المستخدمون المستهدفون 9
1.4 البروتوكول المحلي 9
1.5 معلومات إضافيه 9

2. مميزات الجهاز 10

3. التحضير للاستخدام 13

3.1 محتويات العبوة القياسية 13
3.2 إعداد الجهاز CU-SPR 14

4. كيفية استخدام الجهاز CU-SPR 16

4.1 سلسلة البقاء 16
4.2 التحضير لإزالة الرجفان 17
4.3 إجراءات إزالة الرجفان للمصابين البالغين 20
4.4 اجراءات إزالة الرجفان للأطفال المصابين 25

5. CU-SPRبعد استخدام الجهاز 27

5.1 الصيانة بعد كل استخدام 27
5.2 حفظ بيانات العلاج ونقلها 27
5.2.1 استخدام الجهاز 27
5.2.2 نقل بيانات العلاج 28
5.3 إعداد الجهاز 29
5.3.1 إعداد دليل إنعاش القلب 29
5.3.2 إعداد عملية إنعاش القلب 29

6. الصيانة 32

6.1 تخزين الجهاز 32
6.2 الصيانة 33
6.2.1 فحص الجهاز 33
6.2.2 استبدال المستلزمات 33

6.2.3 تنظيف جهاز CU-SPR 36

7. التخلص من الأجزاء المستهلكة 38

8. استكشاف الأخطاء وإصلاحها 39

8.1 الاختبارات الذاتيه 39

8.2 حالة الجهاز 40

8.2.1 شاشة LCD لبيان الحالة 40

8.2.2 شاشة LED لبيان الحالة 40

8.2.3 مؤشرات اخري 41

8.3 استكشاف الأخطاء وإصلاحها 42

8.3.1 استكشاف الأخطاء وإصلاحها أثناء تشغيل الجهاز 42

8.3.2 استكشاف الأخطاء وإصلاحها أثناء عدم تشغيل الجهاز(وضع الاستعداد) 43

9. صياة الجهاز 44

ملحق 47

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.

تتم الإشارة إلى الآتي فيما بعد،

يشير مصطلح "الجهاز" إلى [CU-SPR]

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 تؤكدعلى 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 CU-SPR. يمكن استخدام هذا الجهاز بفاعلية وأمان لفترة طويلة إذا تعرفت على الإرشادات والتحذيرات والاحتياطات والملاحظات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه قبل استخدامه.

- 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.

⚠ تحذير

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

1. مقدمة

1.1 وصف الجهاز

CU-SPR 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 بضع دقائق.

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

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

يتميز جهاز CU-SPR 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 **CU-SPR** 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 CU-SPR مع المرضى ممن تظهر عليهم أي من العلامات التالية:

أ) حركة أو استجابة عند الهز

ب) وجود تنفس طبيعي

1.3 المستخدمون المستهدفون

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

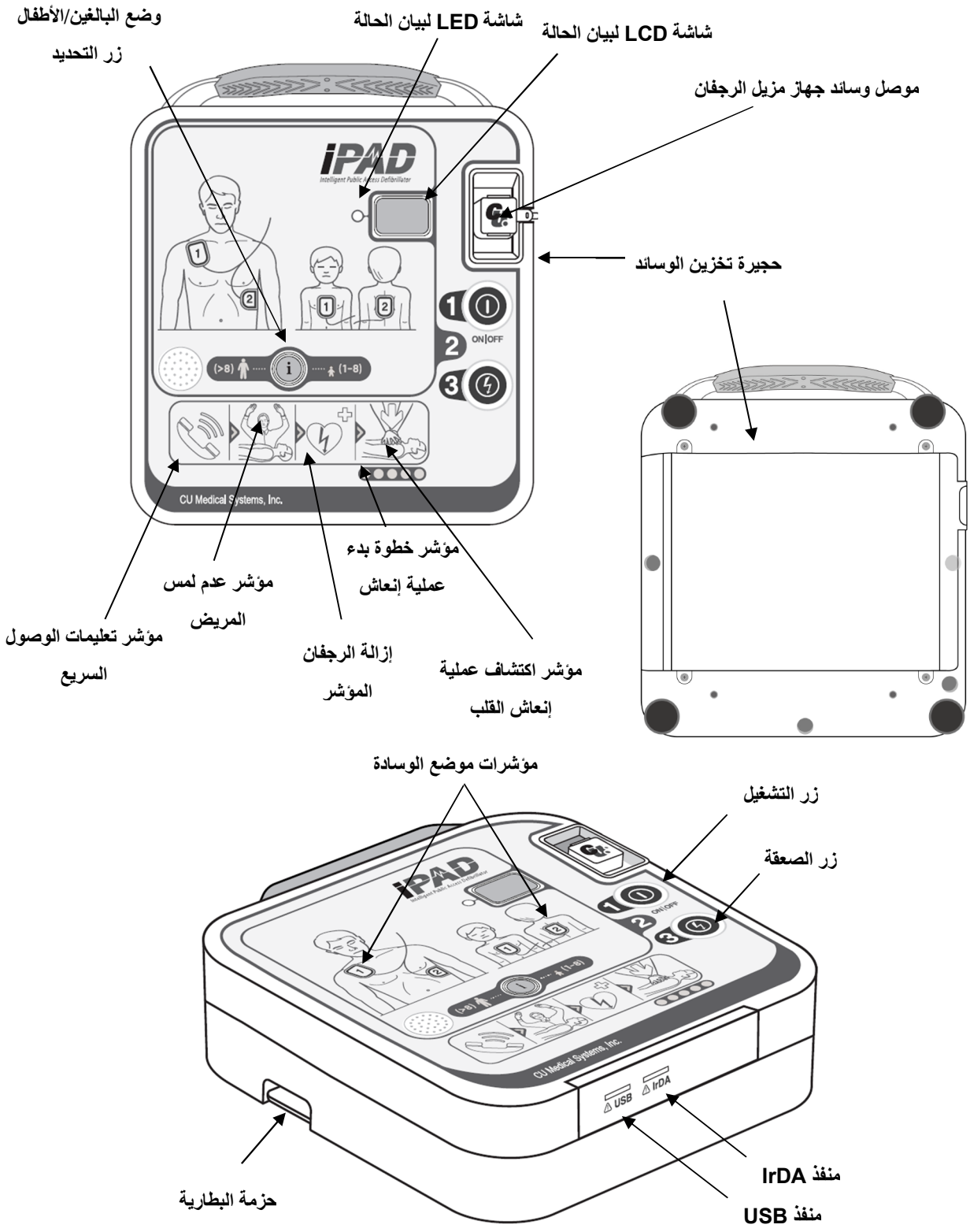
1.4 البروتوكول المحلي

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 **CU-SPR**.

2. ميزات الجهاز



※ قد تختلف الصور المعروضة في هذا المستند عن الجهاز والملحقات الحقيقيان.

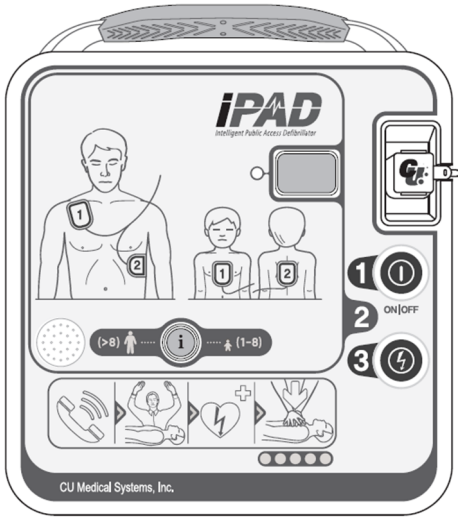
زر التشغيل	لتشغيل الجهاز أو إيقاف تشغيله (عندما يكون الجهاز قيد التشغيل، يضيء مصباح LED باللون الأخضر)
شاشة LED لبيان الحالة	لعرض الحالة الحالية للجهاز.
شاشة LCD لبيان الحالة	لعرض الحالة الحالية للجهاز.
زر الصعقة	لإجراء صعقة إزالة الرجفان عند الضغط عليه أثناء وميضه باللون البرتقالي.
زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر -i)	لتحديد أوضاع البالغين أو الأطفال.
موصل وسائد جهاز مزيل الرجفان	للتوصيل باستخدام موصلات الوسائد.
مؤشرات موضع الوسائد	للإشارة إلى موضع الوسائد على المريض.
مؤشر تعليمات الوصول السريع	للإصدار التعرف الفوري على السكتة القلبية وتنشيط نظام استجابة الطوارئ.
مؤشر عدم لمس المريض	لإصدار تحذير عندما يتعين عدم لمس المريض.
إزالة الرجفان المؤشر	عند الحاجة إلى إجراء صعقة إزالة الرجفان، يرشدك بإجراء طاقة صعقة كهربائية.
مؤشر خطوة بدء عملية إنعاش القلب	يشير إلى خطوة دورة عملية إنعاش القلب.
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)
حزمة البطارية	مصدر طاقة الجهاز المعد للاستخدام مرة واحدة.

منفذ USB	منفذ لنسخ سجلات الجهاز إلى USB.
حجيرة تخزين الوسائد	لتخزين الوسائد بغطاء مغناطيسي مرفق قابل للإزالة.

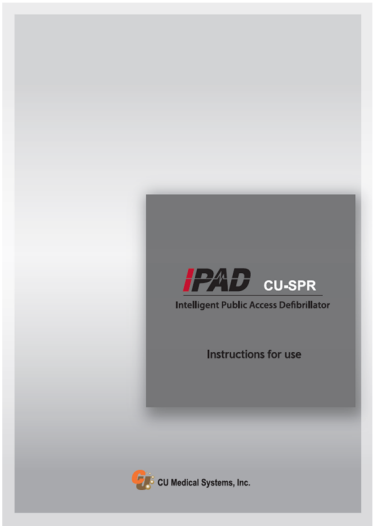
3. التحضير للاستخدام

3.1 محتويات العبوة القياسية

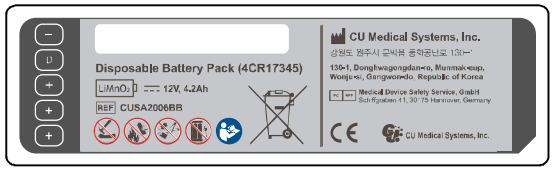
سنعرض فيما يلي محتويات العبوة القياسية لهذا الجهاز



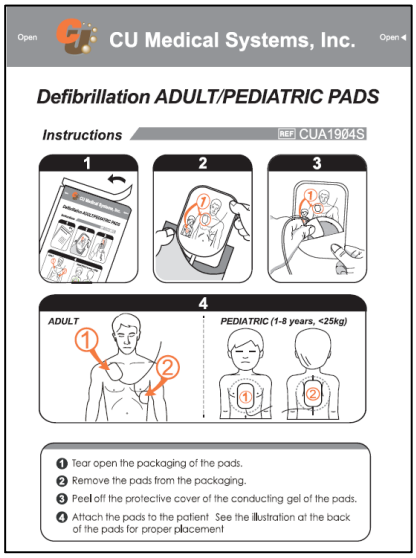
جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي CU-SPR



إرشادات الاستخدام



حزمة بطارية واحدة (معدة للاستخدام مرة واحدة)



حزمة واحدة من وسائد البالغين/الأطفال (معدة للاستخدام مرة واحدة)

※ قد تختلف الصور المعروضة في هذا المستند عن الجهاز والملحقات الحقيقيان.

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

⚠ تحذير

- يمكن استخدام الأجزاء والملحقات الموصى بها والمعتمدة من شركة CU Medical Systems, Inc. فقط مع الجهاز CU-SPR.
- قد يؤثر استخدام الأجزاء أو الملحقات التي تم تصنيعها بواسطة جهة أخرى على سلامة وأداء الجهاز.
- لن تغطِ شركة CU Medical Systems, Inc. أي تلف أو خسارة أو أية أحداث ناتجة عن استخدام أجزاء أو ملحقات تم توفيرها من قِبل موزعين غير معتمدين.

ملاحظة

• يوصى بوجود حزم بطاريات ووسائد إضافية.

