

سلسلة BeneHeart C و BeneHeart S

جهاز إزالة الرجفان الخارجي التلقائي

دليل المشغل

(BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/
BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/
BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/
BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)



© حقوق الطبع والنشر 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd جميع الحقوق محفوظة.

■ وقت الإصدار: مايو 2024

■ المراجعة: 1.0

بيان الملكية الفكرية

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (المشار إليها فيما يلي باسم Mindray) تمتلك حقوق الملكية الفكرية لمنتج Mindray هذا وهذا الدليل. قد يشير هذا الدليل إلى المعلومات المحمية بموجب حقوق النشر أو براءات الاختراع ولا ينقل أي ترخيص بموجب حقوق براءات الاختراع أو حقوق الطبع والنشر لشركة Mindray أو للآخرين. تعتزم شركة Mindray الحفاظ على محتويات هذا الدليل كمعلومات سرية. يُحظر تمامًا إفشاء المعلومات الواردة في هذا الدليل بأي طريقة كانت دون الحصول على إذن كتابي من Mindray.

يُحظر تمامًا إصدار أو تعديل أو نسخ أو توزيع أو تأجير أو تكيف أو ترجمة أو أي عمل مشتق آخر من هذا الدليل بأي طريقة كانت دون الحصول على إذن كتابي من Mindray.

mindray و**BeneHeart** علامات تجارية مسجلة أو غير مسجلة لشركة Mindray في الصين وبلدان أخرى. تُستخدم جميع العلامات التجارية الأخرى التي تظهر في هذا الدليل للأغراض الإعلامية أو التحريرية فقط. وهي ملك خاص لأصحابها.

المسؤولية على الجهة المصنعة

محتويات هذا الدليل عرضة للتغيير دون إشعار مسبق.

يُعتقد أن جميع المعلومات الواردة في هذا الدليل صحيحة. لن تكون Mindray مسؤولة عن الأخطاء الواردة هنا أو عن الأضرار العرضية أو التبعية فيما يتعلق بتزويد أو أداء أو استخدام هذا الدليل.

تعتبر شركة Mindray مسؤولة عن التأثيرات على سلامة وموثوقية وأداء هذا المنتج، فقط إذا:

- يتم إجراء جميع عمليات التثبيت والتوسعات والتغييرات والتعديلات والإصلاحات لهذا المنتج من قبل موظفي Mindray المعتمدين؛
- يتوافق التركيب الكهربائي للغرفة ذات الصلة مع المتطلبات الوطنية والمحلية المعمول بها؛
- ويتم استخدام المنتج وفقًا لتعليمات الاستخدام.

تحذير

- يجب تشغيل هذا الجهاز من قبل أشخاص تم تدريبهم على تشغيلها. يجب تدريب المشغل على دعم الحياة الأساسي أو دعم الحياة القلبي المتقدم أو الاستجابة الطبية الطارئة الأخرى.

الضمان

هذا الضمان حصري ويحل محل جميع الضمانات الأخرى، الصريحة أو الضمنية، بما في ذلك ضمانات القابلية للتسويق أو الملاءمة لأي غرض معين.

الإعفاءات

لا يشمل التزام Mindray أو مسؤوليته بموجب هذا الضمان أي نقل أو رسوم أخرى أو مسؤولية عن الأضرار المباشرة أو غير المباشرة أو اللاحقة أو التأخير الناتج عن الاستخدام أو التطبيق غير السليم للمنتج أو استخدام أجزاء أو ملحقات لم توافق عليها Mindray أو إصلاحات بواسطة أشخاص بخلاف موظفي Mindray المصرح لهم.

لا يمتد هذا الضمان إلى:

- العطل أو الضرر الناتج من الاستخدام غير السليم أو الخطأ البشري.
- عطل أو ضرر ناتج عن قوة قاهرة مثل الحريق والزلازل.
- عطل أو ضرر ناتج عن التشغيل غير الصحيح أو الإصلاح من قبل أشخاص خدمة غير مؤهلين أو غير مصرح لهم.
- عطل في الجهاز أو الجزء الذي لا يكون رقمه التسلسلي مقروءاً بدرجة كافية.
- أعطال أخرى ليست بسبب الجهاز أو جزء منه.

بيانات الاتصال بالشركة

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	الصانع:
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China	العنوان:
www.mindray.com	الموقع الإلكتروني:
service@mindray.com	عنوان البريد الإلكتروني:
+86 755 81888998	الهاتف:
+86 755 26582680	الفاكس:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (أوروبا)	ممثل المفوضية الأوروبية:
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	العنوان:
0049-40-2513175	الهاتف:
0049-40-255726	الفاكس:

https://www.mindray.com/content/dam/xpace/en/site/mdr-sscp/aed/KF-0654-6-0069-04-summary-of%20safety-and-clinical-performance.pdf	ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP):
---	--------------------------------------

الإبلاغ عن الأحداث السلبية

بصفئكم مقدم رعاية صحية، يجب عليكم الإبلاغ عن وقوع بعض الأحداث إلى شركة SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض.

تشمل هذه الأحداث الوفاة والإصابات أو الأمراض الخطيرة المتعلقة بالجهاز. بالإضافة إلى ذلك، وكجزء من برنامجنا لضمان الجودة، تطلب شركة SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. إبلاغها بحالات خلل الجهاز أو أعطاله. وهذه المعلومات ضرورية لضمان تقديم شركة SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. للمنتجات الأعلى جودة فقط.

مقدمة

الغرض من الدليل

يحتوي هذا الدليل على التعليمات اللازمة لتشغيل المنتج بأمان ووفقاً لوظيفته والاستخدام المقصود. يعد الالتزام بهذا الدليل شرطاً أساسياً لأداء المنتج المناسب والتشغيل الصحيح ويضمن سلامة المريض والمشغل.

يعتمد هذا الدليل على أقصى تكوين وبالتالي قد لا تنطبق بعض المحتويات على منتجك. إذا كان لديك أي سؤال، يرجى الاتصال بنا.

هذا الدليل جزء لا يتجزأ من المنتج. ويجب وضعه دائماً بالقرب من الجهاز بحيث يمكن الوصول إليه بسهولة عند الحاجة.

الجمهور المستهدف

هذا الدليل مخصص للأشخاص الذين تم تدريبهم على تشغيل الجهاز. يجب تدريب المشغل على دعم الحياة الأساسي أو دعم الحياة القلبي المتقدم أو الاستجابة الطبية الطارئة الأخرى.

الرسوم التوضيحية

جميع الرسوم التوضيحية في هذا الدليل هي أمثلة فقط. وقد لا تعكس بالضرورة الإعداد أو البيانات المعروضة على جهازك.

علامات أخرى

- **خط مائل** يستخدم النص بخط مائل في هذا الدليل لاقتباس الفصول أو الأقسام المشار إليها.
- الأقواس المربعة [] : تُستخدم لإحاطة نصوص الشاشة.
- ← يستخدم للإشارة إلى الإجراءات التشغيلية.

المحتويات

1-1.....	1 الأمان والسلامة
1-1.....	1.1 معلومات السلامة
1-1.....	1.1.1 الأخطار
1-1.....	1.1.2 تحذيرات
2-1.....	1.1.3 احتياطات
2-1.....	1.1.4 ملاحظات
3-1.....	1.2 رموز الجهاز
1-2.....	2 مقدمة عن الجهاز
1-2.....	2.1 الملخص
2-2.....	2.2 الغرض من الاستخدام
2-2.....	2.2.1 بيان الغرض المقصود
2-2.....	2.2.2 مؤشر الاستخدام
2-2.....	2.2.3 المستخدمون المستهدفون
2-2.....	2.2.4 الفئة المستهدفة من المرضى
2-2.....	2.2.5 الحالات الطبية المستهدفة
2-2.....	2.2.6 موانع الاستخدام
2-2.....	2.2.7 الآثار الجانبية
2-2.....	2.2.8 الفائدة السريرية
2-2.....	2.3 الأجزاء المستخدمة
3-2.....	2.4 الوحدة الرئيسية
3-2.....	2.4.1 المنظر العلوي
5-2.....	2.4.2 المظهر السفلي
5-2.....	2.4.3 المنظر الخلفي
1-3.....	3 البدء
1-3.....	3.1 معلومات سلامة التحضير
1-3.....	3.2 تركيب الجهاز
1-3.....	3.2.1 الإخراج من العبوة والفحص
2-3.....	3.2.2 الشروط البيئية
2-3.....	3.2.3 توصيل ملصقات الأسلاك
2-3.....	3.2.4 تركيب البطارية
3-3.....	3.3 تشغيل الجهاز
3-3.....	3.4 تبديل لغة الصوت
3-3.....	3.5 إيقاف تشغيل الجهاز
1-4.....	4 استخدام الجهاز
1-4.....	4.1 معلومات سلامة جهاز إزالة الرجفان الخارجي التلقائي
2-4.....	4.2 شاشة جهاز إزالة الرجفان الخارجي التلقائي
3-4.....	4.3 يستجيب لعملية الإنقاذ
6-4.....	4.4 إجراء الإنعاش القلبي الرئوي
6-4.....	4.4.1 استخدام جهاز إيقاع الإنعاش القلبي الرئوي
6-4.....	4.4.2 استخدام مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي
7-4.....	4.5 التحضير للإنقاذ القادم

5 إدارة البيانات	1-5
5.1 نظرة عامة على إدارة البيانات	1-5
5.2 إنشاء ملف المريض	1-5
5.3 تصدير البيانات	2-5
5.4 إدارة التكوينات	2-5
5.5 نظام تنبيه AED ALERT V2.0	2-5
5.5.1 نظرة عامة على نظام تنبيه AED ALERT	2-5
5.5.2 الوصول إلى نظام تنبيه AED	3-5
6 البطارية	1-6
6.1 مقدمة عن البطارية	1-6
6.2 معلومات سلامة البطارية	1-6
6.3 استبدال البطارية	1-6
6.4 مؤشرات البطارية	2-6
6.4.1 رموز البطارية	2-6
6.4.2 الأوامر الصوتية الصادرة بشأن البطارية	3-6
6.5 تخزين البطاريات	3-6
6.6 إعادة تدوير البطاريات	3-6
7 العناية والتنظيف	1-7
7.1 نقاط عامة	1-7
7.2 التنظيف	1-7
7.3 التطهير	2-7
7.4 التعقيم	2-7
8 الصيانة والاختبار	1-8
8.1 مقدمة عن الصيانة	1-8
8.2 معلومات سلامة الصيانة	1-8
8.3 إجراء الصيانة	2-8
8.3.1 اختبار المستخدم	2-8
8.3.2 الاختبار الذاتي	3-8
8.3.3 فحص ملصقات السلك	3-8
8.4 التخلص من الجهاز	3-8
9 الملحقات	1-9
9.1 ملحقات علاجية	1-9
9.2 أغراض متنوعة	2-9
أ المواصفات	1-أ
أ.1 مواصفات السلامة	1-أ
أ.1.1 تصنيفات السلامة	1-أ
أ.1.2 المواصفات البيئية	1-أ
أ.2 المواصفات المادية	2-أ
أ.3 مواصفات الشاشة	2-أ
أ.4 المؤشرات الصوتية	3-أ
أ.5 مواصفات الواجهة	3-أ
أ.6 مواصفات البطارية	3-أ

- أ.7 تخزين البيانات 5-أ
- أ.8 المواصفات اللاسلكية 5-أ
- أ.9 مواصفات مزيل الرجفان 6-أ
- أ.10 مواصفات مخطط كهربية القلب (للجهاز المزود بشاشة مقاس 7 بوصات) 7-أ
- أ.11 مواصفات ملصقات السلك 8-أ
- أ.12 بيئة تشغيل البرنامج 8-أ
- ب خوارزمية Mindray لتحليل إيقاع الصدمات 1-ب**
- ب.1 منهجية التعرف على الإيقاع والشروح 1-ب
- ب.1.1 قاعدة بيانات لتقييم أداء خوارزمية Mindray 1-ب
- ب.1.2 فئات النظم 1-ب
- ب.2 أداء خوارزمية Mindray لتحليل نظم الصدمات 2-ب
- ب.3 نظرية التشغيل (للطُرز التلقائية بالكامل) 3-ب
- ج التوافق التنظيمي للاسلكي والتوافق الكهرومغناطيسي 1-ج**
- ج.1 EMC 1-ج
- ج.2 الامتثال للوائح الإرسال اللاسلكي 5-ج
- د الإعدادات الافتراضية 1-د**
- د.1 الإعداد العام 1-د
- د.2 إعداد جهاز AED 2-د
- د.3 إعداد جهاز CPR 2-د
- د.4 إعداد الاختبار 3-د
- د.5 إعداد جهاز WLAN 3-د
- د.6 الإعداد المرتبط بتنبيه AED ALERT 4-د
- ه الأوامر الصوتية 1-هـ**
- و الاختصارات 1-و**
- ز سجل الفحص 1-ز**
- ح إقرار المطابقة 1-ح**

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا.

1.1 معلومات السلامة

خطر

- يشير إلى وجود خطر وشيك سيؤدي، في حال عدم تجنبه، إلى الوفاة أو الإصابة الخطيرة.

تحذير

- يشير إلى خطر محتمل أو ممارسة غير آمنة، إذا لم يتم تجنبها، فقد تؤدي إلى الوفاة أو الإصابة الخطيرة.

احتياط

- يشير إلى خطر محتمل أو ممارسة غير آمنة، إذا لم يتم تجنبها، فقد تؤدي إلى إصابة شخصية طفيفة أو تلف المنتج/الممتلكات.

ملاحظة

- يقدم نصائح حول التطبيق أو معلومات مفيدة أخرى لضمان حصولك على أقصى استفادة من منتجك.

1.1.1 الأخطار

خطر

- يصدر الجهاز ما يصل إلى 360 جول من الطاقة الكهربائية. وما لم يتم استخدامها بشكل صحيح من خلال اتباع المطالبات المقدمة من الجهاز، فقد تتسبب هذه الطاقة الكهربائية في حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة. لا تحاول تشغيل هذا الجهاز ما لم تكن على دراية كاملة بعمليات ووظائف جميع عناصر التحكم والمؤشرات والموصلات والملحقات.
- ولتجنب خطر الانفجار، لا تستخدم الجهاز في وجود أجواء غنية بالأكسجين أو مواد تخدير قابلة للاشتعال أو عوامل أخرى قابلة للاشتعال (مثل البنزين). حافظ على جفاف ونظافة الجهاز وبيئة التشغيل.
- يمكن أن يتسبب تيار إزالة الرجفان في إصابة المشغل أو المارة بإصابات خطيرة أو حتى الوفاة. حافظ على مسافة مع المريض أو توصيل الأجهزة المعدنية بالمريض أثناء إزالة الرجفان.

1.1.2 تحذيرات

تحذير

- تحقق من وجود تلفيات ميكانيكية قبل كل استخدام. في حال حدوث أي ضرر، لا تقم باستخدام الجهاز على المرضى.
- قبل تشغيل النظام، يجب على المشغل التحقق من أن الجهاز وكابلات التوصيل والملحقات في حالة عمل وظروف تشغيل صحيحة.
- الجهاز غير مخصص للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي (MR).
- لا تفتح غلب مكونات الجهاز. يجب إجراء جميع عمليات الصيانة والترقيات المستقبلية من قبل موظفي الخدمة.
- يتم استخدام هذا الجهاز لمريض واحد في كل مرة.
- يجب فصل المعدات الكهربائية الطبية التي لا تشتمل على حماية جهاز إزالة الرجفان أثناء عملية إزالة الرجفان.

- لا تقم بإزالة رجفان المريض الذي يرقد على أرض مبللة.
- لعلاج المرضى الذين يستخدمون أجهزة تنظيم ضربات القلب القابلة للزرع، ضع ملصقات الأسلاك بعيداً عن مولد منظم ضربات القلب الداخلي إذا أمكن للمساعدة في منع تلف جهاز تنظيم ضربات القلب.
- لتجنب انقطاع الاتصال غير المقصود، قم بتوجيه جميع الكابلات بطريقة تمنع خطر التعثر. قم بلف وتأمين الكابلات الزائدة لتقليل مخاطر التشابك أو الاختناق من قبل المرضى أو الأفراد.
- لا تلمس موصلات الجهاز أو غيرها من المعدات الحية في حالة ملامسة المريض؛ وإلا فقد ينتج عن ذلك إصابة المريض.
- لا تلمس المريض والأجزاء التي قيد التشغيل في وقت واحد. وإلا فقد يؤدي ذلك إلى إصابة المريض.
- مواد التغليف قد تلوث البيئة. تخلص من مواد العبوة بشكل صحيح وفقاً لأنظمة التحكم في النفايات المعمول بها واحتفظ بها بعيداً عن متناول الأطفال.
- احتفظ بمسافة لا تقل عن 20 سم بعيداً عن الجهاز عندما تكون الوظيفة اللاسلكية قيد الاستخدام.

1.1.3 احتياطات

احتياط

- في نهاية العمر التشغيلي للجهاز، وكذلك ملحقاته، يجب التخلص منها وفقاً للإرشادات التي تنظم التخلص من هذه المنتجات لتجنب تلوث البيئة.
- المجالات المغناطيسية والكهربائية قادرة على التداخل مع الأداء الصحيح للجهاز. لهذا السبب، تأكد من أن جميع الأجهزة الخارجية التي يتم تشغيلها بالقرب من الجهاز تتوافق مع متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي ذات الصلة. وتعد الهواتف المحمولة أو أجهزة الأشعة السينية أو أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي مصدرًا محتملاً للتداخل لأنها قد تنبعث منها مستويات أعلى من الإشعاع الكهرومغناطيسي.
- قم دائماً بتثبيت الجهاز أو حمله بشكل صحيح لتجنب التلف الناتج عن السقوط أو الصدمة أو الاهتزاز القوي أو أي قوة ميكانيكية أخرى.
- جفف الجهاز فوراً في حالة هطول الأمطار.

1.1.4 ملاحظات

ملاحظة

- ضع الجهاز في مكان حيث يمكنك بسهولة رؤيته وتشغيله.
- أثناء الاستخدام العادي، يجب أن يقف المشغل في مكان يمكن فيه رؤية الجهاز وتشغيله بسهولة.
- إذا تم إسقاط الجهاز أو إساءة استخدامه، فقم بإجراء اختبار للمستخدم. في حالة فشل أي عنصر، اتصل بأفراد الخدمة المعتمدين.

علامة تحذير عامة		يرجى الرجوع إلى دليل/كتيب التعليمات	
الجهد الخطير		زر الصدمة	
تاريخ التصنيع		الصانع	
لا تعرض البطارية للحرارة العالية أو اللهب المكشوف. لا تحرق البطارية.		الحماية من الغبار الحماية ضد نفثات الماء	IP55
لا تشوه البطارية أو تفتح علبة البطارية.		لا تسحق البطارية.	
قيود درجة الحرارة		أقصى عدد من الأجهزة المكثفة	
قيود الضغط الجوي		قيود الرطوبة	
ضرورة الحفاظ على جفاف		قابل للكسر	
الرقم التسلسلي	SN	يوضع مع الوجه لأعلى	
الإشعاع الكهرومغناطيسي غير المؤين		موصل USB	
رمز عام للاسترداد/قابل لإعادة التدوير		الجزء المستخدم من النوع BF المقاوم للكسر	
معرف الجهاز الفريد	UDI	جهاز طبي	MD
ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي			EC REP
المنتج يحمل علامة CE تشير إلى توافقه مع أحكام اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 الخاصة بالأجهزة الطبية وفي متطلبات السلامة العامة والأداء للملحق الأول من هذه اللائحة. ملحوظة: يتوافق المنتج مع التوجيه الصادر عن المجلس 2011/65/EU.			CE 2797
ينطبق التعريف التالي لملصق WEEE على الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي فقط. يشير هذا الرمز إلى أنه لا يجب التعامل مع هذا المنتج كنفائات منزلية. من خلال التأكد من التخلص من هذا المنتج بشكل صحيح، سوف تساعد في منع حدوث عواقب سلبية محتملة على البيئة وصحة الإنسان. لمزيد من المعلومات التفصيلية فيما يتعلق بإعادة هذا المنتج وإعادة تدويره، يرجى استشارة الموزع الذي اشترى منه المنتج. * بالنسبة لمنتجات النظام، قد يتم إرفاق هذا الملصق بالوحدة الرئيسية فقط.			

فيما يأتي المعنى العام المخصص للأشكال الهندسية والألوان السلامة والألوان التباين لإشارات السلامة:

الشكل الهندسي	المعنى	لون السلامة	لون التباين	لون الرمز الرسومي
	إجراء إلزامي	أزرق	أبيض	أبيض
	تحذير	أصفر	أسود	أسود

2 مقدمة عن الجهاز

2.1 الملخص

تم تصميم جهاز إزالة رجفان القلب الخارجي التلقائي من سلسلة BeneHeart C & S لمعالجة اضطرابات ضربات القلب التي تهدد الحياة. وثمة نوعان من نماذج المنتجات المتوفرة: شبه التلقائية والتلقائية بالكامل. يتم تفصيل خصائص نماذج المنتجات في الجدول التالي.

الطراز	وضع الرجفان	هل تم التكوين مع زر الصدمة؟	حجم الشاشة
سلسلة BeneHeart C	شبه تلقائية	نعم	1.96 بوصة
			7 بوصات
	تلقائية بالكامل	لا	1.96 بوصة
			7 بوصات
سلسلة BeneHeart S	شبه تلقائية	نعم	1.96 بوصة
			7 بوصات
	تلقائية بالكامل	لا	1.96 بوصة
			7 بوصات

بعد وضع ملصقات الأسلاك على صدر المريض، يقوم الجهاز بتحليل نظم قلب المريض.

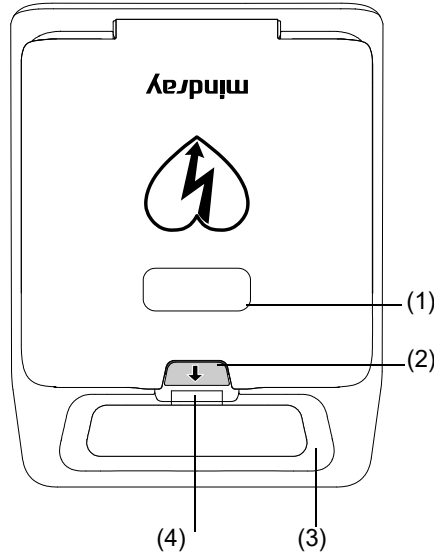
- إذا تم اكتشاف إيقاع قابل للصدمات، فإن الطراز شبه التلقائي يتطلب من المشغل توصيل الصدمة، ويقدم الطراز التلقائي بالكامل الصدمة دون أي تدخل.
 - إذا تم اكتشاف إيقاع غير قابل للصدمات، فإن الجهاز يدخل حالة الإنعاش القلبي الرئوي افتراضياً.
- يوفر النوعان من الطراز تعليمات صوتية ومرئية ترشدك خلال عملية إزالة الرجفان بأكملها. كما يتم عرض زر الصدمة الواضح في الطراز شبه التلقائي لتعزيز المطالبات الصوتية
- يوفر أيضاً الجهاز ملاحظات حول الإنعاش القلبي الرئوي في الوقت الفعلي إذا كان متصلاً بمستشعر الإنعاش القلبي الرئوي.

2.2	الغرض من الاستخدام
2.2.1	بيان الغرض المقصود الجهاز مخصص لإزالة الرجفان الخارجي شبه التلقائي أو إزالة الرجفان الخارجي التلقائي. ويوفر أيضًا ملاحظات حول الإنعاش القلبي الرئوي.
2.2.2	مؤشر الاستخدام الجهاز مخصص للمرضى الذين يعانون من الرجفان البطيني وعدم انتظام دقات القلب البطيني غير النابض والرفرفة البطينية.
2.2.3	المستخدمون المستهدفون يجب تدريب المشغل على دعم الحياة الأساسي أو الاستجابة الطبية الطارئة الأخرى.
2.2.4	الفئة المستهدفة من المرضى الجهاز مخصص للاستخدام على المرضى البالغين والأطفال في حالات السكتة القلبية المفاجئة. يجب أن يكون المريض: <ul style="list-style-type: none">■ غير مستجيب■ ولا يتنفس أو لا يتنفس بشكل طبيعي
2.2.5	الحالات الطبية المستهدفة يجب استخدام الجهاز في الأماكن العامة والمرافق من قبل الأشخاص الذين تم تدريبهم على تشغيله.
2.2.6	موانع الاستخدام يُمنع استخدام الجهاز في العلاج عندما يُظهر المريض أيًا مما يأتي: <ul style="list-style-type: none">■ الوعي■ التنفس■ النبض المحسوس أو العلامات الأخرى للدورة الدموية
2.2.7	الآثار الجانبية بناءً على البيانات السريرية المستخلصة من المراجع والبيانات السريرية المستمدة من نشاط المراقبة بعد التسويق للجهاز الخاضع للمراقبة، لم تُحدد أي آثار جانبية.
2.2.8	الفائدة السريرية يمكن أن تعزز إزالة الرجفان الخارجي شبه التلقائي أو إزالة الرجفان الخارجي التلقائي بشكل مباشر من فرص بقاء المريض على قيد الحياة وتخفف من الأعراض وتحسن جودة حياة المريض. يمكن أن تؤدي ملاحظات الإنعاش القلبي الرئوي إلى تنظيم عملية الضغط على الصدر.
2.3	الأجزاء المُستخدمة الأجزاء المُستخدمة من الجهاز هي: <ul style="list-style-type: none">■ ملصقات السلك■ مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي (إذا تم تكوينه)
	تحذير
	• عند وضع الجهاز في درجة حرارة محيطية أعلى من 50 درجة مئوية، يجب أن تكون درجة حرارة سطح الأجزاء المستخدمة أقل من 52 درجة مئوية.

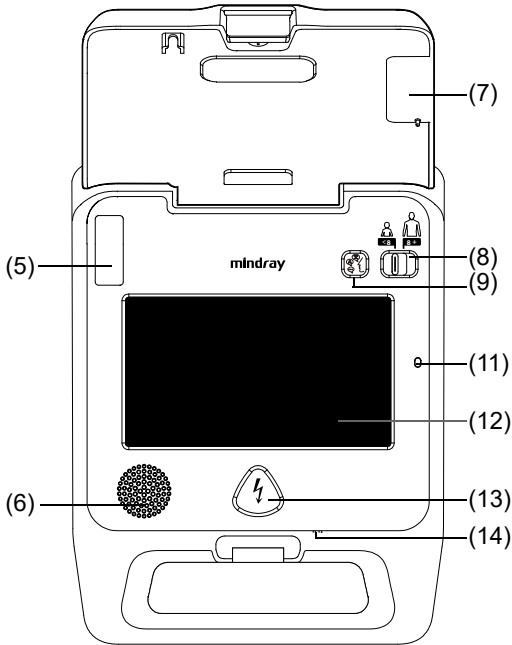
2.4 الوحدة الرئيسية

بناءً على التطبيق السريري، فإن منظر الجهاز الموضوع على الأرض مع فتح الغطاء هو الاتجاه المرجعي. يتم تحديد المناظر التالية من خلال الاتجاه المرجعي.

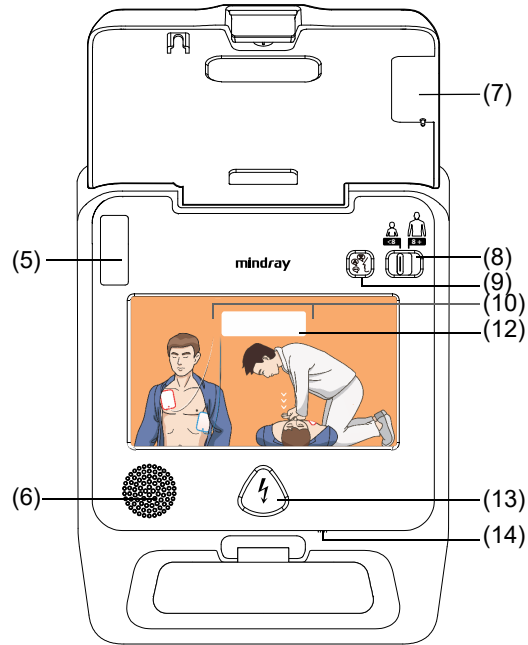
2.4.1 المنظر العلوي



جهاز مع غطاء مغلق



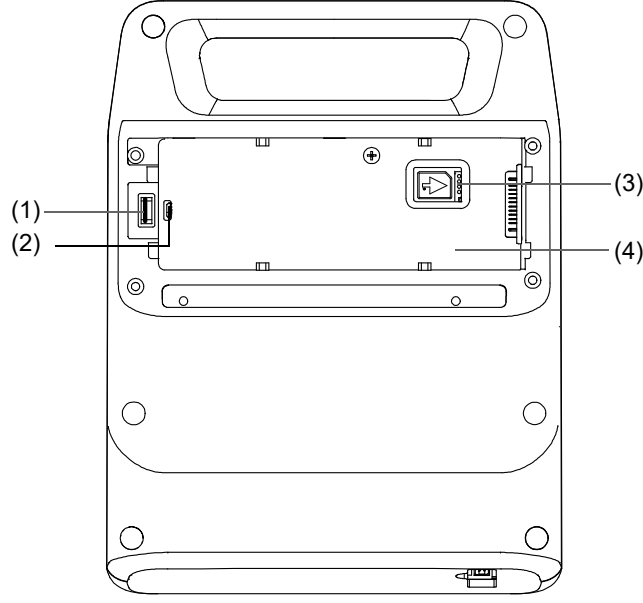
جهاز مزود بشاشة مقاس 7 بوصات



جهاز مزود بشاشة مقاس 1.96 بوصة

- (1) نافذة انتهاء صلاحية الملصق: تتحقق من تاريخ انتهاء صلاحية الملصقات.
- (2) مزلاج: يفتح الغطاء أو يغلقه.
- (3) مقبض
- (4) مؤشر الحالة
 - أخضر ثابت: الجهاز قيد التشغيل، ويمكن أن يعمل بشكل صحيح.
 - وامض باللون الأخضر: الجهاز في وضع الاستعداد وجاهز للتشغيل في أي وقت.
 - وميض باللون الأحمر: تم الكشف عن فشل الاختبار التلقائي على الجهاز.
 - مطفأ: لم يتم تركيب البطارية أو أن البطارية معطلة.
- (5) موصل الملصقات: يربط ملصقات السلك.
- (6) مكبر الصوت: يقوم الجهاز تلقائيًا بضبط مستوى الصوت وفقًا لمستويات الضوضاء المحيطة بشكل افتراضي.
- (7) حامل عبوة الملصقات: يخزن ملصقات السلك.
- (8) مفتاح وضع الكبار/الأطفال: اقلب يمينًا أو يسارًا للتبديل بين الكبار والأطفال.
- (9) زر اللغة: اضغط للتبديل بين اللغات المكونة.
- (10) أضرار الصيانة: اضغط عليها في الوقت نفسه مع الاستمرار لإجراء اختبار المستخدم. لمزيد من المعلومات، راجع 8.3.1 اختبار المستخدم.
- (11) مستشعر بصري: يقوم الجهاز تلقائيًا بضبط سطوع الشاشة وفقًا للضوء المحيط بشكل افتراضي.
- (12) شاشة العرض: توفر واجهة جهاز إزالة الرجفان الخارجي التلقائي.
- (13) زر الصدمة (للطراز شبه التلقائي): اضغط لتوجيه صدمة للمريض.
- (14) الميكروفون: يسجل الأصوات. وهو متاح فقط عند تمكين وظيفة التسجيل.

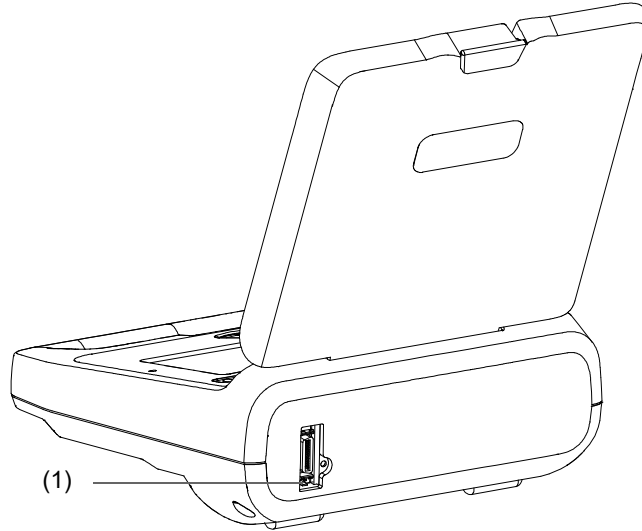
2.4.2 المظهر السفلي



توفر حجرة البطارية الموصلات التالية.

- (1) موصل USB: يوصل ذاكرة فلاش USB.
- (2) موصل micro USB: للتوصيل بالكمبيوتر.
- (3) موصل الشبكة (للجهاز المكون مع الوحدة الخلوية): للتوصيل ببطاقة SIM.
- (4) حجرة البطارية: تخزين البطارية.

2.4.3 المنظر الخلفي



- (1) موصل متعدد الوظائف (للأجهزة التي تم تكوينها باستخدام مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي: يربط مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي).

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا.

3.1 معلومات سلامة التحضير

تحذير

- يجب أن يتم تركيب الجهاز من قبل موظفين مرخص لهم من قبل الشركة المصنعة.
- حقوق النشر الخاصة ببرنامج الجهاز مملوكة بالكامل للشركة المصنعة. لا يجوز لأي منظمة أو فرد أن يلجأ إلى تعديلها أو نسخها أو تبادلها أو إلى أي انتهاك آخر عليها بأي شكل أو بأي وسيلة من دون الحصول على الإذن المناسب.
- يجب أن تفي الأجهزة المتصلة بالجهاز بمتطلبات معايير IEC المعمول بها (مثل معايير السلامة IEC 60950 لمعدات تكنولوجيا المعلومات ومعايير السلامة IEC 60601-1 للمعدات الكهربائية الطبية). يجب أن يفي تكوين النظام بمتطلبات معيار IEC 60601-1 للأنظمة الكهربائية الطبية. يتحمل أي فرد يقوم بتوصيل الأجهزة بمنفذ إدخال/إخراج إشارة الجهاز مسؤولية تقديم دليل على أن شهادة السلامة الخاصة بالأجهزة قد تم إجراؤها وفقاً للمواصفة IEC 60601-1. إذا كان لديك أي سؤال، يرجى الاتصال بالشركة المصنعة.
- إذا لم يتضح من مواصفات الجهاز ما إذا كانت مجموعة معينة خطيرة، على سبيل المثال، بسبب تجميع تيارات التسرب، فاستشر الشركات المصنعة أو خبيراً آخر في هذا المجال، لضمان عدم إضعاف السلامة اللازمة لجميع الأجهزة المعنية من خلال المجموعة المقترحة.

احتياط

- تأكد من أن بيئة تشغيل الجهاز تفي بالمتطلبات المحددة. وإلا فقد ينتج عن ذلك عواقب غير متوقعة، مثل تلف الجهاز.
- قد تتعرض الأجهزة للتلوث في أثناء التخزين والنقل. قبل الاستخدام، يرجى التحقق مما إذا كانت العبوات سليمة، وخاصة عبوات الملحقات التي تستخدم مرة واحدة. في حال حدوث أي ضرر، لا تقم باستخدام الجهاز على المرضى.

ملحوظة

- احتفظ بعلبة ومواد التغليف حيث يمكن استخدامها في حالة وجوب إعادة شحن الجهاز.

3.2 تركيب الجهاز

3.2.1 الإخراج من العبوة والفحص

قبل الإخراج من العبوة، افحص علبة التغليف بعناية بحثاً عن علامات التلف. إذا تم اكتشاف أي تلف، فاتصل بشركة الاتصالات أو الموزع المحلي أو الشركة المصنعة.

إذا كانت علبة التغليف سليمة، افتح العبوة وقم بإزالة الجهاز والملحقات بعناية. تحقق من جميع المواد مقابل قائمة التعبئة وتحقق من وجود أي تلف ميكانيكي. إذا كان لديك أي سؤال، يرجى الاتصال بالموزع المحلي في منطقتك أو بالشركة المصنعة.