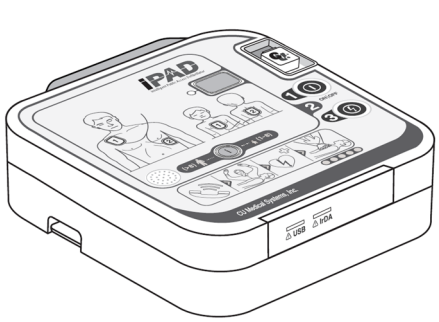
3.2 إعداد الجهاز CU-SPR

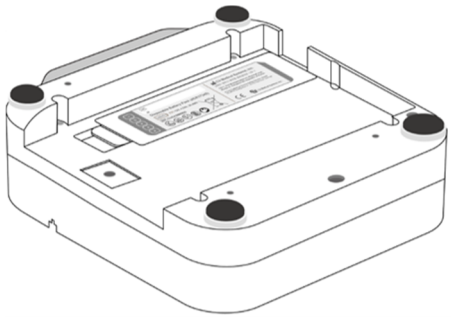
قم بإجراء ما يلي لإعداد الجهاز CU-SPR

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 حجيرة بطارية الجهاز كما هو موضح في الشكل أدناه.





أثناء إدخال حزمة البطارية، يصدر صفيرًا لمدة ثانية ويومض زر الطاقة باللون الأخضر، ويبدأ الجهاز الاختبار الذاتي وفقًا للعملية التالية.

- التحقق من مستوى البطارية
- التحقق من توصيل موصل الوسائد
- التحقق من حالة الوسائد
- التحقق من الزر

لفحص نتيجة الاختبار الذاتي، يرجى 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 ب: الأجزاء والملحقات] 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 وLED لبيان الحالة بشكل دوري للتأكد من أن الجهاز بحالة طبيعية.
- قم بتخزين جهاز CU-SPR بما يتوافق مع بروتوكول الإسعافات الأولية الخاص بهيئة الطوارئ المحلية.
- قم بتخزين الجهاز في مكان يسهل الوصول إليه حيث يمكن فحص شاشة LCD وLED 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.

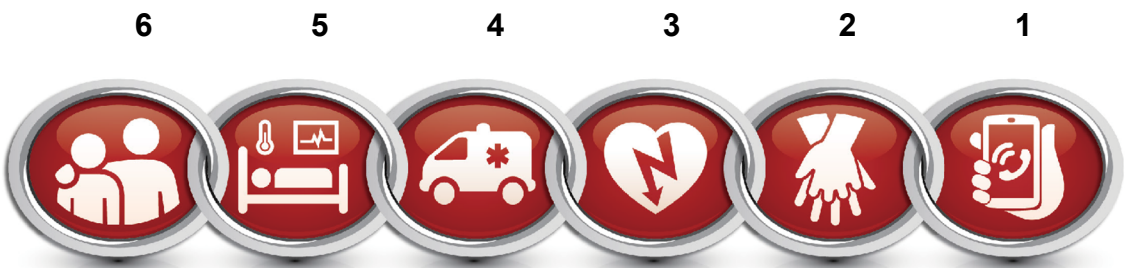
⚠ تحذير

- **قد يؤثر التداخل الكهرومغناطيسي على أداء الجهاز.** عندما يكون الجهاز قيد الاستخدام، يجب الاحتفاظ به بعيدًا عن الأجهزة التي تسبب تداخلاً كهرومغناطيسيًا. وتشمل الأجهزة التي قد تسبب مثل هذا التداخل كلاً من المحركات وأجهزة الأشعة السينية وأجهزة الإرسال اللاسلكي والهواتف المحمولة. ارجع إلى [الملحق و: 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 CU-SPR.

4. كيفية استخدام الجهاز CU-SPR

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. تنشيط 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 قلب عالية الجودة
   - قم بإجراء عملية إنعاش القلب.
3. **إزالة الرجفان.**
   - **استخدم هذا الجهاز (CU-SPR).**

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. إنعاش متقدم.
5. الرعاية المتكاملة لما بعد السكتة القلبية
6. التعافي.

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 قم بتشغيل الجهاز عن طريق الضغط على زر التشغيل.

عندما يتم تشغيل الجهاز، يحدث ما يلي بالتتابع:

- سوف يصدر المنبه صفيرًا لمدة ثانية واحدة.
- يضيئ زر التشغيل باللون الأخضر.
- تم إجراء الاختبارات الذاتية.
- التعليمات الصوتية: "اتصل بالخدمات الطبية العاجلة، الآن"

عند تشغيل الجهاز، يتم إجراء الاختبارات الذاتية بعد بيان حالة الجهاز.

- التحقق من توصيل موصل الوسائد
- التحقق من وضع البالغين/الأطفال
- التحقق مما إذا كانت الوسائد مستخدمة
- التحقق من بيانات تاريخ انتهاء الصلاحية

للتحقق من نتائج الاختبارات الذاتية، يرجى الرجوع إلى [الفصل الثامن: استكشاف الأخطاء وإصلاحها].

⚠ تنبيه

- عند تشغيل الجهاز، إذا ظهرت علامة X في شاشة LCD لبيان الحالة ولم يعمل الجهاز، فاستبدل جهاز مزيل الرجفان في الحال.
- في حالة عدم وجود استبدال للجهاز، لا تؤخر وقت رعاية المريض وقم بإجراء عملية إنعاش القلب في أقرب وقت ممكن.

② حدد وضع المريض: وضع البالغين/الأطفال

عندما تكون الوسائد متصلة بالجهاز، يحدث الآتي:

- التعليمات الصوتية : "وضع البالغين."
-

إذا كان هناك حاجة إلى استخدام الجهاز مع نمط الأطفال، فيرجى الضغط على زر تحديد وضع البالغين/الأطفال لتغيير وضع المريض.

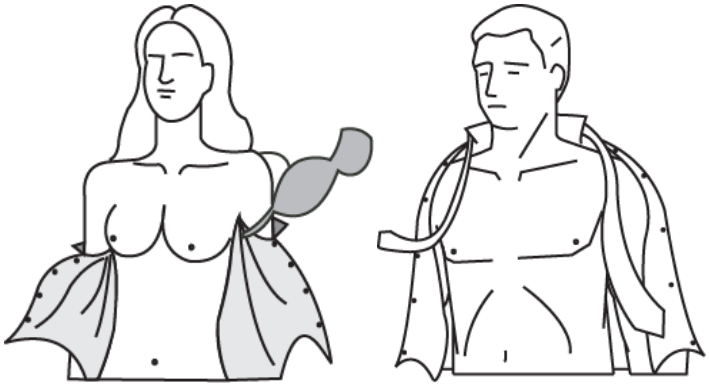
⚠ تحذير

- إذا تم تفعيل زر تحديد وضع البالغين/الأطفال أثناء تشغيل الجهاز، فقد يتاخر وقت إزالة الرجفان بسبب بدء تحليل مخطط كهربية القلب (ECG) مرة خرى. لذلك، من الضروري اختيار وضع البالغين/الأطفال بعناية قبل استخدام الجهاز.

⚠ تنبيه

• عندما تكون وسائد الأطفال متصلة بالجهاز، لن يعمل زر تحديد وضع البالغين/الأطفال.

③ انزع الملابس من على صدر المريض.



⚠ تنبيه

• يعد الوقت أمرًا جوهريًا للمريض المصاب بالسكتة القلبية المفاجئة. مزق الملابس أو قم بقصها إذا كان نزعها سيستغرق وقتًا.

• جفف بشرة المريض حتى يمكن أن تلتصق الوسائد على الصدر بشكل جيد. احلق الشعر الموجود على الصدر إذا لزم الأمر.

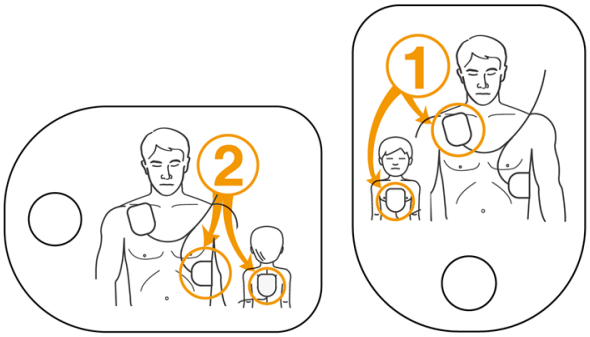
④ أخرج عبوة الوسائد من حجيرة تخزين الوسائد الموجودة في أسفل الجهاز.

⑤ افتح غلاف الوسائد.

⑥ أخرج الوسائد من غلاف الوسائد.

⑦ ارجع إلى الصور الموجودة على كلا نوعي الوسائد.

وسائد البالغين/الأطفال



⚠ تنبيه

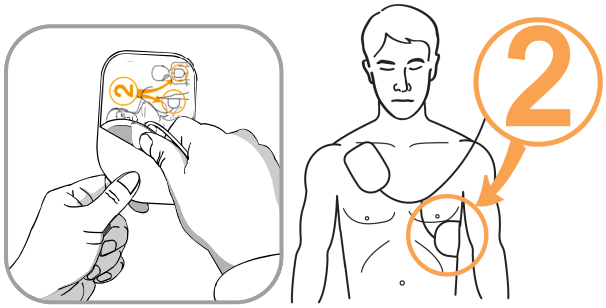
- تبدأ المادة اللاصقة الموجودة على الوسائد في الجفاف بمجرد فتح الغلاف. لذا، استخدمها بعد فتحها فورًا. ارجع إلى [القسم 6.2: الصيانة] من إرشادات الاستخدام هذه لمعرفة الإجراءات الخاصة بكيفية التحقق من تاريخ انتهاء صلاحية الوسائد وصيانة الوسائد.

4.3 إجراءات إزالة الرجفان للمصابين البالغين

الخطوة 1: ضع الوسائد على المريض.

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

② **انزع الوسادة 2** من البطانة والصق الوسادة على الجذع الجانبي للمريض كما هو موضح أدناه.



③ عندما يكتشف الجهاز الاتصال بالمريض بعد وضع الوسائد، يضيئ مؤشر عدم لمس المريض. يرجى اتباع التعليمات الصوتية التي يصدرها الجهاز.

إذا لم يتعرف الجهاز على المريض، فسوف يكرر التعليمات الصوتية لإرفاق الوسائد بالمريض حتى يتعرف الجهاز على الاتصال بالمريض بعد وضع الوسادات.

ملاحظة

- وفي حالة الطوارئ التي يتعرض لها مريض من الأطفال (من عمر سنة إلى 8 سنوات، أو في وزن 10 كجم إلى 25 كجم)، اتبع إجراءات إزالة الرجفان للمرضى الأطفال في إرشادات الاستخدام هذه.
- يمكن إجراء إزالة الرجفان حتى لو تم عكس الوسائد. لذا، إذا تم تبديل أماكن الوسائد، فاتبع 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 جافًا. كل وسادة تحتوي على مادة هلامية لاصقة. لذا، إذا لم تلتصق المادة الهلامية جيدًا، فاستبدلها بوسائد جديدة.

⚠ تحذير

- تأكد من أن المريض غير موجود على سطح مبتل عند إجراء إزالة الرجفان. وإذا كانت بشرة المريض مبتلة، فجفف البشرة قبل استخدام الجهاز.
- لا تضع الوسائد على لمنظم ضربات القلب الذي تمت زراعته أو الجهاز مزيل الرجفان. ضع الوسائد بعيدًا عن الأجهزة التي تمت زراعتها.
- افصل عن المريض الأجهزة الطبية الكهربائية الأخرى التي تحتوي على أجزاء ملامسة للمريض غير مقاومة لإزالة الرجفان عند استخدام i-PAD.

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). ث يؤدي التواصل مع المريض أثناء تحليل مخطط كهربية القلب (ECG) إلى حدوث أعطال في 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 الكهربية قبل إجراء الصعقة.

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

يبلغك الجهاز أنه يلزم إجراء صعقة كهربائية، ويرشدك إلى البقاء بعيدًا عن المريض.

- صفير متواصل أثناء وميض زر الصعقة باللون البرتقالي.
- يرشدك الجهاز للضغط على زر الصعقة البرتقالي الوامض.

وعندئذ، يجب الضغط على زر الصعقة في غضون 15 ثانية.

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 يعمل الجهاز على النحو التالي:

- التعليمات الصوتية: "لم يتم الضغط على زر الصعقة."
- يتم إغلاق ضوء زر الصعقة
- تفريغ الشحنة الداخلية

وبعد ذلك، يرشدك الجهاز لإجراء عملية 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.
  1. جسم المريض (مثل الجلد المكشوف أو الرأس أو الأطراف) والسوائل الموصلة (مثل المادة الهلامية) أو الدم أو محلول ملحي
  2. 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 مضيئًا. 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 الرجفان البديل جاهزًا للاستخدام.

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.
- يضيئ مؤشر اكتشاف وخطوة بدء عملية إنعاش القلب.
- تبدأ التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب.