الشروط البيئية

3.2.2

يجب أن تفي بيئة تشغيل الجهاز بالشروط المحددة في هذا الدليل.

يجب أن تكون البيئة التي تستخدم فيها الجهاز خالية بشكل معقول من الضوضاء والاهتزاز والغبار والمواد المسببة للتآكل والقابلة للاشتعال والمتفجرة. إذا تم تركيب الجهاز في خزانة، يجب ترك مساحة كافية في الأمام والخلف لسهولة التشغيل والصيانة والإصلاح. علاوة على ذلك، للحفاظ على التهوية الجيدة، يجب أن يكون الجهاز على بُعد بوصتين (5 سم) على الأقل من جوانب الخزانة.

عند نقل الجهاز من مكان إلى آخر، قد يحدث تكثف نتيجة لاختلاف درجة الحرارة أو الرطوبة. في هذه الحال، لا تقم أبدًا ببدء تشغيل النظام قبل اختفاء التكثف.

توصيل ملصقات الأسلاك

3.2.3

1. افتح غطاء المقبس، وقم بتوصيل موصل الملصقات في مقبس الملصقات.
2. ضع غطاء المقبس للخلف. تأكد من أن غطاء المقبس في المنتصف ومغلق.
3. ضع عبوة الملصقات في حاملات عبواتها بشكل صحيح وبمعناية. تأكد من إمكانية عرض تاريخ انتهاء صلاحية الملصقات من نافذة انتهاء صلاحية الملصق.



4. قم بتوجيه كابل الملصقات في حاملات عبواتها.



تحذير

- أبق كابل الملصقات متصلاً بالجهاز في جميع الأوقات.
- لا تفتح الملصقات المحكمة الغلق إلا قبل الاستخدام مباشرة.
- لا تقم بثني ملصقات السلك بقوة.
- تأكد من سلامة عبوة الملصقات قبل الاستخدام. وفي حال عدم سلامتها، استبدلها بأخرى جديدة.

تركيب البطارية

3.2.4

لمزيد من المعلومات، راجع 6.2 معلومات سلامة البطارية.

3.3 تشغيل الجهاز

قبل تشغيل الجهاز، قم بإجراء عمليات الفحص التالية:

- تحقق من وجود تلف ميكانيكي بالجهاز أو أي تلف آخر على عبوة الملصقات.
 - تأكد من توصيل كابل الملصقات وتثبيت البطارية بشكل صحيح.
 - تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية الملصقات الموجودة على عبوتها.
- افتح غطاء جهاز AED، ومن ثم سيتم تشغيل الجهاز تلقائيًا.

3.4 تبديل لغة الصوت

يمكنك الضغط على زر اللغة حتى يتم تحديد اللغة المطلوبة. يمكن تكوين ثلاث لغات صوتية على الأكثر.

3.5 إيقاف تشغيل الجهاز

قبل إيقاف تشغيل الجهاز، قم بإجراء عمليات الفحص التالية:

1. تأكد من اكتمال علاج المريض.
 2. افصل ملصقات السلك عن المريض.
- لإيقاف تشغيل الجهاز، أغلق غطاء جهاز AED.

تحذير

- إذا لم يكن المريض متصلاً بالجهاز، ولم يتم العثور على أي عملية أجريت على الجهاز في غضون 30 دقيقة، فسيتم إغلاق الجهاز تلقائيًا.
-

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا.

معلومات سلامة جهاز إزالة الرجفان الخارجي التلقائي

4.1

خطر

- تجنب ملامسة أجزاء من جسم المريض مثل الجلد المكشوف للرأس أو الأطراف، والسوائل الموصلة مثل الهلام، أو الدم، أو المحلول الملحي، والأشياء المعدنية مثل هيكل السرير أو نقالة التي قد توفر مسارات غير مرغوب فيها لتيار مزيل الرجفان.

تحذير

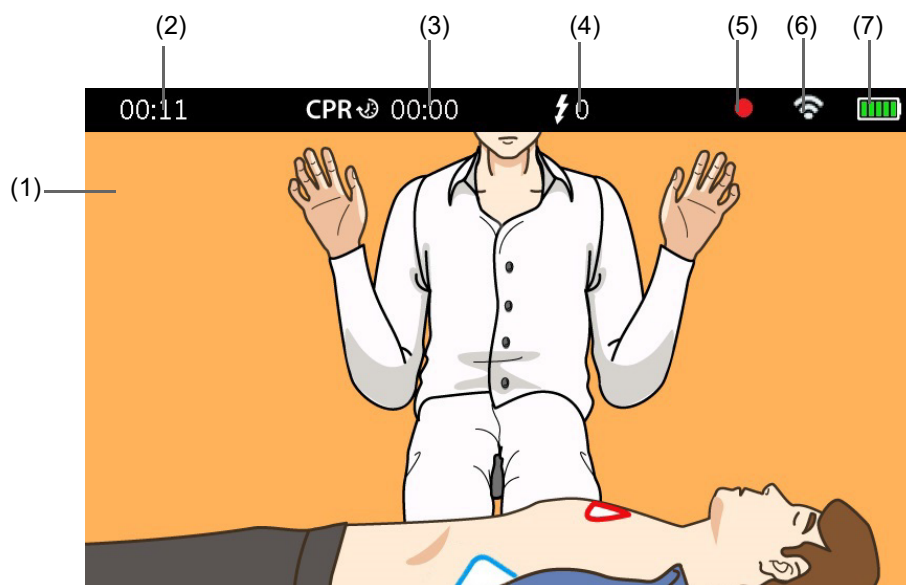
- يقوم الجهاز تلقائيًا بإزالة الطاقة المخزنة داخليًا في الظروف التالية.
 - ◆ تم اكتشاف تغيير في النظم القلبي ولم تعد الصدمة مناسبة.
 - ◆ تم الكشف عن عطل في ملصقات السلك.
 - ◆ لم يتم الضغط على زر الصدمة خلال الوقت الذي تم تكوينه في الطرز شبه التلقائية.
- يمكن أن يؤدي إجراء الإنعاش القلبي الرئوي أو التعامل مع المريض أو تحريكه أثناء تحليل نظم القلب إلى تحليل غير صحيح أو متأخر.
- لأسباب تتعلق بالسلامة، قد لا يتم تفسير بعض إيقاعات نظم القلب منخفضة السعة أو التردد المنخفض وكذلك بعض إيقاعات التسارع القلبي على أنها إيقاعات قابلة للصدمة.
- في أثناء إزالة الرجفان، يمكن أن تتسبب الجيوب الهوائية بين الجلد وملصقات الأسلاك في حروق جلدية للمريض. للمساعدة في منع الجيوب الهوائية، تأكد من أن ملصقات السلك الكهربائي ملتصقة تمامًا بالجلد.
- في أثناء إزالة الرجفان، لا تضغط أبدًا على مفتاح وضع الكبار/الأطفال وتحريكه إلى وضع الكبار عند استخدام ضمادات الأطفال للأطفال.
- وإلا فقد تتلف ملصقات الأسلاك الكهربائية وقد تؤدي إلى تأخر التحليل.
- لا تستخدم ملصقات سلك جافة.

احتياط

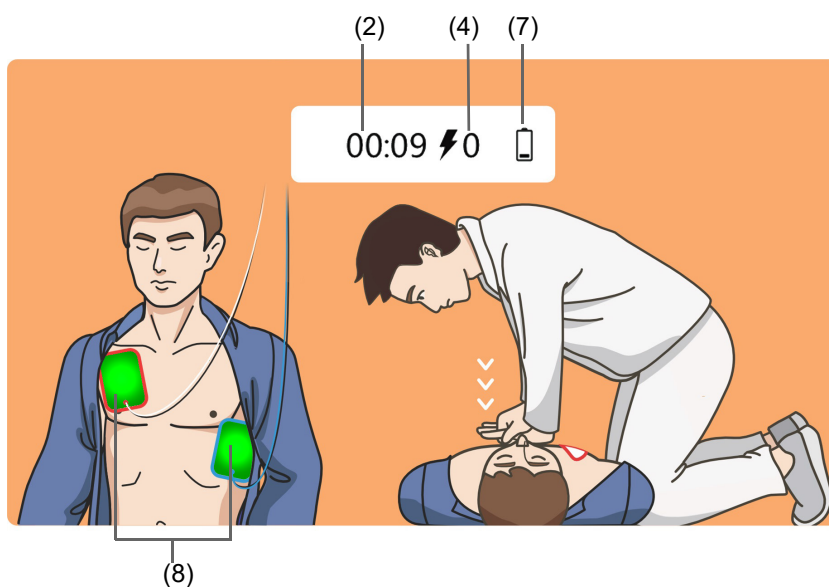
- قم بحماية ملصقات الأسلاك من التلوث بالغبار أو الماء قبل توصيلها بالمريض. وبخلاف ذلك، قد ينتج تحليل غير صحيح أو متأخر.

ملحوظة

- استخدم ملصقات الأطفال للأطفال. في حالة عدم توفر ملصقات الأطفال، يمكنك استخدام ملصقات الكبار، والضغط على مفتاح وضع الكبار/الأطفال للوصول إلى وضع الأطفال ووضع ملصقات الأسلاك.
- في حال استخدام ملصقات السلك MR63/MR62، يتعرف الجهاز تلقائيًا على نوع المريض بعد التشغيل. عندما يتبين أن نوع المريض الذي يشير إليه مفتاح وضع الكبار/الأطفال غير متوافق مع ما يتعرف عليه الجهاز، يجب عليك تأكيد استخدامك لنوع الملصقات الصحيح واستخدام مفتاح وضع الكبار/الأطفال لتغيير نوع المريض.
- إذا لزم الأمر، قم بإجراء الإنعاش القلبي الرئوي عند حدوث تأخير أو انقطاع في استخدام الجهاز.
- يعتمد الإنعاش الناجح على العديد من المتغيرات الخاصة بالحالة الفسيولوجية للمريض والظروف المحيطة بحدث المريض. لا يعد الفشل في الحصول على نتيجة ناجحة للمريض مؤشرًا موثوقًا به على أداء جهاز إزالة الرجفان/جهاز المراقبة. لا يعد وجود أو عدم وجود استجابة عضلية لنقل الطاقة أثناء العلاج الكهربائي مؤشرًا موثوقًا به لتوصيل الطاقة أو أداء الجهاز.
- إذا كان الجهاز يطالبك بتوصيل موصل الملصقات أو وضع الملصقات، فإن الملصقات غير متصلة بشكل صحيح. أعد توصيل ملصقات الأسلاك على الفور لتجنب أي تأخير في التحليل.
- في حالات الطوارئ، إذا لم تكن هناك ملصقات احتياطية في مكان قريب، فاستمر في علاج المريض باستخدام ملصقات الأسلاك المنتهية الصلاحية.
- قد تؤثر عيوب الحركة التحليل أو تؤثر في إشارة مخطط كهربية القلب مما يؤدي إلى صدمة غير مناسبة أو عدم وجود رسالة نصح بشأن إجراء صدمة. حافظ على ثبات المريض أثناء تحليل إيقاع النظم عبر مخطط كهربية القلب.
- بالنسبة للطرزات شبه التلقائية، يجب الضغط على زر الصدمة لإحداث صدمة. لن يوجه الجهاز صدمة تلقائيًا.
- المقاومة هي المعاوقة بين ملصقات السلك التي يجب على مزيل الرجفان التغلب عليها لتقديم تفريغ فعال للطاقة. وتختلف درجة المقاومة من مريض لآخر وتتأثر بعدة عوامل، منها وجود شعر الصدر، والرطوبة، ووجود المستحضرات أو المساحيق على الجلد. في حال ظهور المطالبة "تم إلغاء إعطاء الصدمة. اضغط على الوسائد بإحكام على الجلد العاري للمريض."، فتأكد من تجفيف جلد المريض وقص شعر صدره. إذا استمرت المطالبة، فقم بتغيير ملصقات السلك.



جهاز مزود بشاشة مقاس 7 بوصات



جهاز مزود بشاشة مقاس 1.96 بوصة

- (1) إيقاع النظم عبر ECG: يعرض شكل موجة واحد من مخطط كهربية القلب تم الحصول عليه من ملصقات السلك الكهربائي إذا شاشة ECG تم تعيينه على قيد التشغيل.
- (2) منطقة وقت التشغيل: تعرض وقت تشغيل الجهاز منذ تشغيله.
- (3) وقت الإنعاش القلبي الرئوي
- (4) عدد الصدمات الصادرة
- (5) رمز التسجيل: متاح عند تمكين وظيفة تسجيل الصوت.
- (6) مؤشر نوع الشبكة
 -  : يشير إلى أن الجهاز تم تكوينه باستخدام وحدة Wi-Fi وأنه متصل بنظام AED ALERT عبر شبكة Wi-Fi.
 - **4G**: يشير إلى أن الجهاز تم تكوينه باستخدام الوحدة الخلوية وأنه متصل بنظام تنبيه AED ALERT من خلال الشبكة الخلوية.
- (7) مؤشر حالة البطارية: يشير إلى حالة البطارية. لمزيد من التفاصيل، انظر 6/البطارية.
- (8) مؤشر التلامس: يشير إلى حالة التلامس بين المريض وملصقات الأسلاك.
 - أخضر ثابت: ملصقات الأسلاك موضوعة بشكل صحيح على المريض.
 - وميض باللون الأخضر: كابل الملصقات مفصول أو ملصقات الأسلاك غير مثبتة بإحكام على المريض. يجب عليك اتخاذ إجراءات التصحيح فوراً وفقاً للمطالبات الصوتية. لمزيد من التفاصيل، انظر 6/الأوامر الصوتية.

4.3 يستجيب لعملية الإنقاذ

يجب عليك تنفيذ الخطوات العامة للإنقاذ.


1 تقييم المريض

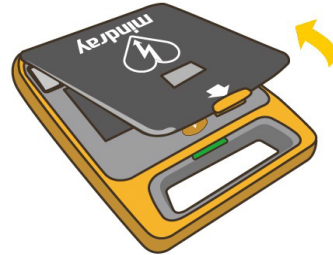
- تأكد من أن المريض:
- غير مستجيب،
 - ولا يتنفس أو لا يتنفس بشكل طبيعي
- اتصل بخدمة الطوارئ الطبية!



2 قم بتشغيل الجهاز

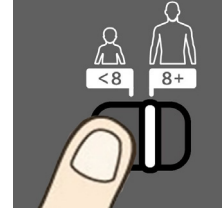
افتح الغطاء.

ستسمع:  تم التشغيل. حافظ على الهدوء. اتبع الإرشادات.



3

تحقق من فئة المريض



اقلب مفتاح وضع الكبار/الأطفال إلى اليسار أو اليمين:

• للبالغين

ستسمع:

وضع البالغين

• للأطفال

ستسمع:

وضع الأطفال.

4

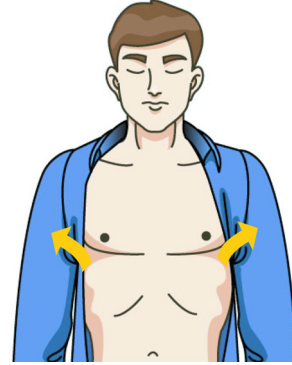
جهاز المريض

قم بنزع الملابس عن صدر المريض:

- تأكد من أن جلد المريض نظيف وجاف.
- قم بتجفيف صدر المريض وحلق الشعر الزائد إذا لزم الأمر.

ستسمع:

أزل الثياب عن صدر المريض. ضع الوسائد بالشكل الموضح على الوسائد.



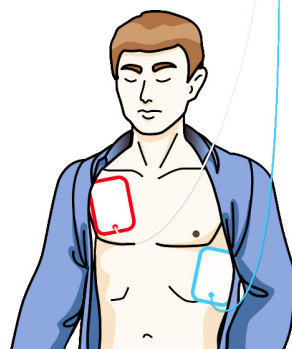
5

ضع ملصقات الأسلاك

ضع ملصقات الأسلاك على المريض حسب التوجيهات الموجودة على عبوة الملصقات.

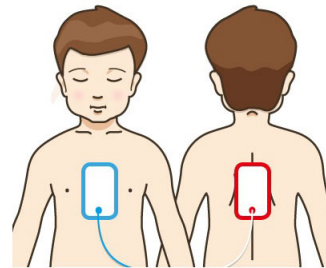
للـكبار:

- وضع الملصق الأزرق (القمة): وضع الملصق الأزرق بوصفه المنطقة الزرقاء (أسفل الحلمة اليسرى، على الخط الإبطي الوسطي الأيسر) الموضحة في الصورة
- وضع الملصق الحمراء (عظمة القص): وضع الملصق الحمراء باعتبارها المنطقة الحمراء (أسفل الترقوة، جنبًا إلى جنب مع القص) الموضحة في الصورة



للأطفال:

- وضع الملصق الزرقاء (القمة): وضع الملصق الزرقاء باعتبارها المنطقة الزرقاء (على الخط الأوسط للصدر) الموضحة في الصورة
- وضع الملصق الحمراء (القص): وضع الملصق الحمراء باعتبارها المنطقة الحمراء (على الخط الأوسط الخلفي) موضحة في الصورة



ستسمع:

ضع الوسائد بإحكام على صدر المريض العاري بالشكل الموضح على الوسائد.

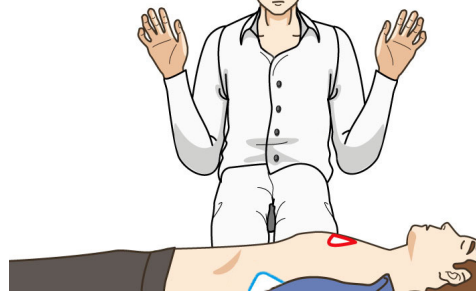
تحليل إيقاع نظم القلب

6

لا تلمس المريض وانتظر تحليل نظم القلب.

ستسمع:

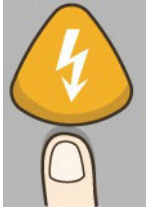
(لا تلمس المريض. يتم تحليل نظم القلب.)



قم بإعطاء صدمة

7

في حال التوصية بإعطاء صدمة



• طراز شبه تلقائي:
اضغط على زر الصدمة في الوقت الذي تم تكوينه.

ستسمع:

(يُنصح بإعطاء صدمة. ليبتعد الجميع. اضغط على زر الصدمة الوامض)

• للطرز التلقائية بالكامل:
يعمل الجهاز على إعطاء المريض صدمة بشكل تلقائي.

ستسمع:

(يُنصح بإعطاء صدمة. ليبتعد الجميع. سيتم إعطاء الصدمة بعد: 1، 2، 3)

في حال عدم التوصية بإعطاء صدمة

انتقل إلى الخطوة 8.

ستسمع:

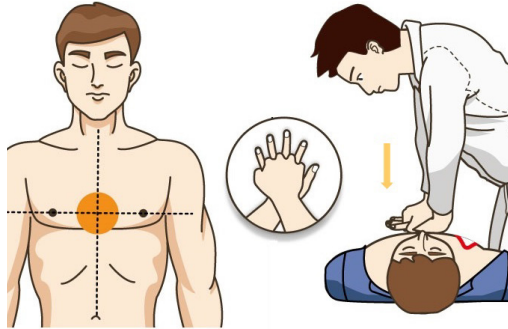
(لا يُنصح بإعطاء صدمة.)

قم بإجراء الإنعاش القلبي الرئوي

8

قم بإجراء الإنعاش القلبي الرئوي بحسب التعليمات.

- إذا انتهى وقت الإنعاش القلبي الرئوي، كرر الخطوة 6.
- إذا كان المريض واعيًا ويتنفس بشكل طبيعي، فانتظر وصول الخدمات الطبية الطارئة.



إجراء الإنعاش القلبي الرئوي

4.4

يدخل الجهاز في حالة الإنعاش القلبي الرئوي في الحالات التالية.

- عند الكشف عن إيقاع غير قابل للصدمة من خلال المطالبة "لا ينصح بصدمة".
 - بعد تلقي صدمة وتوقف تحليل ضربات القلب مؤقتًا.
- تستمر حالة الإنعاش القلبي الرئوي لمدة دقيقتين.

تحذير

- قد يؤدي إجراء الإنعاش القلبي الرئوي مع توصيلات الملتصقات المثبتة على المريض إلى تلف ملتصقات الأسلاك. في هذه الحالة، استبدل ملتصقات الأسلاك.

استخدام جهاز إيقاع الإنعاش القلبي الرئوي

4.4.1

يوفر الجهاز ميزة إيقاع الإنعاش القلبي الرئوي التي يمكن استخدامها لتشجيع رجال الإنقاذ على أداء ضغط الصدر والتهوية بالمعدل الموصى به من قبل AHA/ERC.

تحذير

- لا تشير أصوات جهاز إيقاع الإنعاش القلبي الرئوي إلى معلومات تتعلق بحالة المريض. لأن حالة المريض يمكن أن تتغير في وقت قصير، يجب تقييم المريض في جميع الأوقات. لا تقم بإجراء الإنعاش القلبي الرئوي على مريض مستجيب أو يتنفس بشكل طبيعي.

استخدام مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي

4.4.2

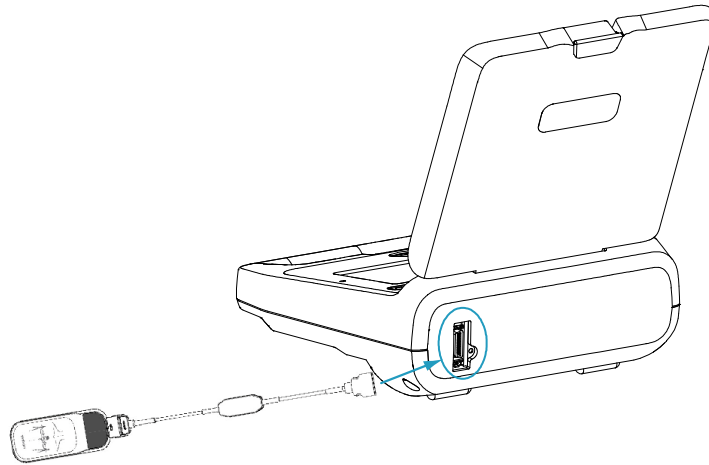
يوفر الجهاز تعليمات صوتية حول ردود الفعل للضغط في الوقت الفعلي إذا كان متصلاً بمستشعر الإنعاش القلبي الرئوي. لمزيد من المعلومات حول المطالبات الصوتية التي يوفرها مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي، راجع *الأوامر الصوتية*.

ملحوظة

- مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي غير متوفر في أسواق المملكة المتحدة وألمانيا وفرنسا.

لتوصيل مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي، اتبع هذا الإجراء.

1. أمسك أحد طرفي كابل مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي، وقم بتوصيله بموصل مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي.
2. اربط كابل مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي بحاجز الكابل.
3. حاول سحب كابل مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي للتأكد من توصيل الكابل بإحكام.
4. قم بتوصيل الطرف الآخر من كابل المستشعر بموصل مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي للجهاز.

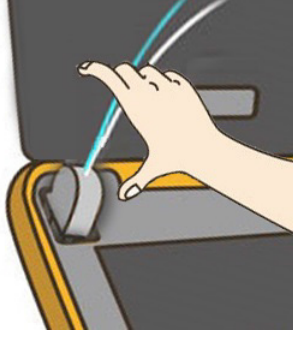


لمزيد من المعلومات حول استخدام مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي، راجع دليل مشغل جهاز استشعار الإنعاش القلبي الرئوي MR6401.

التحضير للإنقاذ القادم

4.5

1. استرجع بيانات الإنقاذ المخزنة في الجهاز. لمزيد من المعلومات، راجع 5 إدارة البيانات .
2. قم بإزالة موصل الملتصقات.



3. استبدل بملصقات السلك الجديدة. لمزيد من المعلومات، راجع 3.2.3 توصيل ملصقات الأسلاك .
4. تأكد من أن مفتاح وضع الكبار/الأطفال متاح ويعمل، عن طريق قلبه يمينًا أو يسارًا.
5. أغلق الغطاء وتحقق من إضاءة مؤشر الحالة باللون الأخضر.

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا.

5.1

نظرة عامة على إدارة البيانات

يسرد الجدول التالي البيانات المخزنة في الجهاز وكيفية إدارة هذه البيانات.

نوع البيانات	الوصف	طريقة الإدارة
بيانات المريض	معلومات المريض	يمكن تخزين بيانات المريض في الوقت الفعلي في أثناء الاستخدام. إذا كانت البيانات مطلوبة، فاتصل بالموزع المحلي لديك.
	بيانات ECG	
	الأحداث	
	التسجيلات	
	بيانات الإنقاذ	
	بيانات CPR	
التكوينات	خيارات الإعداد القابلة للتكوين	برنامج أداة AED
معلومات الجهاز	طراز الجهاز، الرقم التسلسلي، إصدار البرنامج، إجمالي وقت التشغيل، معلومات البطارية، معلومات ملصقات السلك، إجمالي الاختبارات التلقائية	
حالة الجهاز	التشغيل، إيقاف التشغيل، الخروج من الموقع	نظام AED ALERT لإدارة الأجهزة الإصدار 2.0
بيانات الاختبار التلقائي	آخر تقرير اختبار ذاتي، أكواد الخطأ في حالة فشل الاختبار التلقائي	

ملحوظة

- الجهاز قادر على تخزين البيانات الداخلية بسعة 1 جيجابايت.

5.2

إنشاء ملف المريض

بمجرد التشغيل في أثناء التوصيل بالمريض، يقوم الجهاز تلقائيًا بإنشاء معرف المريض ويبدأ في تسجيل البيانات السريرية لهذا المعرف. في حالة إيقاف تشغيل الجهاز، يقوم الجهاز تلقائيًا بفصل المريض، ويصبح المريض منفصلاً.

ملحوظة

- سيتم استبدال البيانات المخزنة السابقة ببيانات لاحقة إذا تم الوصول إلى اكتمال سعة الجهاز.

5.3

تصدير البيانات

يمكنك استخدام ذاكرة فلاش USB لتصدير البيانات. وتتضمن البيانات التي يمكن تصديرها بيانات المريض والتكوينات ومعلومات الجهاز وبيانات الاختبار التلقائي.

لتصدير البيانات، اتبع هذا الإجراء:

- جهاز مزود بشاشة مقاس 1.96 بوصة:
 - 1. أدخل ذاكرة فلاش USB في موصل USB للجهاز.
 - 2. افتح الغطاء. يُعرض التصدير على الشاشة.
 - 3. اضغط على زر الصيانة الأيمن. يُعرض هل تريد التصدير على الشاشة.
 - 4. اضغط على زر الصيانة الأيمن مرة أخرى للتأكيد.
 - جهاز مزود بشاشة مقاس 7 بوصات
 - 1. أدخل ذاكرة فلاش USB في موصل USB للجهاز.
 - 2. افتح الغطاء. سيتم تصدير البيانات تلقائيًا من الجهاز.
- يمكنك أيضًا تصدير البيانات من خلال برنامج AED Tool. لمزيد من المعلومات عن عمليات التشغيل المحددة، راجع تعليمات استخدام أداة AED.

5.4

إدارة التكوينات

إذا قمت بشراء برنامج أداة AED، فيمكنك:

- عرض معلومات الجهاز
 - عرض التكوينات
 - تغيير التكوينات
 - استعادة تكوينات المصنع الافتراضية
- لمزيد من المعلومات عن عمليات التشغيل المحددة، راجع تعليمات استخدام أداة AED.

تنبيه

- لا يمكن تغيير التكوينات إلا من قبل مديري الجهاز المدربين.

5.5

نظام تنبيه AED ALERT V2.0

5.5.1

نظرة عامة على نظام تنبيه AED ALERT

يمكن توصيل الجهاز بنظام AED ALERT Device Management V2.0، المشار إليه فيما بعد بنظام AED ALERT، من خلال شبكة Wi-Fi أو شبكة خلوية. باستخدام نظام تنبيه AED ALERT، يمكنك عرض البيانات التي تم تحميلها من الجهاز وإدارة أجهزتك. يجب استخدام نظام AED ALERT بواسطة مديري معدات الطوارئ في منشأتك.

قد يوفر نظام تنبيه AED ALERT الميزات التالية، اعتمادًا على نوع اشتراكك ومنطقة الخدمة.

- إدارة الجهاز، مثل تسجيل معلومات المعدات أو تحريرها أو حذفها أو استيرادها أو تصديرها.
 - إدارة المستخدمين، مثل إنشاء حساب ثانوي، أو تعديل أو حذف معلومات المستخدم.
 - إدارة رجال الإنقاذ، مثل إقران المنقذ بالجهاز، أو تحرير معلومات المنقذ أو حذفها أو استيرادها.
 - عمل إحصائيات للأجهزة المسجلة وعمال الإنقاذ، وإعطاء رسوم بيانية إحصائية موجزة.
 - عرض معلومات الجهاز
 - مراقبة حالة الجهاز وإرسال إخطارات بالبريد الإلكتروني أو الرسائل عند تشغيل الجهاز أو إيقاف تشغيله.
 - إرشاد جهاز مفقود عن طريق إرسال موقعه التقريبي (متاح فقط للاتصال الخلوي)
 - إرسال إشعارات عبر البريد الإلكتروني عند فشل الاختبار التلقائي، أو عدم اكتشاف اختبار تلقائي، أو انخفاض طاقة البطارية، أو انتهاء صلاحية ملصقات الأسلاك.
 - إعطاء تنبيهات بشأن ملصقات الأسلاك التي تقترب من تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لمزيد من المعلومات حول عمليات نظام معينة، راجع إرشادات الاستخدام المتوفرة في نظام تنبيه AED ALERT.

ملحوظة

- إذا تم العثور على أي عطل في الجهاز أو لم يتم عرض أي معلومات عنه عند استخدام نظام AED ALERT، يجب أن يذهب مدير الجهاز إلى مكان الحادث لإزالة هذا العطل.
- لا يتوفر نظام AED ALERT في جميع البلدان.

5.5.2 الوصول إلى نظام تنبيه AED

إذا كان الجهاز متصلاً بنظام AED ALERT من خلال الشبكة اللاسلكية، يمكنك الوصول إلى النظام على الإنترنت. للوصول إلى نظام تنبيه AED، اتبع هذا الإجراء.

1. أدخل العنوان <https://aedalert.mindray.com> في شريط عنوان المتصفح.
2. أدخل اسم المستخدم وكلمة المرور.
3. انقر فوق (تسجيل الدخول).

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا.

البطارية

6

6.1 مقدمة عن البطارية

الجهاز مصمم للعمل باستخدام بطارية تُستخدم لمرة واحدة.

6.2 معلومات سلامة البطارية

تحذير

- لا تقم أبدًا بشحن البطارية التي تُستخدم لمرة واحدة تحت أي ظرف من الظروف.
- لا تقم بتفكيك البطاريات أو ثقبها أو حرقها. لا تقصر أطراف البطارية. قد تشتعل أو تنفجر أو تتسرب مسببة إصابة شخصية.
- احتفظ ببطارية احتياطية جديدة متوفرة في جميع الأوقات.
- يعتمد وقت تشغيل البطارية على وقت وتكرار استخدام الجهاز. سيؤدي الاستخدام غير السليم للبطارية إلى تقصير مدة تشغيلها.

ملحوظة

- يعتمد وقت تشغيل البطارية على درجة الحرارة المحيطة وتكوين الجهاز وتشغيله.
- ستؤدي الشبكة الرديئة التي تربط نظام AED ALERT إلى تقليل عمر البطارية في وضع الاستعداد.

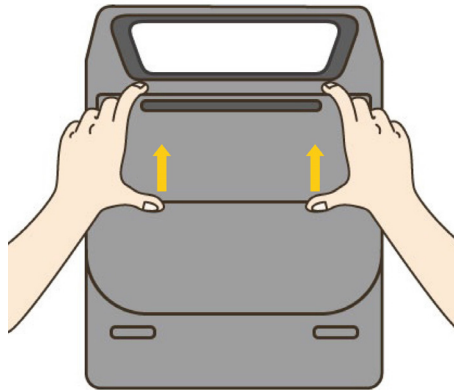
6.3 استبدال البطارية

قبل استبدال البطارية، قم بإجراء عمليات الفحص التالية.

- تأكد من إيقاف تشغيل الجهاز.
- تأكد من سلامة البطارية المراد استبدالها.

لاستبدال البطارية، اتبع هذا الإجراء.

1. ضع الجهاز على منضدة العمل مع توجيه وجهه لأسفل.
2. قم بإزالة البراغي من باب البطارية.
3. قم بإزالة باب البطارية كما هو محدد.



4. حرك البطارية إلى اليسار، ثم ارفعها لإخراجها من حجرة البطارية.



5. قم بمحاذاة دبائيس البطارية، حرك البطارية في حجرة البطارية.

6. أعد تركيب باب البطارية بالبراعي.

7. قم بإجراء الاختبار بالرجوع إلى 8.3.1 / اختبار المستخدم.

ملحوظة

- قم بتركيب البطارية واستخدامها قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المعروض على ملصق البطارية.
- لا تقم مطلقاً بإزالة البطارية إلا إذا أشار الجهاز إلى القيام بذلك.
- تأكد من إعادة تثبيت باب البطارية بشكل صحيح لحماية الجهاز والبطارية.

6.4 مؤشرات البطارية

تشير رموز البطارية التي تظهر على الشاشة والمطالبات الصوتية المتعلقة بالبطارية إلى حالة البطارية الحالية.

6.4.1 رموز البطارية

يشير رمز البطارية على الشاشة إلى حالة البطارية. يتكون رمز البطارية من 5 أجزاء، يمثل كل جزء شحنة تقارب 20% من السعة.

- بالنسبة إلى الجهاز المزود بشاشة مقاس 7 بوصات

يشير إلى أن البطارية تعمل بشكل صحيح. يمثل الجزء الأخضر الشحن المتبقي.



يشير إلى أن طاقة البطارية منخفضة أو على وشك النفاد. تحتاج إلى استبدال البطارية على الفور.



- بالنسبة إلى الجهاز المزود بشاشة مقاس 1.96 بوصة

يشير إلى أن البطارية تعمل بشكل صحيح. يمثل الجزء الأسود الشحن المتبقي.



يشير إلى أن طاقة البطارية منخفضة أو على وشك النفاد. تحتاج إلى استبدال البطارية على الفور.



6.4.2 الأوامر الصوتية الصادرة بشأن البطارية

عندما يكون شحن البطارية منخفضًا أو فارغًا، يشير لك الجهاز بذلك من خلال المطالبات الصوتية. في هذه الحال، يجب عليك اتخاذ الإجراءات بالرجوع إلى الجدول التالي.

الأمور الصوتية	الإجراء الموصى به
ستوى البطارية منخفض! يرجى استبدال البطارية في أقرب وقت ممكن	شحن البطارية منخفض. استبدلها ببطارية جديدة على الفور. لو لم تفعل، فسيتم تكرار هذه المطالبة الصوتية كل خمس دقائق.
تم استنفاد البطارية! يرجى استبدال البطارية على الفور	البطارية على وشك النفاد. استبدلها ببطارية جديدة على الفور. لو لم تفعل، فسيتم تكرار هذا الطلب الصوتي كل دقيقة ويتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا في غضون ثلاث دقائق.

6.5 تخزين البطاريات

عند تخزين البطاريات، تأكد من أن أطراف البطارية لا تتلامس مع الأشياء المعدنية. إذا تم تخزين البطاريات لفترة طويلة من الوقت، فيجب وضعها في مكان بارد.

ملحوظة

- يؤدي تخزين البطاريات في درجة حرارة أعلى من 38 درجة مئوية (100 درجة فهرنهايت) لفترة طويلة من الوقت إلى تقصير وقت تشغيل البطارية وعمر الاستعداد بشكل كبير.
- تتراوح درجة حرارة تخزين البطارية بين 5- درجة مئوية و 35 درجة مئوية. يمكن أن يؤدي تخزين البطاريات في مكان بارد إلى إبطاء عملية التقدم. من الناحية المثالية، يجب تخزين البطاريات في درجة حرارة 15 درجة مئوية.