الخطوة 3: قم بإجراء عملية إنعاش القلب.

قم بإجراء عملية إنعاش القلب عندما يرشدك الجهاز CU-SPR للقيام بذلك.

بشكل افتراضي، يصدر الجهاز CU-SPR تعليمات صوتية لإجراء عملية إنعاش القلب أثناء التوقف المؤقت لعملية إنعاش القلب بعد إجراء صعقة.

إذا اكتشف الجهاز عملية إنعاش القلب، يُشغل الجهاز ما يلي:

- التعليمات الصوتية: "استمر في ضغطات الصدر"
- يضيئ مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب.

⚠ تنبيه

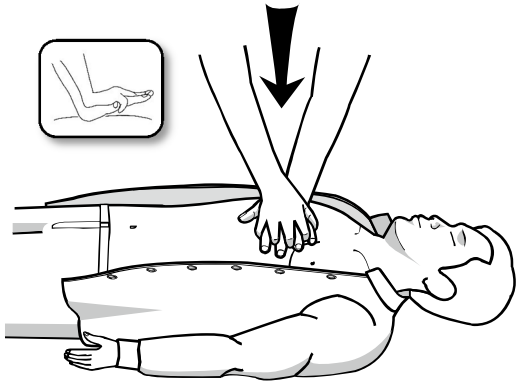
- إذا لم يكتشف الجهاز عملية إنعاش القلب، فيُشغل ما يلي:
  - التعليمات الصوتية: "قم بعملية إنعاش القلب، الآن."
  - يومض مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب.

للتفاصيل عن عملية إنعاش القلب، انظر الآتي.

[طريقة عملية إنعاش القلب]

1. نقطة الضغط

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



2. سرعة الضغط وعمقه

اضغط على الصدر لأسفل بمقدار 5 سم على الأقل وبمعدل 100~ 120 ضغطة في الدقيقة على الأقل.

مصابون بالغون: قم بإجراء الضغط على الصدر بمعدل 100 إلى 120/دقيقة وبمقدار 2 بوصة على الأقل (5 سم) لمتوسط البالغين، مع تجنب فرط الضغط على الصدر بعمق (ليس أكثر من 2.4 بوصة [6 سم]).

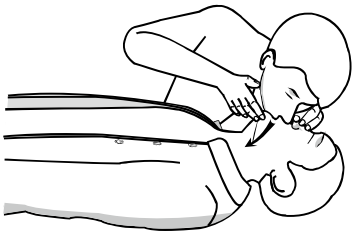
مصابون أطفال: بالنسبة للاطفال والرضع، من الطبيعي أن يقوم المنقذون بتطبيق الضغط على الصدر بحيث يخفض ما لا يقل عن ثلث القطر الأمامي الخلفي للصدر، الذي يعادل تقريبًا 1.5 بوصة (4 سم) في الأطفال الرضع إلى 2 بوصة (5 سم) في الأطفال. بمجرد وصول الطفل إلى سن البلوغ، يمكن اتباع عمق الضغط الذي يتم تطبيقه على البالغين بما لا يقل عن 5 سم ولكن لا يتخطى 6 سم.

3. فتح المسلك الهوائي

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

4. طريقة التهوية

قم بغلق أنف المريض كما هو موضح في الشكل أدناه، ثم قم بإعطاء المريض أنفاسًا كافية لتجعل الصدر يرتفع بشكل ملحوظ.



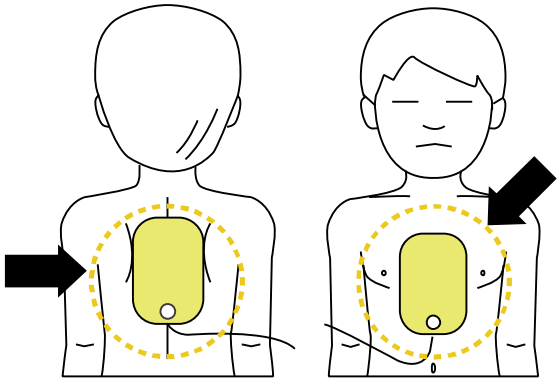
⚠ تنبيه

- 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

- إذا لم يكن قد تم تدريبك على عملية إنعاش القلب، فيجب عليك إجراء ضغط الصدر فقط أو اتبع إرشادات وكيل الخدمات الطبية العاجلة على الهاتف.
- إذا كان قد تم تدريبك على عملية إنعاش القلب ويمكنك إجراء التهوية، فقم بإجراء ضغط الصدر إلى جانب التهوية.

4.4 إجراءات إزالة الرجفان للأطفال المصابين



عندما يكون المريض (أكبر من سنة واحدة وأصغر من 8 سنوات، أو وزنه أكبر من 10كجم أو أقل من 25 كجم) يمكن إجراء إزالة الرجفان باستخدام وسائد الأطفال. عندما تكون وسائد الأطفال متصلة بالجهاز، يتم ضبط الجهاز تلقائيًا على وضع الأطفال بغض النظر عن إعدادات زر تحديد وضع البالغين/الأطفال.

عندما يكون الجهاز في وضع الأطفال،

- تتصل وسائد الأطفال بالجهاز.
- يتم ضبط زر تحديد وضع البالغين/الأطفال في وضع الأطفال باستخدام وسائد البالغين/الأطفال.

يقوم جهاز CU-SPR بإعداد طاقة إزالة الرجفان تلقائيًا على 50 جول ويقدم دليل عملية إنعاش القلب للأطفال.

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

⚠ تحذير

- لا تستخدم وسائد الأطفال للمرضي الأطفال (أكثر من 25 كجم أو أكبر من سن 8 سنوات)

ملاحظة

• يتم تغيير طاقة الصعقة الكهربائية تلقائيًا إلى وضع البالغين (200/150 جول) لوسائد البالغين ووضع الأطفال (50 جول) لوسائد الأطفال. للرعاية السريعة، ينصح بالتحقق من الوسائد الصحيحة قبل إرفاقها.

إذا تعرف الجهاز على الطفل المريض، فيرجى استخدام الجهاز وفقًا للتعليمات الصوتية.

إذا لم تكن متأكدًا من صحة الوزن أو العمر، فلا تؤخر العلاج.

- انظر زر تحديد وضع البالغين/الأطفال في وضع البالغين باستخدام وسائد البالغين/الأطفال.

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 CU-SPR 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 CU-SPR.
- إذا لاحظت حدوث هبوط للطفل، فاتصل بالخدمات الطبية العاجلة على الفور ثم أحضر الجهاز CU-SPR.

5. بعد استخدام الجهاز CU-SPR

5.1 الصيانة بعد كل استخدام

- تحقق من وجود علامات تلف وتلوث بالجهاز.
- في حالة وجود تلوث وأوساخ، فانظر [القسم 6.2.3 حول كيفية تنظيف الجهاز.]
- قم بتشغيل اختبار إدخال البطارية. ارجع إلى القسم [8.1: الاختبارات الذاتية] 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 حجيرة تخزين الوسائد. وانظر إليها للتأكد من أن الوسائد لم تتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.

يستخدم الجهاز CU-SPR 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.
- لن تكون شركة CU Medical Systems, Inc. مسؤولة عن أي تلف أو خسارة أو أي أحداث ناتجة عن إعادة استخدام وسائد جهاز مزيل الرجفان.

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. يمكن نسخ بيانات العلاج المسجلة عبر وسائط USB.

⚠ تنبيه

- يحتفظ الجهاز CU-SPR 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 بأرشفة بيانات العلاج 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 قبل إزالة البطارية.
- لا تقم بإخراج حزمة البطارية أثناء تشغيل الجهاز. فقد يتسبب ذلك في حفظ بيانات غير صحيحة. قم بإخراج حزمة البطارية أثناء وضع الاستعداد فقط.

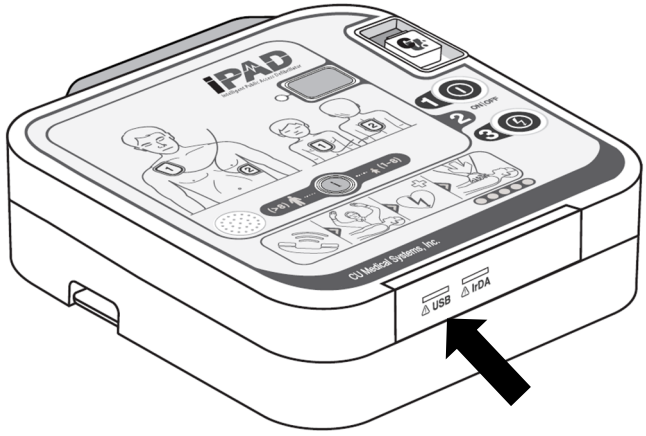
5.2.2 نقل بيانات العلاج

يمكن نسخ بيانات العلاج عبر USB. يتم نقل بيانات علاج المرضى المسجلة بالكامل على الجهاز باستخدام طريقة USB فقط

1. نسخ بيانات العلاج باستخدام USB

① قم بإدراج USB في منفذ USB في الجهاز.

② عند الضغط على زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") لأطول من ثانية واحدة في وضع الاستعداد، يتغير الوضع إلى وضع المدير مع الدليل الصوتي.



في حالة وجود بيانات علاج في الذاكرة الداخلية للجهاز:

- يرسل لك الجهاز إشعارًا بعدد بيانات العلاج عبر التعليمات الصوتية. وبعد ذلك، يبدأ الجهاز في نسخ بيانات العلاج على USB بعد الأمر الصوتي ببدء النسخ.
- عند إكمال نسخ بيانات النقل، يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا بعد صوت الصفير.

في حالة عدم وجود بيانات علاج في الذاكرة الداخلية للجهاز:

- يرسل لك الجهاز إشعارًا يفيد بعدم وجود بيانات العلاج بالتعليمات الصوتية.

ملاحظة

- إذا لم يتم نقل بيانات العلاج إلى USB، فسيتم إصدار صوت صفير لمدة 3 مرات وسيتم إيقاف التشغيل.
- تخزين USB يدعم صيغة FAT32.

يرجى استخدام USB المضمون من شركتنا. في حالة استخدام USB غير مقدم من شركتنا، فلا يمكننا ضمان نقل البيانات بشكل سليم

الرجاء الاتصال بشركة CU Medical Systems, Inc. أو ممثليها المعتمدين للحصول على مزيد من المعلومات حول نقل بيانات العلاج.

5.3 إعداد الجهاز

5.3.1 إعداد دليل عملية إنعاش القلب

يكون إعداد عملية إنعاش القلب الافتراضي في الجهاز CU-SPR عبارة عن 5 دورات مع 30 ضغطة على الصدر ونفسين بالتوافق مع إرشادات عملية إنعاش القلب للجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA)/عملية إنعاش القلب للمجلس الأوروبي (ERC). ومع ذلك، يمكنك تخصيص هذه الإعدادات.

يمكنك ضبط ما يلي:

- عدد ضغطات الصدر
- عدد عمليات التهوية
- عدد الدورات
- عدد ضغطات الصدر في الدقيقة
- تحديد الدليل التفصيلي

5.3.2 إعداد دليل عملية إنعاش القلب

① عندما يتم الضغط على زر الصعقة أو زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") لمدة ثانية واحدة على الأقل في وضع الاستعداد، يتغير الوضع إلى وضع المدير مع دليل صوتي.

② يعطيك الجهاز ملخصًا (إجمالي عدد ساعات آخر استخدام للجهاز وعدد الصعقات الكهربائية).

③ عندما يتم إصدار تعليمات بإعداد دليل عملية إنعاش القلب، اضغط على زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") للدخول في وضع إعداد دليل عملية إنعاش القلب.

④ عندما يتم إصدار تعليمات بإدخال كلمة السر، أدخل كلمة السر التي تم ضبطها.

ملاحظة

• كلمة السر: اضغط على الأزرار التالية بالتتابع:

زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") ← زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") ← زر الصعقة ← زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") ← زر الصعقة ← زر الصعقة

⑤ ستقدم الرسالة الصوتية معلومات تتعلق بإعداد دليل عملية إنعاش القلب الحالي.

⑥ اضغط على زر الصعقة لتغيير الإعداد أو اضغط على زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") للمتابعة إلى الخطوة التالية.

⑦ بعد ذلك، يمكن تغيير الإعدادات بالترتيب التالي: عدد ضغطات الصدر وعدد مرات التهوية ومعدل الضغط على الصدر ووقت التوقف المؤقت وتحديد الدليل التفصيلي. ارجع إلى [الجدول 1] عمليات إعداد دليل عملية إنعاش القلب أدناه.