6.6 إعادة تدوير البطاريات

تخلص من البطارية في المواقف التالية:

- البطارية بها علامات تلف واضحة للعيان.
- فشل البطارية.

تخلص من البطاريات بشكل صحيح وفقًا للوائح المحلية.

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا.

7 العناية والتنظيف

لا تستخدم إلا المواد المعتمدة من قبل الشركة المصنعة للجهاز والطرق المدرجة في هذا الفصل لتنظيف أو تطهير أجهزتك. لا يغطي الضمان الأضرار الناجمة عن مواد أو طرق التنظيف والتطهير غير المعتمدة.

لا تقدم Mindray أي ادعاءات بشأن فعالية المواد الكيميائية أو الطرق المدرجة كوسيلة للسيطرة على العدوى. للحصول على طريقة السيطرة على العدوى، تنصحك Mindray باستشارة مسؤول مكافحة العدوى في المستشفى المحلي أو أخصائي الأوبئة.

7.1 نقاط عامة

حافظ على جهازك وملحقاتك نظيفة من الغبار والأوساخ. لتجنب تلف الجهاز، اتبع القواعد التالية:

- قم بالتخفيف دائمًا باتباع تعليمات الشركة المصنعة أو استخدم أقل تركيز ممكن.
- لا تغمر جزء من الجهاز في السائل.
- لا تصب السوائل على الجهاز أو الملحقات.
- لا تسمح للسائل بالدخول إلى العلية.
- لا تستخدم أبدًا مواد كاشطة (مثل الصوف الصلب أو ملمع الفضة)، أو المنظفات المسببة للتآكل (مثل الأسيتون أو المنظفات القائمة على الأسيتون).

تحذير

- يجب على مدير الجهاز تنفيذ جميع إجراءات التنظيف والتطهير المحددة في هذا الفصل.

تنبيه

- اتصل بأفراد الخدمة في حال انسكاب سائل على الجهاز أو الملحقات.

7.2 التنظيف

يجب تنظيف أجهزتك بشكل منتظم. إذا كان هناك تلوث شديد أو الكثير من الغبار والرمل في موقعك، فيجب تنظيف الجهاز بشكل متكرر. قبل تنظيف الجهاز، راجع لوائح منشأتك لتنظيف الجهاز.

مواد التنظيف الموصى بها هي:

- ماء
- مبيض هيبوكلوريت الصوديوم (10%)، هيبوكلوريت الصوديوم
- بيروكسيد الهيدروجين (3%)
- الإيثانول (75%)
- كحول أيزوبروبيلي (70%)
- Perform® التقليدي المركز (محلول $KHSO_4$)

لتنظيف أجهزتك، اتبع هذه القواعد:

1. قم بتنظيف شاشة العرض باستخدام قطعة قماش ناعمة ونظيفة مبللة بمنظف زجاج.
2. نظف السطح الخارجي للجهاز باستخدام قطعة قماش ناعمة ونظيفة مبللة بمنظف زجاج.
3. امسح محلول التنظيف بقطعة قماش جافة بعد التنظيف إذا لزم الأمر.
4. جفف أجهزتك في مكان بارد وجيد التهوية.

7.3 التطهير

قم بتطهير الجهاز كما هو مطلوب في جدول خدمة منشأتك. يوصى بتنظيف الجهاز قبل التعقيم.

7.4 التعقيم

لا يوصى بتعقيم الجهاز ما لم يُنص على خلاف ذلك في إرشادات الاستخدام المصاحبة للمنتج.

8.1 مقدمة عن الصيانة

تعد الصيانة الدورية ضرورية لضمان عمل الجهاز بشكل صحيح. ويحتوي هذا الفصل على معلومات عن الاختبار الدوري والصيانة. للحصول على تفاصيل حول اختبار الأمان الكهربائي، راجع دليل خدمة مزيل الرجفان الخارجي التلقائي من سلسلة BeneHeart C & S.

8.2 معلومات سلامة الصيانة

تحذير

- قد يؤدي فشل المؤسسة المسؤولة التي تستخدم هذا الجهاز في تنفيذ جدول صيانة سليم إلى حدوث عطل لا داعي له في الجهاز وتأخير التحليل.
- لا يُسمح بتعديل هذا الجهاز.
- لا يحتوي هذا الجهاز على أجزاء يمكن للمستخدم صيانتها.
- يجب إجراء فحوصات السلامة أو الصيانة التي تتطلب على أي تفكيك للجهاز بمعرفة أفراد خدمة محترفين. أما بخلاف ذلك، قد ينتج عن ذلك عطل غير مبرر في الجهاز ومخاطر صحية محتملة.
- يجب أن يكون موظفو الخدمة مؤهلين بشكل صحيح وعلى دراية كاملة بتشغيل الجهاز.

تنبيه

- لا تقم بإجراء أي فحص وظيفي وصيانة إذا كان الجهاز موصلاً بالمريض؛ وإلا فقد يصاب المريض بالصدمة.
- إذا اكتشفت مشكلة في أي من الأجهزة، فاتصل بالموزع المحلي أو موظف الخدمة أو Mindray.
- لا بد من الاستخدام وتخزين الجهاز ضمن نطاقات درجات الحرارة والرطوبة والبارومترية المحددة.
- عند التخلص من مواد التغليف، تأكد من مراعاة لوائح التحكم في النفايات المعمول بها واحتفظ بها بعيداً عن متناول الأطفال.

ملحوظة

- إذا لزم الأمر، فاتصل بجهة التصنيع للحصول على مخططات الدوائر أو قوائم أجزاء المكونات أو الأوصاف أو تعليمات المعايير أو أي معلومات أخرى تتعلق بإصلاح الجهاز.

للتأكد من أن الجهاز جاهز للتشغيل في أي وقت، قم بإجراء الاختبارات التالية على النحو الموصى به:

بند الصيانة	التردد الموصى به	عنصر الاختبار
اختبار المستخدم	<ul style="list-style-type: none"> بعد تركيب البطارية بعد استبدال البطارية بعد كل استخدام 	يقوم بإجراء اختبارات وظيفية لوحدة التحكم الرئيسية، ووحدة العلاج، ووحدة الطاقة، وملصقات الأسلاك، وشحن وتفريغ جول واحد، وشحن وتفريغ 360 جول، وعناصر التحكم، ومكبر الصوت.
الاختبار الذاتي	تلقائيًا، عند تشغيل الجهاز أو عند تركيب بطارية.	يقوم بإجراء اختبارات وظيفية لوحدة التحكم الرئيسية ووحدة العلاج ووحدة الطاقة
	مرة في اليوم	يقوم بإجراء اختبارات وظيفية لوحدة التحكم الرئيسية، ووحدة العلاج، ووحدة الطاقة، والشحن والتفريغ لجول واحد
	مرة في الأسبوع	
	مرة في الشهر	يقوم بإجراء اختبارات وظيفية لوحدة التحكم الرئيسية، ووحدة العلاج، ووحدة الطاقة، وانتهاء صلاحية ملصقات الأسلاك، وشحن وتفريغ جول واحد، وشحن وتفريغ 200 جول، وعناصر التحكم، ومكبر الصوت.
فحص ملصقات السلك	مرة كل ربع سنة	يقوم بإجراء اختبارات وظيفية لوحدة التحكم الرئيسية، ووحدة العلاج، ووحدة الطاقة، وانتهاء صلاحية ملصقات الأسلاك، وشحن وتفريغ جول واحد، وشحن وتفريغ 360 جول، ومكبر الصوت.
	مرة في الشهر	يتحقق من أن ملصقات السلك ليست منتهية الصلاحية.

يمكن إدارة الأجهزة المتصلة بنظام AED ALERT عن بُعد، مما قد يقلل من صيانة الموقع. يجب أن تكون جميع أعمال الصيانة التي يتم إجراؤها على نظام AED ALERT متوافقة مع اللوائح المحلية.

ملحوظة

- يتحقق الاختبار التلقائي من انتهاء صلاحية ملصقات السلك فقط عندما تحتوي ملصقات السلك على هذه الوظيفة.

اختبار المستخدم

8.3.1

يمكنك استخدام البطارية المثبتة بالفعل أو البطارية المستبدلة لإجراء اختبار المستخدم على الجهاز.

لإجراء اختبار تركيب البطارية، اتبع هذا الإجراء:

- اختر أيًا من الطرق التالية لبدء الاختبار.
 - ◆ قم بتركيب البطارية لأول مرة أو استبدلها بعد إخراجها لمدة تزيد عن ثلاث دقائق.
 - ◆ من دون إخراج البطارية، استمر في الضغط على زر اللغة لمدة 5 ثوان وأقلب مفتاح وضع الكبار/الأطفال مرتين.
 - ◆ من دون إخراج البطارية، استمر في الضغط على زر الصدمة لمدة 5 ثوان وأقلب مفتاح وضع الكبار/الأطفال مرتين.
 - ◆ بالنسبة إلى الجهاز المزود بشاشة مقاس 1.96 بوصة، اضغط في الوقت نفسه مع الاستمرار على زرّي الصيانة ثم اضغط على زر الصيانة الأيسر للتأكيد.
- قم بإجراء العمليات باتتباع التعليمات الصوتية.

يتم اختبار جميع العناصر في ما بعد تلقائيًا بعد الرد على الجهاز. إذا تم الكشف عن أي فشل، يتم إصدار المطالبات ذات الصلة.

يمكنك أيضًا إجراء اختبار المستخدم باستخدام برنامج أداة AED. لمزيد من المعلومات، راجع تعليمات استخدام أداة AED.

تنبيه

- سيؤدي تشغيل الجهاز أو إيقاف تشغيله بشكل متكرر أثناء اختبار المستخدم إلى تقليل عمر البطارية في وضع الاستعداد.

ملحوظة

- في حال دخلت إلى وضع الصيانة بالضغط على أزرار الصيانة عن طريق الخطأ، يمكنك إغلاق الغطاء للخروج.

الاختبار الذاتي

8.3.2

يقوم الجهاز المزود ببطارية مثبتة بإجراء اختبار تلقائي في الوقت الذي تم تكوينه حتى عند إيقاف تشغيله للتحقق من الأداء التشغيلي للجهاز وتنبيه المشغل في حال وجود مشكلة. يبدأ الاختبار التلقائي في الساعة 3:00 صباحًا كل يوم بشكل افتراضي.

لا يصدر الجهاز مطالبات صوتية أثناء الاختبار التلقائي. يمكن التحقق من نتيجة الاختبار على مؤشر الحالة والجرس:

■ مؤشر الحالة:

◆ وميض باللون الأخضر (يومض كل 5 ثوانٍ، ويستمر لمدة ثانية واحدة في كل مرة): الاختبار التلقائي ناجح. يتم حفظ تقرير الاختبار التلقائي تلقائيًا عند اكتمال الاختبار.

◆ وميض باللون الأحمر: فشل الاختبار التلقائي. إذا كان الجهاز متصلاً بنظام AED ALERT، فسيتم حفظ تقرير اختبار تلقائي وتحمله تلقائيًا على النظام عند اكتمال الاختبار.

■ الجرس: إذا فشل الاختبار التلقائي، فسيصدر الجرس صوتًا بالتردد الذي تم تكوينه.

توصي Mindray بالتحقق من مؤشر الحالة كل يوم، وتسجيل النتيجة وفقًا لـ *سجل الفحص*.

تنبيه

- مع إيقاف تشغيل الجهاز، لا يمكن إجراء الاختبار التلقائي إلا عند تركيب البطارية.

ملحوظة

- يومض مؤشر الحالة باللون الأخضر للإشارة إلى أن الجهاز جاهز للاستخدام. إذا لم يومض مؤشر الحالة، أو بات يومض بفواصل زمني يزيد عن 5 ثوانٍ، أو يومض لأكثر من ثانية واحدة في كل مرة، فإن الجهاز قد فشل في الاختبار التلقائي ويتطلب الانتباه.
- عندما يتم وضع الجهاز في درجة حرارة أقل من -20 درجة مئوية، لا يمكن إجراء الاختبار التلقائي، وقد ينتج عن ذلك مؤشر حالة غير صحيح.

فحص ملصقات السلك

8.3.3

يجب فحص تاريخ انتهاء صلاحية ملصقات الأقطاب كل شهر. يمكنك التحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية من نافذة انتهاء صلاحية الملصق، وتسجيلها وفقًا لـ *سجل الفحص*.

التخلص من الجهاز

8.4

تخلص من الجهاز وملحقاته عند الوصول إلى انتهاء عمرها التشغيلي. اتبع اللوائح المحلية المتعلقة بالتخلص من هذا المنتج.

تحذير

- للتخلص من الأجزاء والملحقات، ما لم يتم تحديد خلاف ذلك، اتبع اللوائح المحلية المتعلقة بالتخلص من نفايات المستشفى.

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا.

تتوافق الملحقات المدرجة في هذا الفصل مع متطلبات IEC 60601-1-2 عند استخدامها مع الجهاز. تم إجراء اختبار التوافق الحيوي على القطعة الملحقة التي تتصل بالمرضى وتم التحقق من توافقها مع ISO 10993-1. للحصول على تفاصيل حول الملحقات، راجع تعليمات الاستخدام المتوفرة مع الملحق.

تحذير

- استخدم الملحقات المحددة في هذا الفصل. قد يؤدي استخدام ملحقات أخرى إلى تلف الجهاز أو عدم تلبية المواصفات المطالب بها.
- الملحقات ذات الاستخدام الواحد غير مصممة لإعادة استخدامها. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى خطر التلوث وتعييب دقة القياس.

تنبيه

- قد لا يفي الملحق بمواصفات الأداء إذا تم تخزينه أو استخدامه خارج نطاقات درجة الحرارة والرطوبة المحددة. إذا كان أداء الملحق متدهورًا بسبب التقدم أو الظروف البيئية، فاتصل بموظفي الخدمة في منطقتك.
- تحقق من الملحقات وعبواتها بحثًا عن أي علامة على التلف. ولا تستخدمها إذا تم الكشف عن أي تلف.
- استخدم الملحقات قبل تاريخ انتهاء الصلاحية إذا تم تحديد تاريخ انتهاء صلاحيتها.
- ويجب التخلص من الملحقات التي تستخدم لمرة واحدة وفقًا للوائح المحلية.

9.1 ملحقات علاجية

الوصف	الطراز	المريض المناسب	ملاحظات	PN
ملصقات السلك المتعددة الوظائف	MR60	البالغون، الأطفال	تُستخدم لمرة واحدة (5 مجموعات/عبوة)	0651-30-77007
	MR61	الأطفال		0651-30-77008
	MR62	البالغون، الأطفال	تُستخدم لمرة واحدة (5 مجموعات/عبوة)، يتم اكتشاف ضمادات البالغين تلقائيًا، يجب تحديد ضمادات الأطفال يدويًا.	125-000061-00
	MR63	الأطفال	تُستخدم لمرة واحدة (5 مجموعات/عبوة)، يتم اكتشاف ضمادات الأطفال تلقائيًا.	115-035427-00
مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي	MR6401	/	قابلة لإعادة الاستخدام، بدون بطارية	115-044803-00
كابل مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي	MR6801	/	قابل لإعادة الاستخدام	040-003096-00
شريط CPR لاصق	MR6921	/	تُستخدم لمرة واحدة (3 مجموعات/عبوة)	040-003123-00

الوصف	الطراز	PN
بطارية تُستخدم مرة واحدة	LM34S002A	022-000425-00

1. أ. مواصفات السلامة

1.1. أ. تصنيفات السلامة

الجهاز مصنف حسب المواصفة IEC 60601-1:

نوع الحماية ضد الصدمات الكهربائية	يتم تنشيط الجهاز من مصدر طاقة كهربائية داخلي (بطارية).
درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية	نوع BF مضاد للرجفان لإزالة الرجفان الخارجي.
طريقة العمل	مستمر
درجة الحماية من الدخول الضار للمواد الصلبة	IP55
درجة الحماية ضد دخول الماء الضار	
درجة التنقل	متنقل

1.2. أ. المواصفات البيئية

تحذير

- عندما تتغير درجة الحرارة من أدنى درجة حرارة للتخزين إلى درجة حرارة الغرفة (من دون تكاثف)، يُوصى باستخدام الجهاز بعد ساعة واحدة على الأقل لضمان التشغيل السليم.
- قد لا يفي الجهاز بمواصفات الأداء إذا تم تخزينه أو استخدامه خارج نطاقات درجة الحرارة والرطوبة المحددة. إذا كان أداء الجهاز متدهورًا بسبب التقادم أو الظروف البيئية، فاتصل بموظفي الخدمة في منطقتك.

الصف	درجة الحرارة	الرطوبة النسبية	بارومتري
ظروف التشغيل	5- درجات مئوية إلى 50 درجة مئوية (60 دقيقة على الأقل من وقت العمل عندما تنخفض درجة الحرارة من درجة حرارة الغرفة إلى -20 درجة مئوية)	5% إلى 95%، غير مكثف	57.0 إلى 106.2 كيلو باسكال (-381 م إلى 4575 م)
شروط التخزين القصير المدى	30- درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية	5% إلى 95%، غير مكثف	57.0 إلى 106.2 كيلو باسكال (-381 م إلى 4575 م)
شروط التخزين الطويل المدى	15 درجة مئوية إلى 35 درجة مئوية		
الصدمة			
<p>يتوافق مع متطلبات 6.3.4، 10.1.3، EN 1789:2020، IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020:</p> <p>تسارع الذروة: 1000 م/ث² (102 جرام)</p> <p>المدة: 6 مل ثانية</p> <p>شكل النبض: نصف جيبى</p> <p>عدد الصدمات: 3 صدمات لكل اتجاه لكل محور (18 صدمة إجمالاً)</p>			
الاهتزاز			

<p>يتوافق مع متطلبات 6.3.4، EN 1789:2020/10.1.3، IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020:</p> <p>سعة التسارع:</p> <p>10 هرتز إلى 100 هرتز: 5.0 (م/ث²)/²هرتز-</p> <p>100 هرتز إلى 200 هرتز: 7- ديسيل/أوكتاف</p> <p>200 هرتز إلى 2000 هرتز: 1.0 (م/ث²)/²هرتز</p> <p>المدة: 30 دقيقة لكل محور عمودي (3 محاور إجمالاً)</p>
الاصطدام
<p>يتوافق مع متطلبات EN 60068-2-29:1993/IEC 60068-2-29:1987:</p> <p>تسارع الذروة: 15 جم</p> <p>مدة النبض: 6 مل ثانية</p> <p>عدد الصدمات: 1000</p> <p>الاتجاه: عمودياً، مع وجود الجهاز في وضع (أوضاع) التشغيل العادي</p>
السقوط الحر
<p>يتوافق مع متطلبات EN 60068-2-32:1993/IEC 60068-2-32:1990:</p> <p>ارتفاع السقوط: 1.5 متر</p> <p>عدد مرات السقوط: واحدة على كل سطح من الأسطح الستة.</p>

المواصفات المادية

أ.2

الوحدة الرئيسية	المقاس (العرض × العمق × الارتفاع)	الوزن
/BeneHeart C1/BeneHeart C1A BeneHeart S1/BeneHeart S1A	21.0 سم × 28.6 سم × 7.8 سم (± 2 سم)	0.4 ± 2.0 كجم، بما في ذلك بطارية واحدة، ومن دون Wi-Fi والوحدات الخلوية.
/BeneHeart C2/BeneHeart C2A BeneHeart S2/BeneHeart S2A		0.3 ± 2.3 كجم، بما في ذلك بطارية واحدة، وبدون Wi-Fi والوحدات الخلوية.
/BeneHeart C1 Fully Automatic /BeneHeart C1A Fully Automatic /BeneHeart S1 Fully Automatic BeneHeart S1A Fully Automatic		0.4 ± 2.0 كجم، بما في ذلك بطارية واحدة، ومن دون Wi-Fi والوحدات الخلوية.
/BeneHeart C2 Fully Automatic /BeneHeart C2A Fully Automatic /BeneHeart S2 Fully Automatic BeneHeart S2A Fully Automatic		0.3 ± 2.3 كجم، بما في ذلك بطارية واحدة، وبدون Wi-Fi والوحدات الخلوية.

مواصفات الشاشة

أ.3

جهاز مزود بشاشة مقاس 1.96 بوصة	
نوع الشاشة	شاشة LCD ذات مصفوفة نقطية
حجم الشاشة	1.96 بوصة
الدقة	64×240 بكسل
جهاز مزود بشاشة مقاس 7 بوصات	
نوع الشاشة	شاشة LCD ملونة TFT
حجم الشاشة	7 بوصات
الدقة	480×800 بكسل

السطوع	تلقائي، وضع خارجي، وضع داخلي. الوضع التلقائي: يقوم الجهاز تلقائيًا بضبط سطوع الشاشة وفقًا للإضاءة المحيطة.
أشكال الموجة المتاحة	1
وقت مشاهدة الموجة	بحد أقصى ≤ 6 ثوان (ECG)

4. أ. المؤشرات الصوتية

مكبر الصوت	يعطي نغمات سريعة (65 ديسيبل إلى 78 ديسيبل). يدعم تعديل النغمات متعدد المستويات.
جرس	يعطي إنذارات صوتية.

5. أ. مواصفات الواجهة

موصل USB	1، USB 2.0
موصل USB الصغير	1، يدعم نظام التشغيل Windows 7 أو أعلى
موصل الشبكة	1، يربط شبكة Wi-Fi أو شبكة خلوية (2G/3G/4G).
موصل متعدد الوظائف	1، يربط جهاز استشعار CPR.

6. أ. مواصفات البطارية

نوع البطارية		بطارية تُستخدم مرة واحدة
قوة البطارية		12 فولت
قدرة البطارية		4200 مللي أمبير في الساعة
جهاز مزود بشاشة مقاس 1.96 بوصة	وقت التشغيل	حالة الاختبار
	≤ 15 ساعة	يتم تشغيل الجهاز بواسطة بطارية جديدة عند درجة حرارة محيطية تبلغ 20 درجة مئوية ± 5 درجات مئوية، وإيقاف تشغيل الوظيفة اللاسلكية، وعدم القيام بشحنات إزالة الرجفان أو التفريغ، وضبط مستوى الصوت على الوضع المنخفض.
	300 تفريغ لـ 200 جول	يتم تشغيل الجهاز بواسطة بطارية جديدة عند درجة حرارة 20 درجة مئوية ± 5 درجات مئوية من درجة الحرارة المحيطة، وإيقاف تشغيل الوظيفة اللاسلكية، وضبط مستوى الصوت على مستوى منخفض، مع دقيقة واحدة من الإنعاش القلبي الرئوي بين عمليات التفريغ
	190 تفريغ لـ 360 جول	
	510 تفريغ لـ 150 جول	يتم تشغيل الجهاز بواسطة بطارية جديدة عند درجة حرارة 20 درجة مئوية ± 5 درجات مئوية من درجة الحرارة المحيطة، وإيقاف تشغيل الوظيفة اللاسلكية، وضبط مستوى الصوت على مستوى منخفض، مع 3 تفريغات كل دقيقة
	400 تفريغ لـ 200 جول	
	200 تفريغ لـ 360 جول	

جهاز مزود بشاشة مقاس 7 بوصات		وقت التشغيل	حالة الاختبار
	≤ 12 ساعة	يتم تشغيل الجهاز بواسطة بطارية جديدة عند درجة حرارة محيطية تبلغ 20 درجة مئوية ± 5 درجات مئوية، وإيقاف تشغيل الوظيفة اللاسلكية، وعدم القيام بشحنات إزالة الرجفان أو التفريغ، وضبط مستوى الصوت على الوضع المنخفض.	
	270 تفريغ ل 200 جول	يتم تشغيل الجهاز بواسطة بطارية جديدة عند درجة حرارة 20 درجة مئوية ± 5 درجات مئوية من درجة الحرارة المحيطة، وإيقاف تشغيل الوظيفة اللاسلكية، وضبط مستوى الصوت على مستوى منخفض، مع دقيقة واحدة من الإنعاش القلبي الرئوي بين عمليات التفريغ	
	170 تفريغ ل 360 جول		
	450 تفريغ ل 150 جول	يتم تشغيل الجهاز بواسطة بطارية جديدة عند درجة حرارة 20 درجة مئوية ± 5 درجات مئوية من درجة الحرارة المحيطة، وإيقاف تشغيل الوظيفة اللاسلكية، وضبط مستوى الصوت على مستوى منخفض، مع 3 تفريغات كل دقيقة	
	350 تفريغ ل 200 جول		
	200 تفريغ ل 360 جول		
مقياس وقود البطارية	يشير رمز البطارية الموجود على الشاشة إلى مستوى البطارية الحالي		
تصدر مطالبة بشأن الشحن المتبقي بعد ظهور رسالة "البطارية منخفضة"	بالنسبة إلى BeneHeart C1 Fully/BeneHeart C1A/BeneHeart C1 BeneHeart/BeneHeart S1/BeneHeart C1A Fully Automatic/Automatic :BeneHeart S1A Fully Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/S1A		
<ul style="list-style-type: none">• ما لا يقل عن 30 دقيقة من وقت التشغيل (عند 20 درجة مئوية ± 5 درجات مئوية من درجة الحرارة المحيطة، وإيقاف تشغيل الوظيفة اللاسلكية، وضبط مستوى الصوت على مستوى منخفض) وما لا يقل عن 10 تفريغات لـ 200 جول (مع دقيقة واحدة من الإنعاش القلبي الرئوي بين عمليات التفريغ)• ما لا يقل عن 30 دقيقة من وقت التشغيل (عند 20 درجة مئوية ± 5 درجات مئوية من درجة الحرارة المحيطة، وإيقاف تشغيل الوظيفة اللاسلكية، وضبط مستوى الصوت على مستوى منخفض) وما لا يقل عن 6 تفريغات لـ 360 جول (مع دقيقة واحدة من الإنعاش القلبي الرئوي بين عمليات التفريغ)			
بالنسبة إلى BeneHeart C2 Fully/BeneHeart C2A/BeneHeart C2 BeneHeart/BeneHeart S2/BeneHeart C2A Fully Automatic/Automatic :BeneHeart S2A Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully Automatic/S2A			
<ul style="list-style-type: none">• ما لا يقل عن 30 دقيقة من وقت التشغيل (عند 20 درجة مئوية ± 5 درجات مئوية من درجة الحرارة المحيطة، وإيقاف تشغيل الوظيفة اللاسلكية، وضبط مستوى الصوت على مستوى منخفض وسطوح الشاشة على الوضع الخارجي) وما لا يقل عن 10 تفريغات لـ 200 جول (مع دقيقة واحدة من الإنعاش القلبي الرئوي بين عمليات التفريغ)• ما لا يقل عن 30 دقيقة من وقت التشغيل (عند 20 درجة مئوية ± 5 درجات مئوية من درجة الحرارة المحيطة، وإيقاف تشغيل الوظيفة اللاسلكية، وضبط مستوى الصوت على مستوى منخفض وسطوح الشاشة على الوضع الداخلي) وما لا يقل عن 6 تفريغات لـ 360 جول (مع دقيقة واحدة من الإنعاش القلبي الرئوي بين عمليات التفريغ)			
عمر البطارية في وضع الاستعداد	العمر في وضع الاستعداد	حالة الاختبار	
	5 سنوات	يتم تشغيل الجهاز بواسطة بطارية جديدة عند درجة حرارة 20 درجة مئوية ± 5 درجة مئوية من درجة الحرارة المحيطة، وإجراء اختبار تلقائي كل يوم، وعدم استخدام الجهاز، وعدم إرسال تقرير الاختبار الذاتي	
	3 سنوات	يتم تشغيل الجهاز بواسطة بطارية جديدة عند درجة حرارة 20 درجة مئوية ± 5 درجة مئوية من درجة الحرارة المحيطة، وإجراء اختبار تلقائي كل يوم، وعدم استخدام الجهاز، وإرسال تقرير الاختبار الذاتي كل أسبوع عبر الشبكة اللاسلكية	
	سنتان	يتم تشغيل الجهاز بواسطة بطارية جديدة عند درجة حرارة 20 درجة مئوية ± 5 درجة مئوية من درجة الحرارة المحيطة، وإجراء اختبار تلقائي كل يوم، وعدم استخدام الجهاز، وإرسال تقرير الاختبار الذاتي كل يوم عبر الشبكة اللاسلكية	

تنبيه

- إذا كان الجهاز متصلاً عبر الشبكة اللاسلكية بإشارة منخفضة القوة، فسيتم تقصير عمر البطارية في وضع الاستعداد.

تخزين البيانات

7.أ

تخزين الشكل الموجي	ما يصل إلى 5 ساعات من الأشكال الموجية لمخطط كهربية القلب، بدقة تصل إلى ثانية واحدة
الأحداث	ما يصل إلى 500 حدث
التسجيل الصوتي	ما يصل إلى ساعة
بيانات CPR	ما يصل إلى 5 ساعات
تقارير الاختبار الذاتي	1000 سجل
ملفات المريض	ما يصل إلى 5 ملفات مريض

المواصفات اللاسلكية

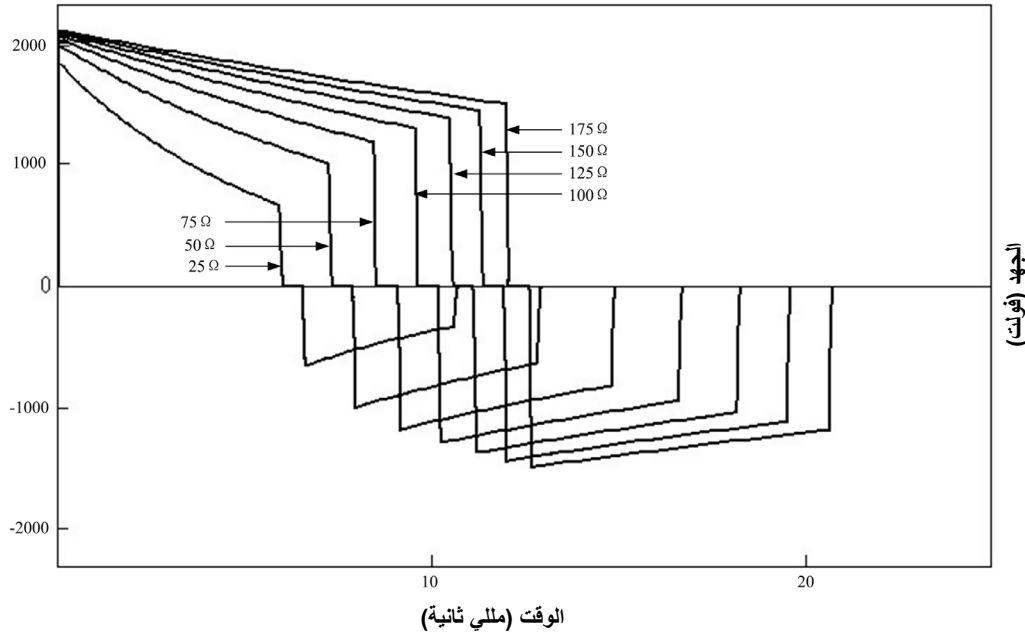
8.أ

Wi-Fi	
معياري	IEEE 802.11 a/b/g/n
تردد التشغيل	IEEE 802.11 b/g/n (في 2.4G): 2.412 جيجاهرتز إلى 2.472 جيجاهرتز IEEE 802.11 a/n (في 5G): 5.18 جيجاهيرتز إلى 5.24 جيجاهرتز، 5.745 جيجاهرتز إلى 5.825 جيجاهرتز
أمن البيانات	المعايير: WPA2-Enterprise، WPA-Enterprise، WPA2-PSK، WPA-PSK طريقة EAP: EAP-TLS، PEAP-GTC، PEAP-MSCHAPv2 التشفير: AES، TKIP
وضع النمذجة	OFDM و DSSS
خرج الطاقة	dBm 20≥
التفاصيل الخلوية	
تردد التشغيل	بالنسبة إلى الاتحاد الأوروبي: • B1/B3/B7/B8/B20/B28A :LTE-FDD • B38/B40 :LTE-TDD على المستوى العالمي: • B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B12/B13/B18/B19/B20/B25 :LTE-FDD B26/B28 • B38/B39/B40/B41 :LTE-TDD • نظام الاتصالات المتنقلة العالمية (UMTS): B1/B2/B4/B5/B6/B8/B19 • النظام العالمي للاتصالات المتنقلة (GSM): B2/B3/B5/B8
وضع النمذجة/الوضع المعياري	LTE-FDD/LTE-TDD :11 الإصدار 3GPP E-UTRA
خرج الطاقة	dBm 25≥

ملحوظة

- يمكن تكوين وحدة واحدة فقط من وحتي Wi-Fi و 4G على الجهاز.

المعايير	تتم تلبية معايير IEC 60601-2-4
وضع الرجفان	<ul style="list-style-type: none"> • BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A :BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A جهاز إزالة الرجفان الخارجي شبه التلقائي • /BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic /BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic /BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic :BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic جهاز إزالة الرجفان الخارجي التلقائي بالكامل
شكل موجة إزالة الرجفان	شكل الموجة الأسية المقطوعة ثنائية الطور (BTE)، التعويض التلقائي وفقًا لمقاومة المريض
أسلاك إزالة الرجفان	ملصقات السلك المتعددة الوظائف.
مجموعة مختارة من مستويات الطاقة	للبالغين: 100 جول، 120 جول، 150 جول، 170 جول، 200 جول، 300 جول، 360 جول. للأطفال: 10 جول، 15 جول، 20 جول، 25 جول، 30 جول، 50 جول، 70 جول، 100 جول، 120 جول، 150 جول، 170 جول، 200 جول.
نطاق مقاومة المريض	25 إلى 300 Ω
وقت تحليل الإيقاع القابل للصدمة	> 5 ثوانٍ
سلسلة الصدمات	مستوى الطاقة: 100 إلى 360 جول، قابل للتكوين للبالغين؛ 10 إلى 200 جول، قابل للتكوين للأطفال؛ الصدمات: 1، 2، 3، قابلة للتكوين؛ مع تلبية إرشادات AHA/2021 ERC 2020 افتراضيًا.
أداء تحليل ECG	انظر بخوارزمية Mindray لتحليل إيقاع الصدمات.

شكل موجة إزالة الرجفان 360 جول إلى مقاومة 175 Ω ، 150 Ω ، 125 Ω ، 100 Ω ، 75 Ω ، 50 Ω ، 25 Ω 

ملحوظة

- بالنسبة إلى الطراز التلقائي بالكامل، عندما تنخفض طاقة بطاريته بعد إجراء 15 صدمة بقوة 360 جول ويتم تكوين مستوى الطاقة على 360 جول، يكون وقت الاستجابة لتغير إيقاع مخطط كهربية القلب (من قابل للصدمة إلى غير قابل للصدمة) أقل من 25 ثانية.