⑧ عند اكتمال الإعداد، سيقدم الدليل الصوتي معلومات تتعلق بدليل عملية إنعاش القلب الذي تم ضبطه، والذي يمكن حفظه أو إلغاؤه.

⑨ اضغط على زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") للحفظ أو زر الصعقة للإلغاء وفقًا للتعليمات الصوتية.

⑩ عندما يتم حفظ إعداد دليل عملية إنعاش القلب أو إلغاؤه، فسوف يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا.

[الجدول 1] خيارات إعدادات دليل عملية إنعاش القلب

العدد	خيار الإعداد	النطاق	الوحدة	الافتراضي	الوصف
1	عدد ضغطات الصدر	15، 30	15	30	قم بإجراء 30 ضغطة.
2	عدد عمليات التهوية	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 والتهوية.
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	قم بإجراء التوقف المؤقت لمدة 120 ثانية (دقيقتان).
6	تحديد الدليل التفصيلي	تشغيل/إيقاف	-	تشغيل	يقوم بتشغيل التعليمات الصوتية التفصيلية أو إيقاف تشغيلها للضغط على الصدر والتهوية عند إجراء عملية إنعاش القلب.

ملاحظة

- إذا كان تحديد الدليل التفصيلي قيد إيقاف التشغيل وتم ضبط عدد مرات التهوية على 0، فسيقوم الجهاز CU-SPR بتقديم توجيهات الضغط على الصدر فقط لمدة دقيقتين. وبعد مرور دقيقتين، يقوم الجهاز CU-SPR بتحليل مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض تلقائيًا.
- يمكن فقط تعيين **CPR** (معدل الضغط على الصدر) في وضع الأطفال. أما في وضع البالغين، يتم تحديد معدل الضغط على الصدر على 30 بغض النظر عن معدل الضغط على الصدر المُعين.
- يمكن ان تختلف إعدادات ووظائف توجيه عملية إنعاش القلب باختلاف تفضيلات العميل. تشمل إعدادات عملية إنعاش القلب خيارات توجيه صوتية، ووظيفة كتم الصوت وخيارات الضغط على 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.
- ظروف التخزين

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

درجة الحرارة: 0درجة مئوية ~ 50درجة مئوية (32درجة فهرنهايت ~ 122درجة فهرنهايت)

الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)

- بيئة النقل

الجهاز فقط، غير شامل وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية

درجة الحرارة: -20درجة مئوية ~ 60درجة مئوية (-4درجة فهرنهايت ~ 140درجة فهرنهايت)

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 Method 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.
- سينتج عن أي محاولات لفتح الجهاز بدون تفويض إبطال الضمان بغض النظر عن فترة الضمان.
- لن تكون شركة CU Medical Systems, Inc. مسؤولة عن أي تلف أو خسارة أو أي أحداث ناتجة عن إعادة استخدام جهاز تم فتحه من قِبل أشخاص غير معتمدين.

6.2 الصيانة

6.2.1 فحص الجهاز

يتمتع الجهاز CU-SPR 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: الاختبارات الذاتية] للحصول على مزيد من المعلومات.

⚠ تنبيه

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

6.2.2 استبدال المستلزمات

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

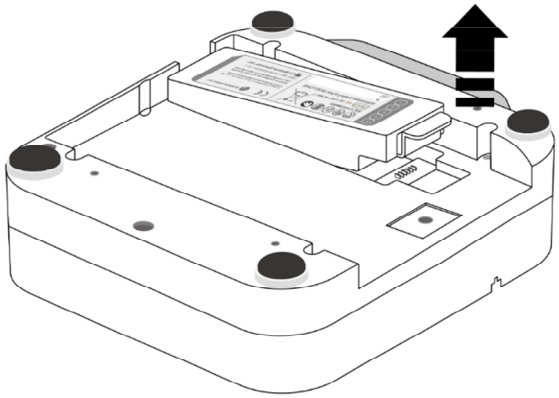
حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

استبدال حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

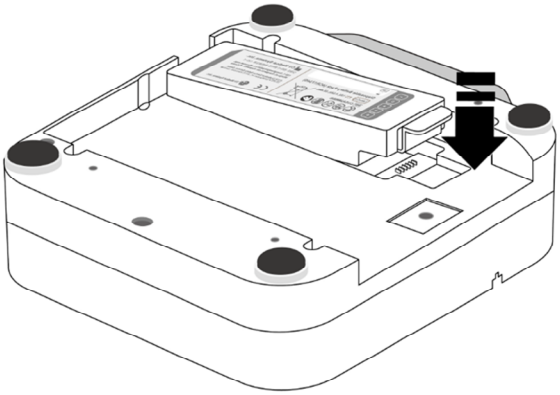
- استبدل حزمة البطارية عند نفادها. ارجع إلى [الفصل الثامن: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] حول كيفية التحقق من حالة البطارية.
- تخلص من حزم البطاريات الفارغة بما يتوافق مع اللوائح البيئية المحلية.
- استخدم البطاريات الموصى بها والمتوفرة من الجهة المصنعة فقط.
- إن حزمة البطارية معدة للاستخدام مرة واحدة. لذا،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

استبدال حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

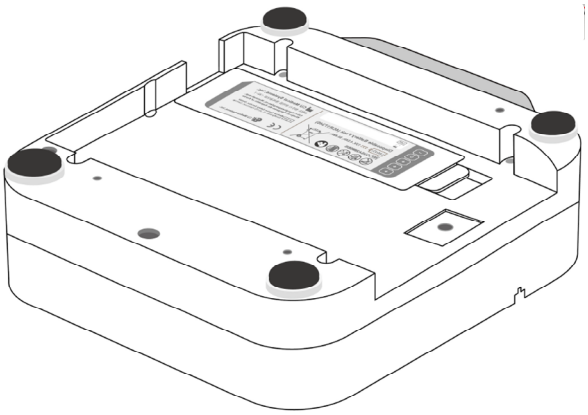
1. قم بإزالة حزمة البطارية الفارغة عن طريق سحبها أثناء الضغط على زر القفل في أسفل الجهاز. ارجع إلى الشكل أدناه.



2. قم بإدخال حزمة بطارية جديدة باتجاه السهم بحيث يكون الملصق 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 مبتل 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.

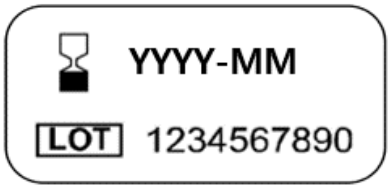
استبدال الوسائد

- تحقق من حالة الوسائد على شاشة **LCD** و**LED** 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 CU-SPR.

استبدال الوسائد

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

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



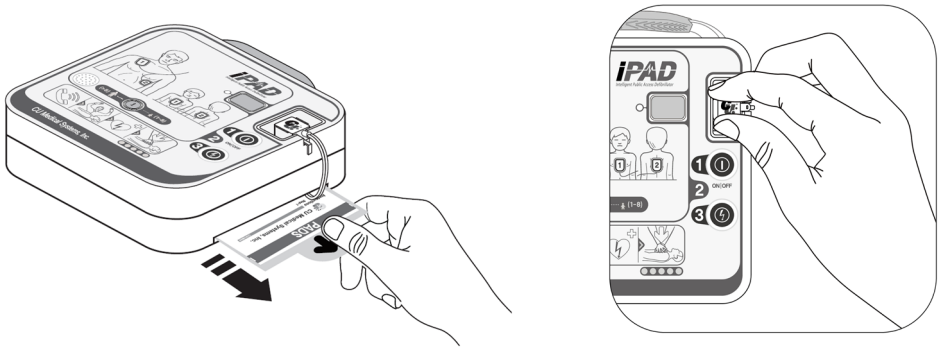
يتم تمييز تاريخ انتهاء الصلاحية كما يلي:

س س س س - ش ش

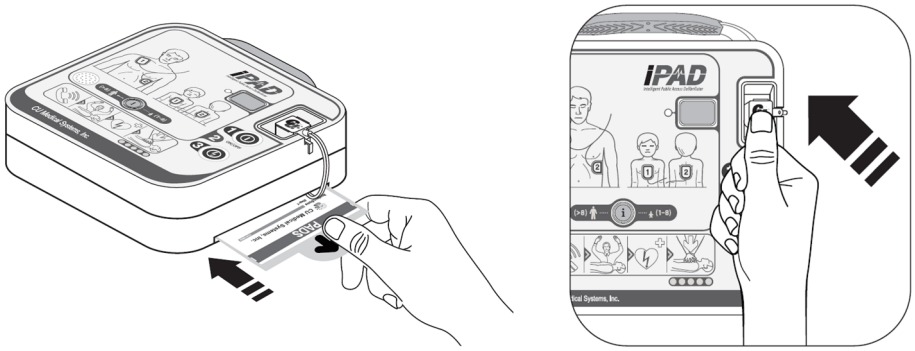
س س س س - السنة

ش ش - الشهر

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 حجيرة تخزين الوسائد كما هو موضح أدناه.



6.2.3 تنظيف جهاز CU-SPR

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

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

⚠ تنبيه

- عند اتصال وسائد منتهية الصلاحية أو وسائد مستعملة، فيجب تغييرها بوسائد جديدة. قد يؤدي تنبيه الوسائد غير الصحيحة إلى نفاذ البطارية سريعًا.
- 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.
- لا تستخدم منظفات تحتوي على مكونات كاشطة.
- لا تقم بتعقيم الجهاز مزيل الرجفان CU-SPR.

7. التخلص من الأجزاء المستهلكة

تخلص من الجهاز CU-SPR 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	يتم إجراؤه عندما يتم إدخال حزمة البطارية في الجهاز. قم بإجراء هذا الاختبار: • قبل نشر الجهاز • عند إعادة التركيب بعد كل استخدام • عند استبدال البطارية • عند الشك في تعرض الجهاز للتلف **تنبيه** 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). بالإضافة إلى اختبار الأنظمة الداخلية، يقوم الجهاز أيضًا باختبار الأمور التالية أثناء هذا الاختبار الذاتي: • زر الصعقة وزر تحديد وضع البالغين/الأطفال- اضغط على الزرين واحد تلو الآخر عندما تصدر تعليمات بذلك • حالة وسائد الجهاز مزيل الرجفان -يختبر الجهاز حالة الاتصال (سواء أكان متصلاً أم لا)، وكذلك تاريخ انتهاء صلاحية وسائد الجهاز مزيل الرجفان. إذا لم يتم اكتشاف خطأ، فسوف يظهر على شاشة **LCD** ○ لبيان الحالة. إذا تم اكتشاف خطأ، فسيظهر على شاشة **LCD** لبيان الحالة ✕ وستومض شاشة **LED** لبيان الحالة باللون الأحمر.

نوع الاختبار الذاتي	الوصف
اختبار تشغيل الطاقة	يقوم الجهاز بإجراء اختبار تشخيص ذاتي عند الضغط على زر التشغيل
اختبار وقت التشغيل	يقوم الجهاز برصد نفسه في الوقت الحقيقي أثناء التشغيل.
اختبار اختبار التشخيص الذاتي	يجري هذا الجهاز اختبارات تشخيصية ذاتية يومية وأسبوعية وشهرية. ويفحص الاختبار الذاتي الدوري الميزات الهامة للجهاز مثل حالة البطارية، وحالة الوسائد، 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. من أجل التحقق من وجود خطأ في الجهاز، يرجى التحقق من شاشتي LCD وLED لبيان الحالة في الجهاز. لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى [8.3 استكشاف الأخطاء وإصلاحها].

⚠ 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 بالنحو التالي:

8.2.1 شاشة LCD لبيان الحالة

المؤشر	المقصود	الملاحظة
شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز	الجهاز يعمل بشكل طبيعي.	
شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز	يوجد خطأ في الجهاز.	
شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية	البطارية كاملة الشحن.	
شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية	يتبقي أقل من نصف طاقة البطارية.	
شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية	يتبقي أقل من ربع طاقة البطارية.	
رمز البطارية يومض في شاشة LCD لبيان الحالة.	يتبقي أقل من 15% من طاقة البطارية.	
شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية	البطارية ضعيفة.	
شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد	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.	

8.2.2 شاشة LED لبيان الحالة

المؤشر	المقصود	الملاحظة
ضوء أخضر	الجهاز يعمل بشكل طبيعي.	
ضوء أصفر	ينصح باستبدل البطارية ببطارية جديدة.	