الدقة	المقاومة							الطاقة المختارة
	175Ω	150Ω	125Ω	100Ω	75Ω	50Ω	25Ω	
±10% أو ±2 جول، أيهما أكبر	جول 8.1	جول 8.5	جول 8.9	جول 9.3	جول 9.7	جول 10	جول 9.7	جول 10
	جول 12	جول 13	جول 13	جول 14	جول 15	جول 15	جول 15	جول 15
	جول 16	جول 17	جول 18	جول 19	جول 20	جول 20	جول 20	جول 20
	جول 20	جول 21	جول 22	جول 23	جول 24	جول 25	جول 24	جول 25
	جول 24	جول 25	جول 27	جول 28	جول 29	جول 30	جول 29	جول 30
	جول 41	جول 43	جول 45	جول 47	جول 49	جول 50	جول 49	جول 50
	جول 57	جول 60	جول 62	جول 65	جول 68	جول 70	جول 68	جول 70
	جول 81	جول 85	جول 89	جول 93	جول 97	جول 100	جول 97	جول 100
	جول 97	جول 101	جول 106	جول 111	جول 116	جول 120	جول 116	جول 120
	جول 122	جول 128	جول 134	جول 140	جول 146	جول 150	جول 146	جول 150
	جول 138	جول 145	جول 151	جول 159	جول 166	جول 170	جول 166	جول 170
	جول 163	جول 170	جول 178	جول 187	جول 195	جول 200	جول 195	جول 200
	جول 244	جول 255	جول 267	جول 280	جول 292	جول 300	جول 292	جول 300
	جول 293	جول 306	جول 321	جول 336	جول 350	جول 360	جول 351	جول 360

مدة الشحن (عند 20 درجة مئوية ± 5 درجة مئوية من درجة الحرارة المحيطة)				
حالة البطارية	من فتح الغطاء إلى الشحن	من الشروع في تحليل النظم إلى عملية الشحن	من الطاقة الأولية إلى إتمام الشحن	
	200 جول	360 جول	200 جول	200 جول
بطارية جديدة	> 8 ث	> 15 ث	> 5 ث	> 12 ث
بطارية جديدة بعد 15 مرة من تفريغ 360 جول	> 8 ث	> 15 ث	> 5 ث	> 12 ث

أ. مواصفات مخطط كهربية القلب (للجهاز المزود بشاشة مقاس 7 بوصات)

10.أ

مداخلات ECG	ملصقات السلك المتعددة الوظائف
اكتساب	تلقائي
سرعة الاجتياح	25 مم/ثانية، خطأ لا يزيد عن ± 5%
رفض الوضع المشترك	< 90 dB
وقت الإفاقة	> 2.5 ثانية (بعد إزالة الرجفان)

ملصقات السلك	MR60	MR61	MR63	MR62
شكل السلك	بيضاوي			
طول السلك	1.2 متر قابلة للتوصيل			
المساحة الكلية	115±5 سم ²	75±5 سم ²	75±5 سم ²	115±5 سم ²
المنطقة اللاصقة	80±5 سم ²	43±5 سم ²	43±5 سم ²	80±5 سم ²
أقصى عدد لصدمات إزالة الرجفان	ما يصل إلى 50 صدمة (360 جول أحادية الطور وثلاثية الطور)			
مدة الصلاحية (مع عبوة مختومة)	36 شهراً		60 شهراً	
شروط التخزين	صفر مئوية إلى 50 درجة مئوية		15 درجة مئوية إلى 35 درجة مئوية هذا العمر الافتراضي يفترض أن درجة حرارة التخزين 25 درجة مئوية. ستؤدي درجة حرارة التخزين التي تزيد عن 25 درجة مئوية إلى تقصير العمر الافتراضي.	

وحدة المعالجة المركزية للمضيف	NXP معالج
لغة البرمجة الأساسية	C++
نظام التشغيل	FreeRTOS kernel V9.0.0

يجمع الجهاز الذي تم تكوينه باستخدام خوارزمية تحليل ضربات القلب القابلة للصدمات Mindray إشارات مخطط كهربية القلب الخاصة بالمريض ويحللها لتحديد ما إذا كان سيتم إعطاء صدمة إزالة الرجفان أم لا. إذا تم اكتشاف إيقاع قابل للصدمات، فإن الخوارزمية توصي بإصدار صدمة إزالة الرجفان. إذا تم اكتشاف إيقاع غير قابل للصدمات، فإن الخوارزمية لا توصي بأي صدمات، وبهذا يتم تجنب صدمة إزالة الرجفان غير الضرورية للمريض.

تم التحقق من صحة خوارزمية تحليل إيقاع Mindray القابل للصدمات باستخدام قاعدة البيانات لتقييم أداء خوارزمية Mindray.

ب.1 منهجية التعرف على الإيقاع والشروح

يصف هذا القسم طريقة التسجيل ومصدر الإيقاع ومعايير اختيار الإيقاع وطرق الشرح والمعايير قاعدة البيانات لتقييم خوارزمية تحليل إيقاع Mindray القابل للصدمات.

ب.1.1 قاعدة بيانات لتقييم أداء خوارزمية Mindray

تتضمن قاعدة البيانات لتقييم أداء خوارزمية Mindray قاعدة البيانات القياسية الدولية وقاعدة بيانات Mindray السريرية لتقييم بيانات ECG. يتم تحديد بيانات ECG للتقييم وفقًا لتوصيات AHA بطول موجة مدتها 10 ثوانٍ.

تتضمن قاعدة بيانات تقييم خوارزمية تحليل إيقاع Mindray القابل للصدمات ما يلي:

- MIT-BIH: معهد ماساتشوستس للتكنولوجيا - قاعدة بيانات عدم انتظام ضربات القلب بمستشفى بيت إسرائيل (من هولتر)
- AHA: قاعدة بيانات جمعية القلب الأمريكية لتقييم أجهزة كشف عدم انتظام ضربات القلب البطينية (من هولتر)
- VFDB: قاعدة بيانات MIT-BIH لعدم انتظام ضربات القلب لمسببات خبيثة (من هولتر)
- CU: قاعدة بيانات جامعة كريتون حول عدم انتظام ضربات القلب المستدام [الإصدار الثالث] (من مراقب المستشفى)
- NST: قاعدة بيانات اختبار إجهاد الضوضاء (12 سجل ECG لمدة 30 دقيقة لكل منها بالإضافة إلى 3 سجلات للضوضاء فقط - مزودة بقاعدة بيانات MIT-BIH)
- بيانات Mindray السريرية (من أجهزة مراقبة Mindray وأجهزة إزالة الرجفان وأجهزة تنظيم ضربات القلب الخارجية التلقائية)

ب.1.2 فئات النظم

تم تأكيد كل فئة نظم لتقييم بيانات تخطيط القلب من قبل الخبراء السريريين.

- إيقاعات نظم قابلة للصدمات
 - ◆ الرجفان البطيني الخشن (VF): السعة $0.2\text{mV} \leq$
 - ◆ تسرع القلب البطيني السريع (VT): $150 \leq \text{HR}$ ضربة في الدقيقة، حيث مدة QRS $120 \leq$ مل ثانية
- إيقاعات نظم غير قابلة للصدمات
 - ◆ الإيقاع الطبيعي
 - ◆ توقف الانقباض: السعة $0.1\text{mV} >$
 - ◆ الرجفان الأذيني/الرفرفة، تسرع القلب فوق البطيني، بطء القلب الجيبي، نظم القلب البطيني، انسداد القلب، الانقباضات البطينية المبكرة، إلخ
- إيقاعات نظم وسطى
 - ◆ الرجفان البطيني الدقيق: $0.1\text{mV} >$ السعة $0.2\text{mV} >$
 - ◆ تسرع القلب البطيني الآخر: عدم انتظام دقات القلب البطيني الذي لا يفي بمعايير تسرع القلب البطيني في فئة النظم القابلة للصدمات

أداء خوارزمية Mindray لتحليل نظم الصدمات

نتائج الاختبار على أداء الأجهزة المكونة باستخدام خوارزمية تحليل Mindray لنظم القلب القابل للصدمات تفي بمتطلبات IEC 60601-2-4^ب وتوصيات جمعية القلب الأمريكية^أ.

نتائج الاختبار وفقاً لمتطلبات IEC 60601-2-4 موضحة أدناه.

نتيجة الاختبار	المتطلبات	فئات النظم
مستوفى مستوفى	$<90\%$ $<75\%$	قابل للصدمة (حساسية) رجفان بطيني خشن تسرع القلب البطيني السريع
مستوفى	$<95\%$	غير قابل للصدمات (النوعية)
$<98\%$	إبلاغ فقط	القيمة التنبؤية الإيجابية
$<2\%$	إبلاغ فقط	المعدل الإيجابي الكاذب

نتائج الاختبار وفقاً لتوصيات AHA موضحة أدناه.

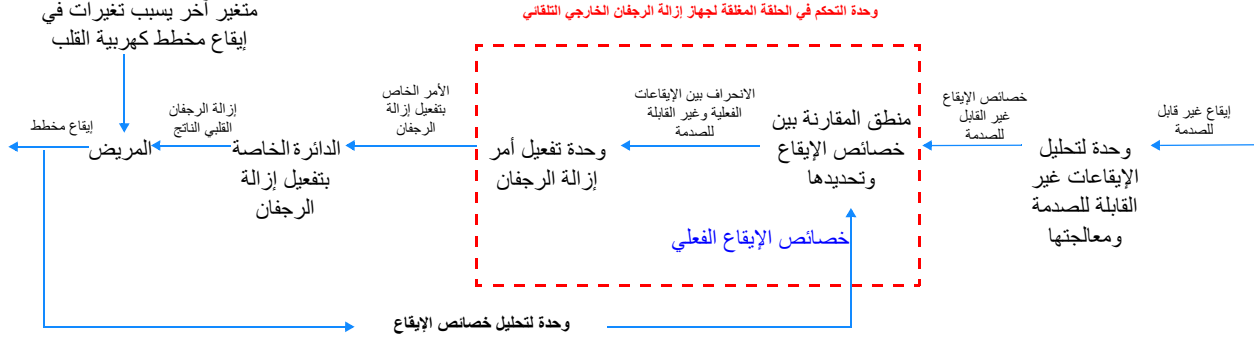
نتيجة الاختبار	تم اختبار حجم العينة (الحالة)	هدف الأداء	الحد الأدنى لحجم العينة (الحالة)	فئات النظم
مستوفى مستوفى	205 80	$<90\%$ $<75\%$	200 50	قابل للصدمة (حساسية) رجفان بطيني خشن تسرع القلب البطيني السريع
مستوفى مستوفى مستوفى	171 180 385	$<99\%$ $<95\%$ $<95\%$	300 100 100 30	غير قابل للصدمات (النوعية) الإيقاع الطبيعي توقف الانقباض إيقاعات أخرى غير قابلة للصدمات
66.67% قابل للصدمة 76.19% غير قابل للصدمة	27 42	إبلاغ فقط إبلاغ فقط	25 25	متوسط رجفان بطيني دقيق تسرع قلبي بطيني آخر

أ. Kerber RE، وآخرون، "أجهزة تنظيم ضربات القلب الخارجية التلقائية لإزالة الرجفان من الوصول العام: توصيات لتحديد أداء خوارزمية تحليل عدم انتظام ضربات القلب والإبلاغ عنها، ودمج الأشكال الموجية الجديدة، وتعزيز السلامة: بيان للمهنيين الصحيين من فرقة العمل التابعة لجمعية القلب الأمريكية بشأن إزالة الرجفان الخارجي التلقائي"، اللجنة الفرعية المعنية بالسلامة والفعالية لـ AED. النشر، 1997: المجلد. 95: 1677-1682.

ب. البند 201.7.9.3.103 "بيانات الأداء الأساسية لكاشف التعرف على الإيقاع" والفقرة 201.107 "متطلبات كاشف التعرف على الإيقاع"، الرابطة الكهروتقنية الدولية، IEC 60601-2-4، المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-4: متطلبات خاصة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي لأجهزة تنظيم ضربات القلب: 2010.

ب.3 نظرية التشغيل (الطرز التلقائية بالكامل)

بالنسبة إلى الطرز التلقائية بالكامل، يتم الحصول على إشارات مخطط كهربية القلب من جلد المريض من خلال ملصقات الأسلاك، ثم يحللها بعد ذلك الجهاز. وإذا تم تقييم إشارات مخطط كهربية القلب وتحديدتها على أنها ليست لها خصائص إيقاع غير قابل للصدمة، ولكن لها خصائص مهمة لإيقاع قابل للصدمة، فإن الجهاز سيصدر أمرًا لتفعيل دائرة إزالة الرجفان، ثم يصدر مؤشرات صوتية/مرئية لتنبيه المنفذ أو المشغل. بعد العد التنازلي الصوتي، ستطلق دائرة إزالة الرجفان الصدمة تلقائيًا إلى المريض. وتشكل هذه الأنشطة المذكورة أعلاه نظام وحدة التحكم في الحلقة المغلقة لعملية إزالة الرجفان.



نظام وحدة التحكم في الحلقة المغلقة لجهاز إزالة الرجفان الخارجي التلقائي

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا.

EMC

1.ج

يتوافق هذا المنتج مع معيار EMC IEC60601-1-2:2020.

بيئات الاستخدام المقصودة: بيئة الرعاية الصحية المنزلية وبيئة منشأة الرعاية الصحية المهنية.

تحذير

- قد يضعف استخدام الملحقات غير المعتمدة من أداء المنتج.
- يحتاج هذا المنتج إلى احتياطات خاصة بخصوص التوافق الكهرومغناطيسي ويلزم تثبيته وتشغيله وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة أدناه.
- يجب تجنب استخدام هذا المنتج المجاور لجهاز آخر أو المكس به لأنه قد يؤدي إلى تشغيل غير سليم. إذا كان هذا الاستخدام ضرورياً، فيجب ملاحظة هذا المنتج والجهاز الآخر للتحقق من أنهما يعملان بشكل طبيعي.
- قد يؤدي استخدام الملحقات والمحولات والكابلات بخلاف تلك المحددة أو المقدمة من قبل الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تقليل المناعة الكهرومغناطيسية لهذا المنتج مما يؤدي إلى التشغيل غير السليم.
- يجب ألا تستخدم معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تزيد على 30 سم (12 بوصة) لأي جزء من هذا المنتج، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل الشركة المصنعة. وإلا، فقد يؤدي هذا إلى تدهور أداء هذا المنتج.
- قد تتداخل الأجهزة الأخرى مع هذا المنتج حتى إذا كانت تلبى متطلبات CISPR.
- عندما تكون الإشارة المدخلة أقل من السعة الدنيا المنصوص عليها في المواصفات الفنية، قد تنتج عن ذلك قياسات خطأ.
- يمكن أن يؤدي استخدام أجهزة الاتصالات المحمولة أو المتنقلة إلى تدهور أداء المنتج.

إذا تم تشغيل هذا المنتج ضمن البيئة الكهرومغناطيسية المدرجة في جدول التوافق الكهرومغناطيسي-2 وجدول التوافق الكهرومغناطيسي-3 وجدول التوافق الكهرومغناطيسي-4 وجدول التوافق الكهرومغناطيسي-5، فسيظل هذا المنتج آمناً ويوفر الأداء الأساسي التالي: دقة الطاقة، وظيفة الإنعاش القلبي الرئوي، الإنذار، البيانات المخزنة.

جدول التوافق الكهرومغناطيسي-1:

التوجيه وإعلان Mindray - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
هذا المنتج مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم هذا المنتج التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم هذا المنتج طاقة التردد اللاسلكي فقط من أجل وظيفته الداخلية. لذلك، فإن انبعاثات التردد اللاسلكي الخاصة به منخفضة جداً ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة ب	هذا المنتج مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المؤسسات المحلية وتلك المتصلة مباشرة بشبكة الإمداد بالطاقة المنخفضة الجهد العامة التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المحلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	لا تنطبق	
تذبذبات الجهد/الانبعاثات الوميض IEC 61000-3-3	لا تنطبق	

جدول التوافق الكهرومغناطيسي-2:

التوجيه وإعلان Mindray - المناعة الكهرومغناطيسية			
هذا المنتج مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم هذا المنتج التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	تلامس 8 كيلوفولت؛ ± 2 كيلوفولت، ± 4 كيلوفولت، ± 8 كيلوفولت، ± 15 كيلوفولت هواء	تلامس 8 كيلوفولت؛ ± 2 كيلوفولت، ± 4 كيلوفولت، ± 8 كيلوفولت، ± 15 كيلوفولت هواء	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد تركيبية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.
ملحوظة: U _T هو جهد التيار المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.			

جدول التوافق الكهرومغناطيسي-3:

التوجيه وإعلان Mindray - المناعة الكهرومغناطيسية			
هذا المنتج مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم هذا المنتج التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
التردد اللاسلكي المحدد IEC 61000-4-6	Vrms 3 0.15 ميغاهرتز إلى 80 ميغاهرتز	Vrms 3 0.15 ميغاهرتز إلى 80 ميغاهرتز	يجب عدم استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة بالقرب من أي جزء من هذا المنتج، بما في ذلك الكابلات، من مسافة الفصل الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها: $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{V1}} \right] \times \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{\sqrt{V2}} \right] \times \sqrt{P}$
	Vrms 6 في نطاقات ISM وراديو الهواة بين 0.15 ميغاهرتز و80 ميغاهرتز	Vrms 6 (V2) في نطاقات ISM وراديو الهواة بين 0.15 ميغاهرتز و80 ميغاهرتز	
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	10 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز	10 فولت/متر (E1) 80 ميغاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز	80 ميغاهرتز إلى 800 ميغاهرتز $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \times \sqrt{P}$ 800 ميغاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \times \sqrt{P}$
	20 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز (IEC60601-2-4)	20 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز (IEC60601-2-4)	
<p>حيث P هي الحد الأقصى لتصنيف طاقة الإخراج لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال و d هي مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (م).</p> <p>شدة المجال من مرسلات التردد اللاسلكي الثابتة، على النحو المحدد من خلال مسح الموقع الكهرومغناطيسي^ب، يجب أن تكون أقل من مستوى الامتثال في كل مدى ترددي^ج.</p> <p>قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات المميزة بالرمز التالي:</p> <div></div>			
ملحوظة 1: عند 80 ميغاهرتز و800 ميغاهرتز، يتم تطبيق نطاق التردد الأعلى.			
ملحوظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالاتصاف والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص.			
<p>^أ نطاقات ISM (الصناعية والعلمية والطبية) بين 150 كيلو هرتز و80 ميغاهرتز هي 6.765 إلى 6.795 ميغاهرتز؛ 13.553 ميغاهرتز إلى 13.567 ميغاهرتز؛ 26.957 إلى 27.283 ميغاهرتز؛ 40.66 إلى 40.70 ميغاهرتز. تتراوح نطاقات راديو الهواة بين 0.15 ميغاهرتز و80 ميغاهرتز من 1.8 ميغاهرتز إلى 2.0 ميغاهرتز، ومن 3.5 ميغاهرتز إلى 4.0 ميغاهرتز، ومن 5.3 ميغاهرتز إلى 5.4 ميغاهرتز، ومن 7 ميغاهرتز إلى 7.3 ميغاهرتز، 10.1 ميغاهرتز إلى 10.15 ميغاهرتز، 14 ميغاهرتز إلى 14.2 ميغاهرتز، 18.07 ميغاهرتز إلى 18.17 ميغاهرتز، 21.0 ميغاهرتز إلى 21.4 ميغاهرتز، 24.89 ميغاهرتز إلى 24.99 ميغاهرتز، 28.0 ميغاهرتز إلى 29.7 ميغاهرتز و50.0 ميغاهرتز إلى 54.0 ميغاهرتز.</p> <p>^ب لا يمكن التنبيه من الناحية النظرية بدقة بنقاط قوة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المحمولة الأرضية وراديو الهواة والبث الإذاعي AM و FM والبث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب مرسلات التردد الراديوي الثابتة، ينبغي النظر في مسح الموقع الكهرومغناطيسي. إذا تجاوزت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي يُستخدم فيه الجهاز مستوى الامتثال للتردد اللاسلكي المطبق أعلاه، فيجب مراقبة الجهاز للتحقق من التشغيل العادي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، فقد يكون من الضروري اتخاذ تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه الجهاز أو نقله.</p> <p>^ج على مدى التردد من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغاهرتز، يجب أن تكون شدة المجال أقل من 3 فولت/متر.</p>			