	سينتهي تاريخ صلاحية الوسائد في غضون 3 شهور.	
ضوء أحمر	خطأ في النظام	
	البطارية منخفضة	
	الوسائد منتهية الصلاحية.	
	الوسائد مستعملة.	
	الوسائد بها مشكلة.	
	موصل الوسائد مفصول.	

8.2.3 مؤشرات أخرى

المؤشر	المقصود	الملاحظة
مؤشر عدم لمس المريض: إيقاف	يمكنك لمس المريض.	
مؤشر عدم لمس المريض: مضيء	لا يمكنك لمس المريض.	
مؤشر اكتشاف وخطوة بدء عملية إنعاش القلب: مضيء	يتم إجراء عملية إنعاش القلب.	
مؤشر اكتشاف وخطوة بدء عملية إنعاش القلب: وامض	لا يتم إجراء عملية إنعاش القلب أو يتم إجراؤها بشكل غير سليم.	
زر الصعقة: وامض باللون البرتقالي	الجهاز مستعد لإجراء صعقة إزالة الرجفان. اضغط على زر الصعقة لإجراء صعقة.	

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

8.3.1.1 شاشة **LCD** لبيان الحالة

المؤشر	المقصود	الحل
شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز	حدث خطأ في الجهاز.	استبدل فورًا الجهاز مزيل الرجفان وقم بإجراء عملية إنعاش للقلب إذا كان ذلك مناسبًا.
رمز البطارية في شاشة LCD لبيان الحالة يومض.	يتبقي أقل من 15% من طاقة البطارية.	ينصح باستبدال البطارية ببطارية جديدة.
شاشة LCD لبيان الحالة مستوى البطارية المؤشر	البطارية ضعيفة.	استبدل البطارية ببطارية جديدة.
شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد	الوسائد منتهية الصلاحية. الوسائد مستعملة. الوسائد بها مشكلة.	استبدل الوسائد بأخرى جديدة.

8.3.1.2 شاشة LED لبيان الحالة

المؤشر	المقصود	الحل
يتم تشغيل الضوء الأحمر	خطأ في النظام	استبدل فورًا الجهاز مزيل الرجفان وقم بإجراء عملية إنعاش للقلب إذا كان ذلك مناسبًا.
	البطارية منخفضة	استبدل البطارية ببطارية جديدة.
	الوسائد منتهية الصلاحية. الوسائد مستعملة. الوسائد بها مشكلة.	استبدل الوسائد بأخرى جديدة.
	موصل الوسائد مفصول.	تأكد من أنه قد تم توصيل موصل الوسائد بشكل سليم.

8.3.1.3 التعليمات الصوتية

المؤشر	المقصود	الحل
التعليمات الصوتية: "البطارية ضعيفة"، "استبدل البطارية ببطارية جديدة."	البطارية ضعيفة.	استبدل البطارية ببطارية جديدة.
التعليمات الصوتية: "صل موصلات الوسائد بالجهاز."	موصل الوسائد مفصول	تأكد من أنه قد تم توصيل موصل الوسائد بشكل سليم.
التعليمات الصوتية: "الوسائد المستعملة"، "استبدل الوسائد بأخرى جديدة"	تم استعمال الوسائد من قبل.	استبدل الوسائد بأخرى جديدة.
التعليمات الصوتية: "لقد تجاوزت الوسائد تاريخ انتهاء الصلاحية"، "استبدل الوسائد بأخرى جديدة"	انتهت صلاحية الوسائد.	استبدل الوسائد بأخرى جديدة.

التعليمات الصوتية: "اضغط على الوسائد بقوة على جلد المريض مباشرة"	لم يتم وضع الوسائد بشكل سليم على جلد المريض.	تحقق مما إذا كان قد تم وضع الوسائد بإحكام على جلد المريض.
التعليمات الصوتية: "لم يتم إجراء صعقة"	الوسائد ليست ملتصقة بشكل سليم على جلد المريض.	اضغط على الوسائد بقوة على جلد المريض. احلق شعر الصدر أو امسح الرطوبة إذا اقتضت الضرورة قبل وضع الوسائد.

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

① استبدل الجهاز مزيل الرجفان بسرعة إذا كان ذلك ممكنًا.

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(وضع الاستعداد)

8.3.2.1 شاشة LCD لبيان الحالة

شاشة LED لبيان الحالة	المقصود	الحل
شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز	خطأ في النظام	استبدل فورًا الجهاز مزيل الرجفان وقم بإجراء عملية إنعاش للقلب إذا كان ذلك مناسبًا.
رمز البطارية يومض في شاشة LCD لبيان الحالة.	يتبقي أقل من 15% من طاقة البطارية.	ينصح باستبدال البطارية ببطارية جديدة.
شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية	البطارية ضعيفة.	استبدل البطارية ببطارية جديدة.
شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد	الوسائد منتهية الصلاحية. الوسائد مستعملة. الوسائد بها مشكلة.	استبدل الوسائد بأخرى جديدة.

8.3.1.2شاشة LED لبيان الحالة

المؤشر	المقصود	الحل
يتم تشغيل الوميض الأحمر	خطأ في النظام	استبدل فورًا الجهاز مزيل الرجفان وقم بإجراء عملية إنعاش للقلب إذا كان ذلك مناسبًا.
	البطارية منخفضة	استبدل البطارية ببطارية جديدة.
	الوسائد منتهية الصلاحية. الوسائد مستعملة. الوسائد بها مشكلة.	استبدل الوسائد بأخرى جديدة.
	موصل الوسائد مفصول.	تأكد من أنه قد تم توصيل موصل الوسائد بشكل سليم.

- 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 مقدمًا.
- 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 أيضًا عناصر مثل الكابلات أو الوحدات التي ليس لها رقم تسلسلي.

عمر تخزين البطارية

- يصل عمر تخزين البطارية إلى 5سنوات من تاريخ التصنيع عند التخزين وفقًا للتعليمات في هذه الوثيقة بدون إدخالها في الجهاز.
- قد يحدث تدهور في البطارية بعد مرور 3 سنوات من التخزين، ومن الممكن أن يقل عمر الاستعداد لحزمة البطارية.

عمر الاستعداد (أي بعد إدخال حزمة البطارية)

- إذا تم تخزين حزمة البطارية وصيانتها وليس استخدامها، وفقًا للتعليمات الموجودة في هذه الوثيقة فإن حزمة البطارية طويلة العمر سوف تستمر حتى 5 سنوات في وضع الاستعداد. ستدوم حزمة البطارية في وضع الاستعداد حتى عامان. يبدأ العمر الافتراضي في وضع الاستعداد من أول إدخال في الجهاز.
- عند تشغيل الجهاز، فإن العمر الافتراضي للبطارية في وضع الاستعداد سيقل وفقًا لتاريخ الاستخدام.

ضمان حزمة البطارية

- سيتم تفعيل ضمان حزمة البطارية وفقًا لتاريخ التصنيع أو تاريخ الشراء الموجود في الفاتورة يكون ضمان البطارية طويلة العمر 5 سنوات، وضمان حزمة البطارية في وضع الاستعداد عامان.

اتصل بنا للتعرّف على الضمانات الأخرى غير المحددة أو التي تبدو غير واضحة في هذه الوثيقة، على سبيل المثال، الضمان الجزئي.

التنازل عن الضمان

تؤدي الأمور التالية إلى جعل الضمان لاغيًا 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 نفاد 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.

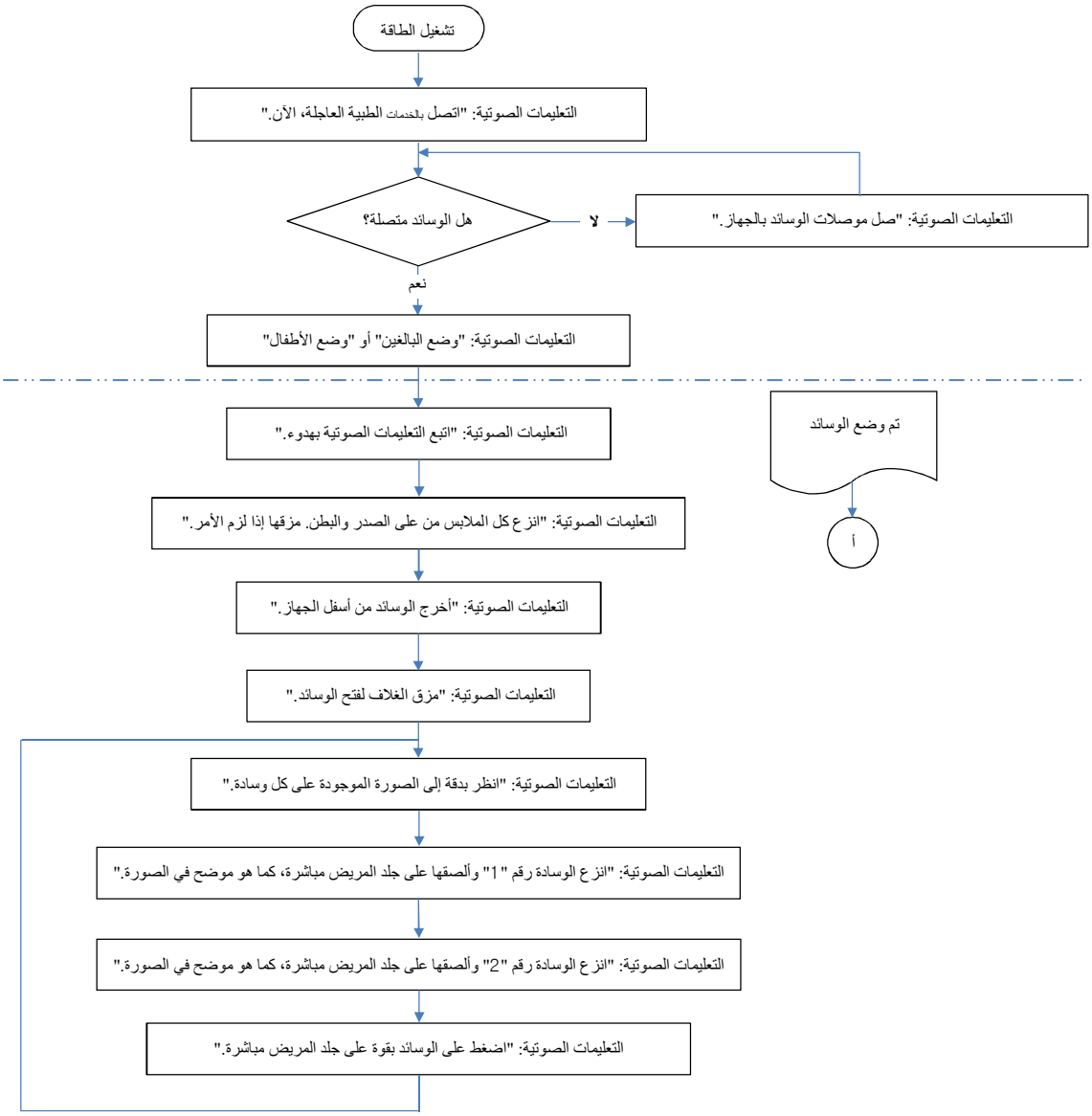
الصيانة

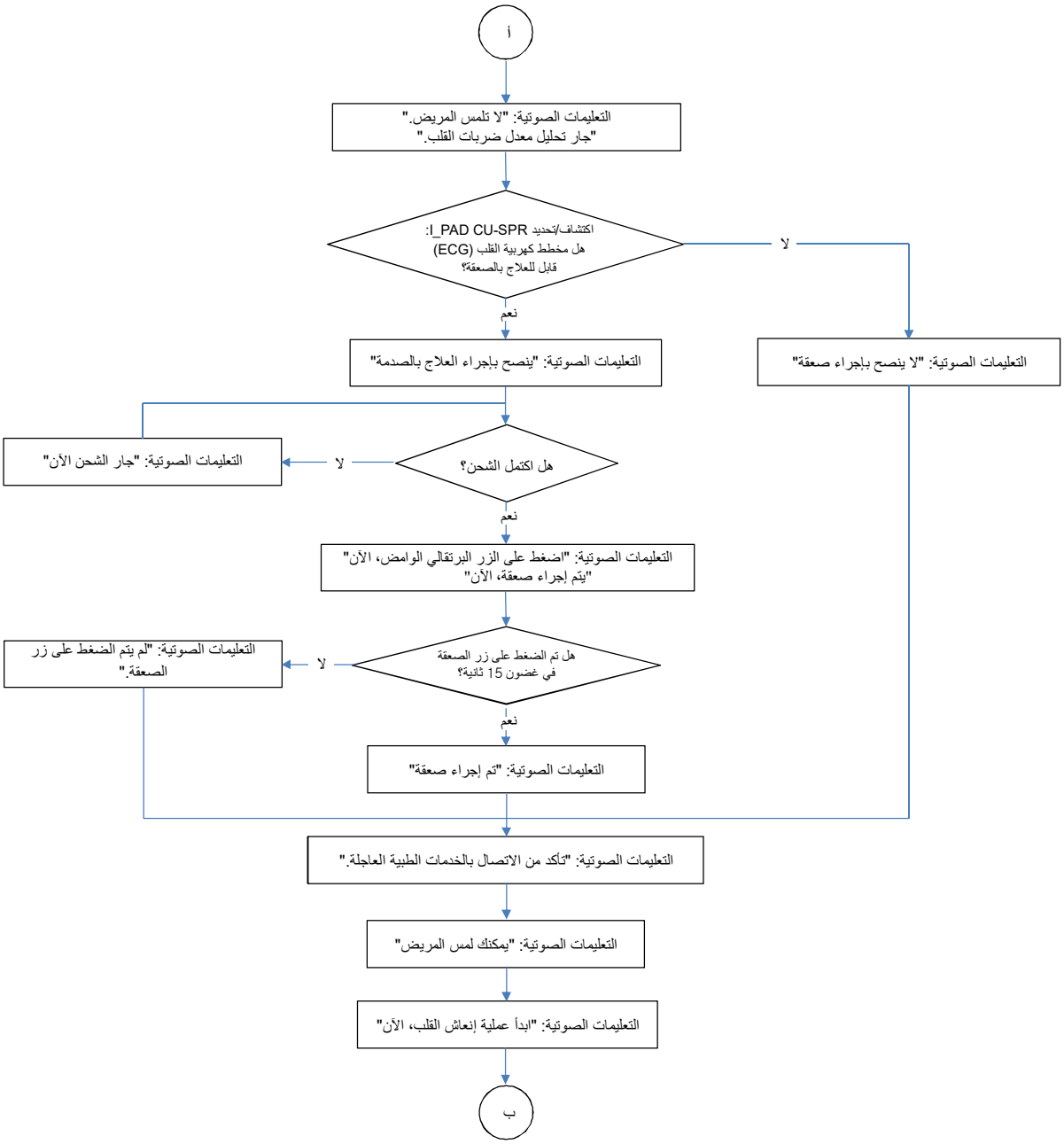
- يجب صيانة الجهاز مزيل الرجفان CU-SPR بواسطة الموظفين المعتمدين فقط.
- ستتم صيانة الجهاز مزيل الرجفان CU-SPR مجانًا خلال فترة الضمان. وبعد انتهاء فترة الضمان، يتحمل المستخدم تكلفة المواد والصيانة.
- عندما لا يعمل الجهاز CU-SPR بشكل سليم، فقم بإحضاره فورًا للصيانة في أي مركز صيانة معتمد.
- الرجاء ملء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

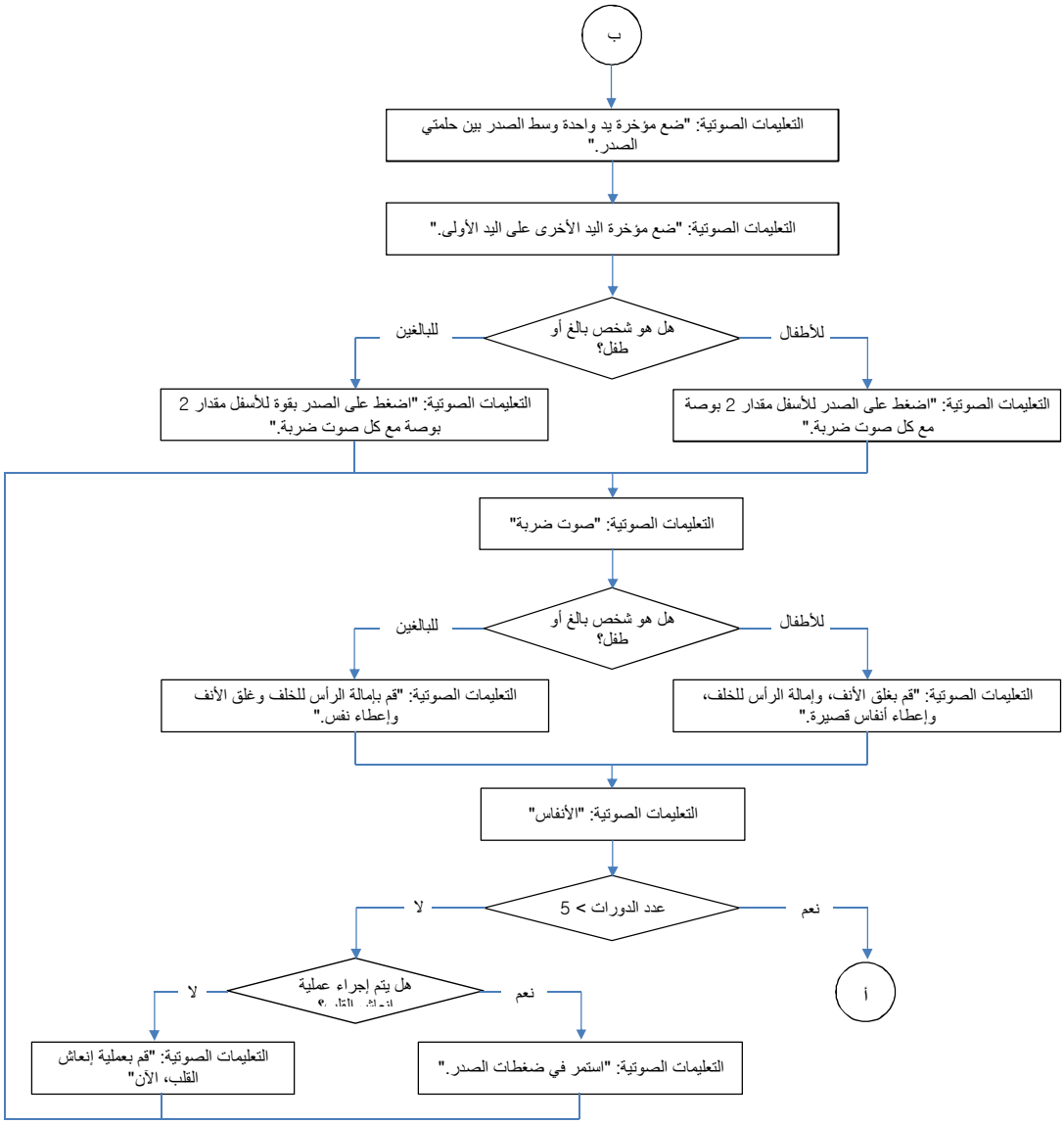
تصنيف الجهاز	جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي		
اسم الجهاز		رقم الطراز	CU-SPR
الرقم التسلسلي		تاريخ الشراء	
مندوب المبيعات			
بيانات المستخدم	الاسم		
	العنوان		
	رقم جهة الاتصال		
وصف مختصر للمشكلة			

ملحق

أ . بروتوكول الإنقاذ




أ
التعليمات الصوتية: "لا تلمس المريض."
"جار تحليل معدل ضربات القلب."
اكتشاف/تحديد I_PAD CU-SPR:
هل مخطط كهربية القلب (ECG)
قابل للعلاج بالصعقة؟
لا
نعم
التعليمات الصوتية: "ينصح بإجراء العلاج بالصدمة"
التعليمات الصوتية: "لا ينصح بإجراء صعقة"
التعليمات الصوتية: "جار الشحن الآن"
لا
هل اكتمل الشحن؟
نعم
التعليمات الصوتية: "اضغط على الزر البرتقالي الوامض، الآن"
"يتم إجراء صعقة، الآن"
التعليمات الصوتية: "لم يتم الضغط على زر
الصعقة."
لا
هل تم الضغط على زر الصعقة
في غضون 15 ثانية؟
نعم
التعليمات الصوتية: "تم إجراء صعقة"
التعليمات الصوتية: "تأكد من الاتصال بالخدمات الطبية العاجلة."
التعليمات الصوتية: "يمكنك لمس المريض"
التعليمات الصوتية: "ابدأ عملية إنعاش القلب، الآن"
ب


ب
التعليمات الصوتية: "ضع مؤخرة يد واحدة وسط الصدر بين حلمتي الصدر."
التعليمات الصوتية: "ضع مؤخرة اليد الأخرى على اليد الأولى."
هل هو شخص بالغ أو طفل؟
للأطفال
للبالغين
التعليمات الصوتية: "اضغط على الصدر للأسفل مقدار 2 بوصة مع كل صوت ضربة."
التعليمات الصوتية: "اضغط على الصدر بقوة للأسفل مقدار 2 بوصة مع كل صوت ضربة."
التعليمات الصوتية: "صوت ضربة"
هل هو شخص بالغ أو طفل؟
للأطفال
للبالغين
التعليمات الصوتية: "قم بغلق الأنف، وإمالة الرأس للخلف، وإعطاء أنفاس قصيرة."
التعليمات الصوتية: "قم بإمالة الرأس للخلف وغلق الأنف وإعطاء نفس."
التعليمات الصوتية: "الأنفاس"
عدد الدورات > 5
نعم
لا
أ
هل يتم إجراء عملية
نعم
لا
التعليمات الصوتية: "استمر في ضغطات الصدر."
التعليمات الصوتية: "قم بعملية إنعاش القلب، الآن"

ب . الأجزاء والملحقات

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

ب.1 الملحقات القياسية		
الاسم	رقم الجزء	رقم طلب الشراء
وسائد البالغين/الأطفال (معدة للاستخدام مرة واحدة)	CUA1904S	SPR-OA06
حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (طويلة العمر)	CUSA2006BB	SPR-OA03
إرشادات الاستخدام	SPR-OPM-AE-01	-
ب.2 الملحقات الاختيارية		
وسائد الأطفال (معدة للاستخدام مرة واحدة)	CUA1102S	SP1-OA05
حقيبة الحمل (متقدمة)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
حقيبة الحمل (أساسية)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
حقيبة الحمل (قماشية)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (قياسية)	CUSA2006BS	SPR-OA02
تخزين USB	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
ب.3 خيارات أخرى		

الختم: معيار IEC 60529:IP68 (الخيار الأساسي: IP:66)

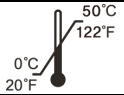
[إشعار بالحماية من الدخول]

- هذا الجهاز مقاوم للرذاذ والماء والغبار، وقد تم اختباره في ظل ظروف معملية خاضعة للرقابة مع تقييم IP68وفقًا لمعيار IEC 60529 القياسي (الحد الأقصى للعمق متر واحد حتى 40دقيقة). إن مقاومة الرذاذ والماء والغبار ليست ظروفًا دائمة بل قد تقل المقاومة نتيجة البلى. الضمان لا يشمل تلف السائل.
- لا تضغط على الأزرار أو تشغل المنتج تحت المياه.
- في حالة تعرض الجهاز لماء غير نظيف (مالح أو ماء متأين أو ماء يحتوي على كحول)، يرجى مسح الجهاز بقطعة قماش نظيفة وتركه حتى يجف. قد يؤدي عدم اتباع ذلك إلى حدوث مشكلات في الأداء أو تلف في مظهر الجهاز.
- لا تقم بفك أو إزالة مكونات الجهاز. قد يضعف الأداء المقاوم للماء والغبار.
- تجنب إسقاط الجهاز أو تعريضه لأي ظروف قاسية وبخلاف ذلك ستتلف وظيفة مقاومة الماء والغبار.
- إذا لمس الجهاز الماء في درجة حرارة عالية أو ضغط عالٍ، فيمكن للماء أن يتسرب غلى الجهاز ومن ثم يتلفه.
- إذا تلامس الميكروفون، مكبر الصوت، أو الصافرة في الجهاز مع الماء، فقد لا يعمل الجهاز بشكل صحيح. يمكن استئناف الاستخدام بعد جفاف الجهاز تمامًا من الداخل.
- لا تقم بإزالة البطارية إذا كانت يديك مبللة. قد يدخل الماء إلى الجهاز ويحدث تلفًا.
- لا تغمر الجهاز في الماء بدون البطارية. يكون الجهاز مقاومًا للماء والغبار في حالة إدراج البطارية في مكانها الصحيح داخل الجهاز.

احذر من تلف أو تلوث السدادات المطاطية المرفقة مع الجهاز. يمكن تلف ميزة مقاومة الماء والغبار إذا تلفت السدادات المطاطية أو التصقت بها مواد غريبة.

قد يتلف الجهاز إذا تم غمره في بعض الحالات.

ج . وصف الرموز

الرمز	الوصف
	زر التشغيل/الإيقاف
	زر الصعقة
	زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i")
	مؤشر تعليمات الوصول السريع
	مؤشر عدم لمس المريض
	مؤشر إزالة الرجفان
	مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب
	مؤشر دورة عملية إنعاش القلب
	يمكن تكديس ما يصل إلى 6 عبوات كرتونية فقط ارتفاعًا
	لأعلى بهذه الطريقة.
	يحفظ جافًا
	ضعيف، تعامل معه برفق
	لا تستخدم خطاطيف
	حدود درجة حرارة التخزين: 0درجة مئوية إلى 50درجة مئوية (32فهرنهايت إلى 122فهرنهايت)
	قابل لإعادة الاستخدام
	علامة التوافق مع المعايير الأوروبية

CE 2460	علامة التوافق مع المعايير الأوروبية (CE، يفي المنتج بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية الأوروبي EEC/47/2007) والتعديلات التي تمت عليه.
SN	الرقم التسلسلي
LOT	كود المجموعة
REF	رقم الكتالوج
EC REP	ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي
	تاريخ التصنيع
	الجهة المصنعة
$LiMnO_2$	بطارية ليثيوم من ثاني أكسيد المنجنيز
⎓	التيار المستمر
	لا تكسر البطارية أو تضغط عليها.
	لا تشوه البطارية أو تفتح حاوية البطارية.
	لا تشحن البطارية.
	لا تعرض البطارية للحرارة العالية أو ألسنة اللهب المكشوفة.
	لا تتخلص من البطارية بصورة عشوائية. تخلص منها وفقًا للوائح المحلية.
	لا تتخلص من البطارية بصورة عشوائية. تخلص منها وفقًا للوائح المحلية.
	راجع دليل/كتيب التعليمات.
	النوع BF، جهاز لإزالة الرجفان
	ملاحظة: ارجع إلى الوثائق المرفقة.

	علامة تحذير عام
	معدة للاستخدام مرة واحدة فقط، ولا يعاد استخدامها
	تجنب طيها أو ثنيها.
	المستورد

د . 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])
مادة كاشطة	أي مادة تستخدم لشحذ وتنظيف أسطح المعادن والزجاج والصخر والخشب، ومن أمثلتها السنفرة ومسحق 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.
للبالغين	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)/ عملية إنعاش القلب للمجلس الأوروبي (ERC)	ترشدك الإعدادات الافتراضية لهذا الجهاز إلى إجراء عملية إنعاش القلب على الفور بعد صعقة كهربائية بما يتوافق مع إرشادات عملية إنعاش القلب الخاصة بكل من الجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA)/عملية إنعاش القلب للمجلس الأوروبي (ERC). كذلك، يتكون دليل عملية إنعاش القلب من 5 دورات مع ضغط الصدر حتى الوصول إلى معدل التهوية 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 التهوية، فقم بإجراء ضغط الصدر فقط. 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 CU-SPR.

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.
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 الخاصة بكل من الجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA)/عملية إنعاش القلب للمجلس الأوروبي (ERC).
إزالة الرجفان	هذه 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.
مخطط كهربية القلب (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.
مضيء	هو حالة يضيء فيها المؤشر.
وضع التشغيل	يظهر ◯، 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 CU-SPR.
برنامج CU Expert للكمبيوتر الشخصي (CU-EX1)	هو برنامج لجهاز الكمبيوتر الشخصي يستخدم لتعديل إعدادات الجهاز CU-SPR وإدارة بيانات العلاج. ارجع إلى الملحق الخاص بالملحقات إذا أردت شراء هذا البرنامج.
للأطفال	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.
زر التشغيل	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.
الجهاز	إن الجهاز المشار إليه في إرشادات الاستخدام هذه هو الجهاز مزيل الرجفان الخارجي شبه الآلي (AED) طراز CU-SPR.

بطانة الوسائد	هي البطانة التي تحمي المادة الهلامية الموصلة الموجودة في الوسائد أثناء التخزين داخل جراب الوسائد.
اختبار ذاتي	يسير إلى اختبارات التشخيص الذاتية التي تتحقق من التشغيل السليم للأنظمة الفرعية للجهاز.
تفريغ الشحنة الداخلية (التعطيل)	يقوم الجهاز CU-SPR 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.
جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي(AED)	هو جهاز يقوم بإجراء صعقة لإزالة الرجفان بعد تحليل ضربات القلب القابلة للعلاج بالصقعة الكهربائية والتعرف عليها. ويجب التوافق مع إجراء الصعقة عن طريق الضغط على زر الصعقة.
زر الصعقة	هو الزر الذي يجب الضغط عليه لإجراء صعقة كهربائية لأي مريض يعاني من سكتة قلبية.
وضع الاستعداد	هو وضع الجهاز CU-SPRعندما يكون زر التشغيل مطفأً بينما تكون حزمة البطارية داخل الجهاز. وإذا ظهر ○ على شاشة LCD لبيان الحالة بينما يكون الجهاز في وضع الاستعداد، فهذا يعني أن الجهاز جاهز للاستخدام عند الحاجة إليه في أية حالة طارئة).
نحن	تشير إلى شركة CU Medical Systems, Inc.

ه . مواصفات الجهاز

اسم الطراز: CU-SPR

المادية	
الفئة	المواصفات الاسمية
الأبعاد	240 ملم × 230 ملم × 70 ملم (العرض × الطول × الارتفاع)
الوزن	2 كجم (متضمنًا حزمة البطارية والوسائد)

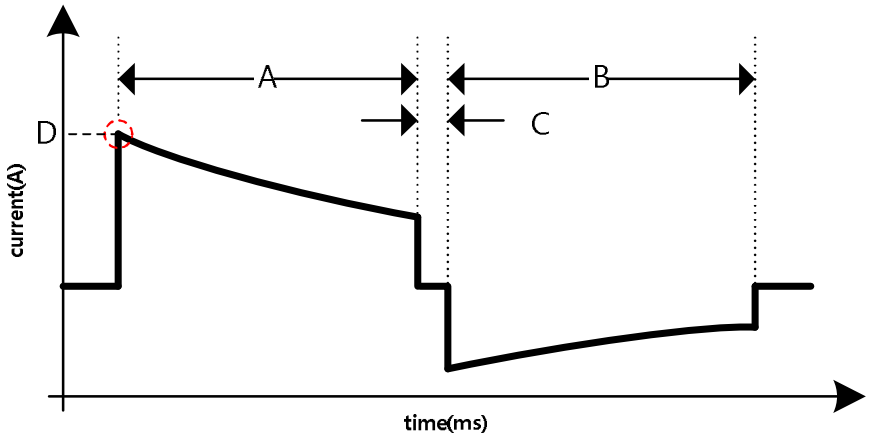
البيئية	
الفئة	المواصفات الاسمية
حالة التشغيل	(الجهاز معد للاستخدام في حالة الطوارئ) **درجة الحرارة: 0درجة مئوية ~ 50درجة مئوية (32درجة فهرنهايت ~ 122درجة فهرنهايت)** **الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)**
حالة التخزين	(يتم تخزين الجهاز مع وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية بداخله - أي يكون جاهزًا للاستخدام في أي حالة طوارئ) **درجة الحرارة: 0درجة مئوية ~ 50درجة مئوية (32درجة فهرنهايت ~ 122درجة فهرنهايت)** **الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)**
حالة النقل	(الجهاز فقط، غير شامل وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية) **درجة الحرارة: -20درجة مئوية ~ 60درجة مئوية (-4درجة فهرنهايت ~ 140درجة فهرنهايت)** **الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)**
الارتفاع	من 0 إلى 4572 متر (من 0 إلى 15000 قدم) - للتشغيل والتخزين
السقوط	يتحمل السقوط لمسافة 0.75 متر من على أي حافة أو ركن أو سطح
الاهتزاز	أثناء التشغيل: يتوافق مع المعايير العسكرية لتحمل الاهتزاز MIL-STD-810G الشكل 514.6E-1، عشوائي في وضع الاستعداد: يتوافق مع المعايير العسكرية لتحمل الاهتزاز MIL-STD-810G الشكل 514.6E-2، اهتزاز جيب الزواية المرتد (للهليكوبتر)
الختم	المعيار IEC 60529:2013 IP66

إذا رغبت في شراء جهاز (CU-SPR) الاختياري بمعيار IP68، فيرجى الرجوع إلى [الملحق ب: الأجزاء والملحقات] وتواصل معنا.

تفريغ الشحنات الإلكتروستاتيكية	متوافق مع المعيار IEC 61000-4-2:2008
التداخل الكهرومغناطيسي (المشع)	يتوافق مع حدود المعيار IEC 60601-1-2، الطريقة EN،55011:2016+A1:2017 المجموعة 1، الفئة ب
التداخل الكهرومغناطيسي (المناعة)	يتوافق مع حدود المعيار IEC 60601-1-2، الطريقة EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 المستوى 3 (10فولت/متر بتردد يتراوح من 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز)
العمر الافتراضي	5سنوات (أو عدد صعقات إزالة الرجفان التي تصل إجمالاً إلى 2500)

مزيل الرجفان

الفئة	المواصفات الاسمية
وضع التشغيل	نصف آلي
الشكل الموجي	طاقة أسية ثنائية الطور (النوع الأسي المقتطع)
الطاقة الناتجة	حمل يبلغ 200/150 جول على 50 أوم للبالغين حمل يبلغ 50 جول على 50 أوم للأطفال
التحكم في الشحن	يتم التحكم فيه بواسطة نظام تحليل آلي للمريض
مدة الشحن	في غضون 3 ثوان من إصدار التعليمات الصوتية "يلزم إجراء صعقة كهربائية.". الوقت من بداية تحليل ضربات القلب - 10 ثوان ببطارية جديدة (حتى بعد إجراء 15 صعقة بـ 150 جول) - 12 ثانية ببطارية جديدة (حتى بعد إجراء 15 صعقة بـ 200 جول) الوقت من التشغيل حتى الاستعداد لتفريغ الشحنة - 25 ثانية ببطارية جديدة مكتملة الشحن (حتى بعد إجراء 15 صعقة بأقصى حد للطاقة) (تختلف مدة الشحن بناءً على اللغة، وتعتمد مدة الشحن المدرجة على التعليمات الصوتية باللغة الإنجليزية.)
مؤشر الشحن	• التعليمات الصوتية "اضغط على الزر البرتقالي الوامض، الآن. يتم إجراء صعقة، الآن" • الزر البرتقالي الوامض • المنبه
الوقت من عملية إنعاش القلب حتى إجراء الصعقة	على الأقل 6 ثوان من اكتمال عملية إنعاش القلب حتى إجراء الصعقة
تفريغ الشحن	يجري الجهاز تفريغًا ذاتيًا للشحن عند وقوع الأحداث التالية: • 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 معاوقة المريض خارج نطاق إزالة الرجفان (25 أوم ~ 175 أوم)
إجراء الصعقة	يتم إجراء الصعقة إذا تم الضغط على زر الصعقة أثناء تشغيل الجهاز CU-SPR.
متجه إجراء الصعقة	• وسائد البالغين في الوضع الأمامي الجانبي • وسائد الأطفال في الوضع الأمامي الخلفي
عزل المريض	النوع BF، يتم حماية إجراء إزالة الرجفان



النوع الأسي المقتطع 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 (200 جول)

معاوقة المريض (أوم، Ω)	مدة الطور الأول (ملي ثانية)	مدة الطور الثاني (ملي ثانية)	تيار الذروة (أ)	الطاقة (جول)	دقة الطاقة (جول)
25	2.4	2.4	70.5	201.0	200(±15%)
50	4.4	4.4	35.6	200.7	200(±15%)
75	6.5	6.5	25	203.0	200(±15%)
100	8.8	8.8	18.9	204.0	200(±15%)
125	10.7	10.7	15.09	202.6	200(±15%)
150	12.7	12.7	12.81	203.8	200(±15%)
175	14.8	14.8	11.15	204.7	200(±15%)

الشكل الموجي الناتج للبالغين (150 جول)

معاوقة المريض (أوم، Ω)	مدة الطور الأول (ملي ثانية)	مدة الطور الثاني (ملي ثانية)	تيار الذروة (أ)	الطاقة (جول)	دقة الطاقة (جول)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150(±15%)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150(±15%)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150(±15%)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150(±15%)
125	10.7	10.7	13.0	149.0	150(±15%)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150(±15%)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150(±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(±15%)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50(±15%)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50(±15%)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50(±15%)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50(±15%)
150	12.7	12.7	5.8	49.0	50(±15%)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50(±15%)

(ECG)

الفئة المواصفات الاسمية

اتجاه مخطط كهربية القلب (ECG) الاتجاه IIالذي تم الحصول عليه

استجابة التردد من 1 هرتز إلى 30 هرتز

(ECG)

الفئة مواصفات عامة

الوظيفة لتحليل ما إذا كانتا ضربات القلب لمعاوقة المريض وعملية إنعاش القلب تتطلبان إلى إزالة الرجفان

نطاق المعاوقة المُقاس 25 أوم ~ 175 أوم

ضربات القلب التي تتطلب إزالة الرجفان

- تسرع القلب البُطيني والعديد من حالات تسرع القلب البطيني (أكثر من 150 نبضة في الدقيقة للبالغين و200 نبضة في الدقيقة للأطفال) بما في ذلك الرفرفة البطينية. (الرجفان البطيني وتسرع القلب البطيني السريع)
- يستخدم CU-SPR متغيرات متعددة لتحديد قابلية العلاج بالصدمة لضربات القلب.
- لا تُفسر بعض ضربات القلب منخفضة السعة أو ذات التردد المنخفض على أنها ضربات تسرع القلب البُطيني قابلة للصدمة. وأيضًا لا تُفسر ضربات تسرع القلب البُطيني كضربات القلب التي تتطلب إزالة الرجفان.

ضربات القلب التي لا تتطلب إزالة الرجفان

- كل ضربات القلب على مخطط كهربية القلب (ECG) باستثناء الضربات التي تتطلب إزالة الرجفان.
- عندما يتم اكتشاف ضربات القلب لا تحتاج إلى إزالة الرجفان، يعلم الجهاز المستخدم صوتيًا لإجراء عملية إنعاش القلب.

بروتوكول التحليل	للتحضير لإدارة الصعقات أو تقديم تعليمات صوتية في عملية إنعاش القلب وفقًا لنتائج التحليل.
حساسية الخوارزمية والمواصفات التي تتطلب إزالة الرجفان	يتماشى مع المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية DF80

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

مخطط كهربية القلب (ECG) ضربات القلب	ضربات القلب	الحد الأدني 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 الكهربائية	الرجفان البطيني الحاد	200	>90% حساسية	219	213	6	97.26% (219/213) الحساسية	95%
	تسرع القلب البطيني السريع	50	>75% حساسية	137	111	26	81.02% (137/111) الحساسية	76%
غير قابل للعلاج بالصعقة الكهربائية	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 المبتسر الذاتي	30 (اعتباطي)	> 95% النوعية	219	1	218	99.54% (219/218) النوعية	98%
	توقف الانقباض	100	> 95% النوعية	132	5	127	96.21% (132/127) النوعية	93%

أ. بيان محترفي الرعاية الصحية من فريق عمل الجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) بشأن جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي ((AED، واللجنة الفرعية المعنية بسلامة وفعالية جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي (AED). جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي (AED) بشأن إمكانية الوصول العام لإزالة الرجفان: توصيات لتحديد أداء خوارزمية تحليل اضطراب ضربات القلب والإبلاغ عنها، ودمج الأشكال الموجية الجديدة، وتعزيز السلامة. تم النشر في 1997، 95، 1677،- 1682

ب. وفقًا لتوصيات الجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) (أ) وDF80 المستندة إلى المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية (AAMI) يتم تضمين تسرع القلب فوق البطيني (SVT) بوضوح في درجة ضربات القب غير القابلة للعلاج بالصعقة الكهربائية.

أجهزة التحكم والمؤشرات والتعليمات الصوتية

الفئة	مواصفات عامة
أجهزة التحكم	زر التشغيل وزر الصعقة وزر تحديد وضع البالغين/الأطفال
شاشة LCD لبيان الحالة	تعرض حالة الجهاز ومستوى البطارية وحالة الوسائد.
شاشة LED لبيان الحالة	تعرض حالة الجهاز ومستوى البطارية وحالة الوسائد.
المؤشر	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. مؤشر شاشة **LED** لبيان الحالة: وضع التشغيل: عند تشغيل جهاز إزالة الرجفان، إذا لم يكن موصل الوسائد متصلًا، فسوف تومض شاشة LED لبيان الحالة باللون البرتقالي مرة واحدة، وإذا كان موصل الوسائد متصلان فسوف تومض شاشة LED لبيان الحالة باللون الأخضر. وضع الاستعداد: إذا كان الجهاز به عطلًا في وضع الاستعداد، فسوف تومض شاشة LED لبيان الحالة باللون الأحمر لمرة واحدة عندما تشير شاشة LED لبيان الحالة إلى علامة X. 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 مشحونًا وجاهزًا لإجراء صعقة.
مكبر الصوت	يتم تشغيل التعليمات الصوتية. يقوم الجهاز CU-SPR بتحليل مستوى الضوضاء المحيطة أثناء عملية العلاج. وإذا كان مستوى الضوضاء المحيطة مرتفعًا، يقوم الجهاز تلقائيا برفع مستوى صوت التعليمات الصوتية لكى تتمكن من سماعها بوضوح.
ضغط الصوت	80 ديسيبل ~ 90 ديسيبل (±3 ديسيبل)، على بعد متر واحد أعلى مكبر الصوت
المنبه	إخراج صفارات إنذار متنوعة
مستوى البطارية	يتم التحقق من مستوى البطارية تلقائيًا أثناء إجراء الاختبارات الذاتية الدورية، واختبار تشغيل الطاقة الذاتي، والاختبار الذاتي في وقت التشغيل.
مؤشر انخفاض مستوى البطارية	يُعرض على شاشتي LCD وLED لبيان الحالة، ويتم الإعلان عنه بالتعليمات الصوتية عندما يكتشف الجهاز طاقة البطارية المنخفضة بعد الرجفان المتتابع الطبيعي، فإنه يضمن إبقاء التشغيل حتى 30 دقيقة أو الوقاية من 10 صدمات.
التعليمات الصوتية	يتم إرشاد المستخدم عبر التعليمات الصوتية.

اختبار التشخيص الذاتي

التلقائي	• اختبار تشغيل الطاقة الذاتي والاختبار الذاتي في وقت التشغيل • الاختبار الذاتي اليومي والأسبوعي والشهري
يدوي	اختبار إدخال حزمة البطارية (يتم إجراء هذا الاختبار عندما يقوم المستخدم بإدخال حزمة البطارية في حجيرة حزمة البطارية بالجهاز)

حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (CUSA2006BB)

الفئة	المواصفات الاسمية
نوع البطارية	بطارية ليثيوم من ثاني أكسيد المنجنيز بجهد 12 فولت من التيار المستمر، بقوة 4.2 أمبير في الساعة، مُعدّة للاستخدام مرة واحدة: طويلة العمر
السعة	150 جول - على الأقل 200 صعقة على الأقل لكل بطارية جديدة أو 8 ساعات من وقت التشغيل في درجة حرارة الغرفة 200 جول - على الأقل 150 صعقة على الأقل لكل بطارية جديدة أو 6 ساعات من وقت التشغيل في درجة حرارة الغرفة
العمر الافتراضي في وضع الاستعداد (بعد إدخال البطارية)	5 سنوات على الأقل من تاريخ التصنيع إذا كانت مخزنة وتم الاحتفاظ بها بما يتوافق مع الإرشادات الموضحة في هذه الوثيقة.
نطاقات درجة الحرارة	• درجة حرارة التشغيل: 0درجة مئوية ~ 50درجة مئوية (32درجة فهرنهايت ~ 122درجة فهرنهايت) • درجة حرارة التخزين: -20درجة مئوية ~ 60درجة مئوية (-4درجة فهرنهايت ~ 140درجة فهرنهايت)

وسائد البالغين/الأطفال لإزالة الرجفان (CUA1904S)

الفئة	المواصفات الاسمية
النوع	للبالغين
منطقة القطب الكهربائي	85 سم^2
طول الكابل	إجمالي 120 سم (داخل الجراب: 95 سم، خارج الجراب: 25 سم)
عمر التخزين	36 شهرًا على الأقل من تاريخ التصنيع

وسائد الأطفال لإزالة الرجفان (CUA1102S)

الفئة	المواصفات الاسمية
النوع	للأطفال
منطقة القطب الكهربائي	85 سم^2
طول الكابل	إجمالي 120 سم (داخل الجراب: 95 سم، خارج الجراب: 25 سم)
عمر التخزين	30 شهرًا على الأقل من تاريخ التصنيع

حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (CUSA2006BS)

الفئة	المواصفات الاسمية
نوع البطارية	بطارية ليثيوم من ثاني أكسيد المنجنيز بجهد 12 فولت من التيار المستمر, بقوة 2.8 أمبير في الساعة، مُعدّة للاستخدام مرة واحدة: عمر قياسي
السعة	150 جول - على الأقل 50 صعقة على الأقل لكل بطارية جديدة أو 3 ساعات من وقت التشغيل في درجة حرارة الغرفة 200 جول - على الأقل 40 صعقة على الأقل لكل بطارية جديدة أو 2 ساعات من وقت التشغيل في درجة حرارة الغرفة
عمر الاستعداد (بعد إدراج البطارية)	2 سنوات على الأقل من تاريخ التصنيع إذا كانت مخزنة وتم الاحتفاظ بها بما يتوافق مع الإرشادات الموضحة في هذه الوثيقة.
نطاقات درجة الحرارة	• درجة حرارة **التشغيل: 0درجة مئوية ~ 50درجة مئوية (32درجة فهرنهايت ~ 122درجة فهرنهايت)** • درجة حرارة **التخزين: -20درجة مئوية ~ 60درجة مئوية (-4درجة فهرنهايت ~ 140درجة فهرنهايت)**

تخزين البيانات ونقلها

الفئة	المواصفات الاسمية
سعة بيانات الذاكرة الداخلية	5 عمليات علاج فردية، ما يصل إلى 3 ساعات لكل عملية علاج
ذاكرة USB	الذاكرة الخارجية. يمكن نسخ البيانات من الذاكرة الداخلية إلى بطاقة USB.
نظام الملف	FAT32

التوافق الكهرومغناطيسي

التوجيهات وإعلان الجهة المصنعة

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

اختبار الانبعاثات	مستوى الامتثال	الملاحظة
اضطرابات مشعة CISPR 11:2015+A1:2016	المجموعة 1 الفئة ب	-

المناعة	طريقة الاختبار	مستوى الامتثال	الملاحظة
مناعة التفريغ الكهربائي (ESD)	المعيار IEC 61000-4-2	±8 كيلو فولت / للتلامس ±2, ±4, ±8, ±15 كيلو فولت/ هواء	-
مناعة المجال الكهرومغناطيسي للترددات اللاسلكية المشعة	المعيار IEC 61000-4-3	20 فولت/متر 80 ميجاهرتز– 2.7 جيجاهرتز 80% أمبير متر عند 1 كيلو هرتز، 5 هرتز	-
المناعة من مجالات القرب من معدات ترددات الاتصالات اللاسلكية	المعيار IEC 61000-4-3	الجدول 9 في المعيار IEC 60601-1-2:2014	-
الاضطرابات الناجمة عن مجالات الترددات اللاسلكية	المعيار IEC 61000-4-6	3 متوسط الجذر التربيعي للفولت 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز 80% أمبير متر عند 5 هرتز 6 متوسط الجذر التربيعي للفولت في النطاقات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) ونطاقات راديو الهواة بين 0.15 ميجاهرتز و80 ميجاهرتز	
مناعة المجال المغناطيسي لتردد الطاقة	المعيار IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر 50 هرتز و60 هرتز	-

⚠ تحذير

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

• يجب تجنب استخدم الجهاز بالقرب من جهاز آخر أو بمحاذاته لأن ذلك قد يتسبب في سوء التشغيل. وإذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فلا بد ملاحظة هذه الأجهزة والأجهزة الأخرى للتحقق من أنها تعمل بصورة طبيعية.

• يجب استخدام أجهزة الاتصالات المحمولة ذات الترددات اللاسلكية (بما في ذلك الجهزة الطرفية مثل كبل الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من أجزاء CU-SPR، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل شركة .CU Medical Systems, Inc، وبخلاف ذلك، قد يتسبب في تدهور أداء الجهاز.

Medical Systems, Inc.