جدول التوافق الكهرومغناطيسي-4:

التوجيه وإعلان Mindray - المناعة الكهرومغناطيسية			
هذا المنتج مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم هذا المنتج التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
المجالات المغناطيسية التقريبية IEC 61000-4-39	8 A/m 30 كيلوهرتز CW	8 A/m 30 كيلوهرتز CW	/
	65 A/m 134.2 كيلوهرتز تعديل النبض 2.1 كيلوهرتز	65 A/m 134.2 كيلوهرتز تعديل النبض 2.1 كيلوهرتز	
	7.5 A/m 13.56 ميغاهرتز تعديل النبض 50 كيلوهرتز	7.5 A/m 13.56 ميغاهرتز تعديل النبض 50 كيلوهرتز	

جدول التوافق الكهرومغناطيسي-5:

مسافات الفصل الموصى بها بين الترددات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة ومعدات الاتصالات وهذا المنتج						
تم تصميم هذا المنتج للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات التردد اللاسلكي المشع. يمكن للعميل أو مستخدم هذا المنتج المساعدة على منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على مسافة دنيا بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) والمعدات على النحو الموصى به أدناه، وفقًا لطاقة الإخراج القصوى لمعدات الاتصالات. يجب ألا تستخدم معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة (مثل أجهزة الراديو ثنائية الاتجاه والهواتف الخلوية/اللاسلكية والمعدات المماثلة) أقرب إلى أي جزء من هذا النظام، بما في ذلك الكابلات، ما هو محدد وفقًا للطريقة التالية:						
تردد الاختبار (بالميجاهرتز)	النطاق (بالميجاهرتز)	الخدمة	التعديل	الطاقة القصوى (بالواط)	المسافة (متر)	مستوى اختبار المناعة (بالفولت/متر)
385	380 إلى 390	TETRA 400	تعديل النبض 18 هرتز	1.8	0.3	27
450	430 إلى 470	GMRS 460 FRS 460	تردد FM مع انحراف ± 5 كيلوهرتز موجة جيبية 1 كيلوهرتز	2	0.3	28
710	704 إلى 787	LTE Band 13,17	تعديل النبض 217 هرتز	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 إلى 960	/GSM 800 tetra ,900 iDEN ,800 CDMA ,820 LTE ,850 Band 5	تعديل النبض 18 هرتز	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 إلى 1990	GSM 1800 CDMA GSM ,1900 1900 LTE ,DECT ,3 Band 1 ,25 ,4 UMTS	تعديل النبض 217 هرتز	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 إلى 2570	Bluetooth ,WLAN ,802.11 b/g/n ,RFID 2450 LTE Band 7	تعديل النبض 217 هرتز	2	0.3	28

5240	5100 إلى 5800	WLAN 802.11 a/n	تعديل النبض 217 هرتز	0.2	0.3	9
5500						
5785						

جدول التوافق الكهرومغناطيسي-6:

مسافات الفصل الموصى بها بين الترددات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة ومعدات الاتصالات وهذا المنتج				
تم تصميم هذا المنتج للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطراب التردد اللاسلكي المشع. يمكن للتعديل أو استخدام هذا المنتج المساعدة على منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على مسافة دنيا بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) والمعدات على النحو الموصى به أدناه، وفقاً لطاقة الإخراج القصوى لمعدات الاتصال.				
الحد الأقصى لطاقة الإخراج المقدرة لجهاز الإرسال (بالواط)	مسافة الفصل حسب تردد جهاز الإرسال (بالمتر)			
	150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز خارج نطاقات ISM وراديو الهواة	150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز داخل نطاقات ISM وراديو الهواة	80 ميغاهرتز إلى 800 ميغاهرتز	800 ميغاهرتز إلى 2.7 جيغاهرتز
	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \times \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{\sqrt{2}} \right] \times \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{\sqrt{E1}} \right] \times \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{\sqrt{E1}} \right] \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.38	0.64	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3
10	3.8	6.4	3.8	7.3
100	12	20	12	23
بالنسبة لأجهزة الإرسال ذات قدرة خرج قصوى غير مذكورة أعلاه، يمكن تحديد المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار (م) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث P هو الحد الأقصى لتصنيف طاقة الإخراج لجهاز الإرسال بالواط (واط) وفقاً لمصنع جهاز الإرسال. ملحوظة 1: عند 80 ميغاهرتز و 800 ميغاهرتز، يتم تطبيق نطاق التردد الأعلى. ملحوظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص.				



يتوافق الجهاز مع المتطلبات الأساسية والأحكام الأخرى ذات الصلة من التوجيه 2014/53/EU.

تحذير

- احتفظ بمسافة لا تقل عن 20 سم بعيداً عن الجهاز عندما تكون الوظيفة اللاسلكية قيد الاستخدام.
-

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا.

د الإعدادات الافتراضية

تسرد الجداول التالية جميع خيارات الإعداد القابلة للتكوين للجهاز مع جميع الوظائف. قد لا يحتوي جهازك على كل منها.

1.د الإعداد العام

عنصر القائمة	الوصف	الخيارات/النطاق	افتراضي
تاريخ النظام	السنة	2007 إلى 2099	/
	الشهر	01 إلى 12	
	اليوم	01 إلى 31	
وقت النظام	الساعة	0 إلى 23	
	الدقيقة	0 إلى 59	
	الثانية	0 إلى 59	
اللغة	يضبط لغة الأوامر الصوتية.	ثلاث لغات على الأكثر	/
التسجيل الصوتي	يحدد ما إذا كانت وظيفة التسجيل ممكنة.	تشغيل، إيقاف	إيقاف
مستوى الصوت	يضبط مستوى صوت الأوامر الصوتية. • تلقائي: يقوم الجهاز تلقائيًا بضبط مستوى الصوت وفقًا للضوضاء المحيطة. • مستوى منخفض إذا كانت الضوضاء >30 ديسيبل • مستوى مرتفع إذا كانت الضوضاء <80 ديسيبل • غير محدد في حال النطاقات الأخرى	تلقائي، مرتفع، منخفض	تلقائي
السطوع	يضبط سطوع الشاشة. تلقائي: يقوم الجهاز تلقائيًا بضبط سطوع الشاشة وفقًا للإضاءة المحيطة.	تلقائي، وضع خارجي، وضع داخلي	تلقائي
نوع المريض	يحدد فئة المريض.	كبار، أطفال	كبار

د.2 إعداد جهاز AED

عنصر القائمة	الوصف	الخيارات/النطاق	افتراضي
سلسلة الصدمات	يحدد عدد الصدمات. إذا تم ضبطه على أكبر من واحد، يستأنف الجهاز تحليل نظم ضربات قلب المريض بعد توجيه الصدمة لتحديد ما إذا كانت الصدمة ناجحة. يتم توجيه مطالبات عداد الصدمات لإرشادك عند تقديم صدمات إضافية.	1، 2، 3	1
الطاقة 1 (للبار)	يضبط مستوى طاقة إزالة الرجفان لأول صدمة يتعرض لها المريض البالغ.	100 جول، 120 جول، 150 جول، 170 جول، 200 جول، 300 جول، 360 جول	200 جول
الطاقة 2 (للبار)	الطاقة 1 \geq قيمة قابلة للتكوين \geq طاقة 3	طاقة 1 إلى 360 جول	300 جول
الطاقة 3 (للبار)	الطاقة 2 \geq قيمة قابلة للتكوين	طاقة 2 إلى 360 جول	360 جول
الطاقة 1 (للأطفال)	يضبط مستوى طاقة إزالة الرجفان لأول صدمة يتعرض لها المريض الطفل.	10 جول، 15 جول، 20 جول، 25 جول، 30 جول، 50 جول، 70 جول، 100 جول، 120 جول، 150 جول، 170 جول، 200 جول	100 جول
الطاقة 2 (للأطفال)	الطاقة 1 \geq قيمة قابلة للتكوين \geq طاقة 3	طاقة 1 إلى 200 جول	100 جول
الطاقة 3 (للأطفال)	الطاقة 2 \geq قيمة قابلة للتكوين	طاقة 2 إلى 200 جول	200 جول
الإنعاش القلبي الرئوي الأولي	يحدد ما إذا كان الجهاز يدخل في حالة الإنعاش القلبي الرئوي مباشرة بعد تنشغيله.	تشغيل، إيقاف	إيقاف
شاشة مخطط كهربية القلب (ECG)	يحدد ما إذا كان شكل الموجة ECG معروضًا أم لا.	تشغيل، إيقاف	إيقاف
وقت الإصدار التلقائي	يضبط الوقت الذي يقوم فيه الجهاز تلقائيًا بإزالة الطاقة المخزنة داخليًا.	30 ثانية، 60 ثانية، 90 ثانية، 120 ثانية	30 ث

د.3 إعداد جهاز CPR

عنصر القائمة	الوصف	الخيارات/النطاق	افتراضي
وضع CPR (الكبار)	يحدد معدل الضغط والتهوية.	15:2، 30:2، 15:2، البيدين فقط	30:2
وضع CPR (الأطفال) (لأستراليا ونيوزيلندا)			30:2
وضع CPR (الأطفال) (للمناطق الأخرى)			15:2
صوت CPR مع جهاز الاستشعار	يحدد ما إذا كان يتم تقديم المطالبات الصوتية عند استخدام مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي.	تشغيل، إيقاف	تشغيل

4.د إعداد الاختبار

عنصر القائمة	الوصف	الخيارات/النطاق	افتراضي
وقت الاختبار التلقائي	يضيظ وقت البدء للاختبار التلقائي.	00:00، 01:00، 02:00، 03:00، 04:00، 05:00	3:00
مدة الاختبار التلقائي	يضيظ الفاصل الزمني لبدء تشغيل الاختبار التلقائي.	يومي، أسبوعي	يوميًا
الفاصل الزمني للإرسال	يضيظ الفاصل الزمني لإرسال تقرير الاختبار التلقائي إلى نظام AED ALERT. <ul style="list-style-type: none"> إذا لم يتم العثور على أي خطأ، يرسل الجهاز تقرير اختبار تلقائي خلال الفاصل الزمني الذي تم تكوينه. إذا تم العثور على أي خطأ، فإن الجهاز يرسل تقرير اختبار تلقائي في أي وقت. 	يومي، أسبوعي	أسبوعي
الفاصل الزمني للجرس	يضيظ الفاصل الزمني للجرس الذي يصدر صوتًا.	إيقاف، 30 ث، 15 د، 3 س	3 س

5.د إعداد جهاز WLAN

إذا تم تكوين الجهاز باستخدام وحدة Wi-Fi، فستظهر خيارات الإعداد ذات الصلة على النحو التالي.

عنصر القائمة	الوصف	الخيارات/النطاق	افتراضي
موقع نظام إدارة الجهاز	أدخل عنوان IP أو اسم المجال الخاص بنظام AED ALERT	/	3.122.182.109
منفذ نظام إدارة الجهاز	أدخل منفذ نظام AED ALERT	0 إلى 65535	16903
اسم الشبكة	أدخل اسم شبكة نقطة اتصال Wi-Fi.	من 0 إلى 32 حرفًا	/
نوع العنوان	يدوي: نوع العنوان وعنوان IP وقناع الشبكة الفرعية مطلوبون. DHCP: يحصل الجهاز تلقائيًا على عنوان IP.	DHCP	DHCP
عنوان IP		4 مقاطع، ونطاق قابل للتحديد من 0 إلى 255 لكل منها	/
قناع الشبكة الفرعية			
البوابة			
الحماية	/	WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
كلمة المرور	/	من 0 إلى 64 حرفًا	/
نطاق WLAN	/	5G, 2.4G	2.4G

إذا تم تكوين الجهاز باستخدام وحدة خلوية، فستظهر خيارات الإعداد ذات الصلة على النحو التالي.

عنصر القائمة	الوصف	الخيارات/النطاق	افتراضي
موقع نظام إدارة الجهاز	أدخل عنوان IP أو اسم المجال الخاص بنظام AED ALERT	/	10.6.144.28
منفذ نظام إدارة الجهاز	أدخل منفذ نظام AED ALERT	0 إلى 65535	16903
APN	أدخل اسم نقطة الوصول لـ AED ALERT	/	aed.mr.gdsp

الإعداد المرتبط بتنبيه AED ALERT

د. 6

إذا كان الجهاز متصلاً بنظام AED ALERT عبر الشبكة اللاسلكية، فستظهر خيارات الإعداد ذات الصلة على النحو التالي.

عنصر القائمة	الوصف	الخيارات/النطاق	افتراضي
تذكير تمكين الجهاز	إرسال رسائل إلى الشخص المحدد على نظام تنبيه AED ALERT عند تشغيل الجهاز أو إيقاف تشغيله أو خروجه من الموقع المحدد.	تشغيل، إيقاف	تشغيل
تحميل بيانات الإنقاذ تلقائيًا	يقوم بتحميل أحداث الإنقاذ (لا تشمل أشكال موجات ECG) تلقائيًا إلى نظام تنبيه AED ALERT بعد الإنقاذ.	تشغيل، إيقاف	تشغيل

يسرد الجدول التالي الأوامر الصوتية التي قد تحدث أثناء عملية الإنقاذ.

الحالة	الأمر الصوتي	الوصف
افتح الغطاء	تم التشغيل. حافظ على الهدوء. اتبع الإرشادات.	تم فتح الغطاء.
	خطأ في الجهاز. يوصى باستبدال الجهاز. حافظ على الهدوء. اتبع الإرشادات.	أعطال الجهاز، استخدم جهازًا واحدًا في وضع الاستعداد أو ابدأ الإنعاش القلبي الرئوي على الفور.
بعد تشغيل الجهاز	وضع البالغين	يتم ضبط مفتاح وضع البالغين/الأطفال على وضع "البالغين"، أو يتم الكشف عن ملصقات الأسلاك الكهربائية المتصلة بالجهاز للمريض البالغ.
	وضع الأطفال. إذا كان المريض بالغًا، فاضبط مفتاح وضع البالغين/الأطفال على وضع "الأطفال".	يتم ضبط مفتاح وضع البالغين/الأطفال على وضع "الأطفال".
	وضع الأطفال.	يتم ضبط مفتاح وضع البالغين/الأطفال على وضع "الأطفال"، أو يتم اكتشاف ملصقات الأسلاك الكهربائية المتصلة بالجهاز للأطفال.
ضع ملصقات السلك	أزل الثياب عن صدر المريض. ضع الوسائد بالشكل الموضح على الوسائد.	يكتشف الجهاز وقت الاستجابة للأوامر الصوتية، ويوفر دليلًا صوتيًا ذكيًا هنا. يساعد هذا الدليل المنقذ بسرعة على نزع ملابس المريض ووضع ملصقات الأسلاك الكهربائية.
	أزل الثياب عن صدر المريض. قم بتوصيل موصل الوسائد.	
	أزل حزمة الوسائد من غطاء مزبل الرجفان (AED). افتح الحزمة. ضع الوسائد بالشكل الموضح على الوسائد.	
	ضع الوسائد بالشكل الموضح على الوسائد.	
	ضع الوسائد بإحكام على صدر المريض العاري بالشكل الموضح على الوسائد.	
	تم وصل الوسائد بشكل غير صحيح.	فشل توصيل الملصقات، ابدأ الإنعاش القلبي الرئوي على الفور.
يقوم الجهاز بتحليل نظم قلب المريض.	لا تلمس المريض. يتم تحليل نظم القلب.	يتكرر حتى اكتمال تحليل نظم قلب المريض. سيتم مقاطعة هذا الأمر إذا كان الجهاز جاهزًا للصدمة.
	لا يُنصح بإعطاء صدمة.	يُعلم بأنه تم اكتشاف إيقاع غير قابل للاستخدام الصدمات.
	تم اكتشاف حركة. لا تلمس المريض أو تحركه.	يكتشف الجهاز آثار صوت ECG، ويتوقف عن الحركة أو لمس المريض.
	تم اكتشاف ضوضاء. تأكد من تثبيت الوسائد بإحكام.	يكتشف الجهاز عيوب صوت ECG، ويلزم إحداث تلامس ملصقات أفضل على جلد المريض.
	تمت إزالة الوسائد. تم إيقاف التحليل.	فشل توصيل الملصقات، توقف الجهاز تلقائيًا عن تحليل إيقاع القلب. أعد توصيل ملصقات السلك.

الحالة	الأمر الصوتي	الوصف
يصدر الجهاز صدمة.	يُنصح بإعطاء صدمة. ليبعد الجميع.	يُعلم بأنه تم اكتشاف إيقاع قابل للاستخدام الصدمات.
	سيتم إعطاء الصدمة بعد: 1، 2، 3	يشير إلى أن الجهاز مشحون بالكامل ويستعد لإصدار صدمة إزالة الرجفان.
	تم إعطاء الصدمة.	يشير إلى أنه تم إعطاء الصدمة.
	اضغط على زر الصدمة الواض	يشير إلى أن الجهاز مشحون بالكامل وجاهز لتوصيل صدمة إزالة الرجفان.
	تم إلغاء إعطاء الصدمة. لم يتم الضغط على زر الصدمة.	لم يتم الضغط على زر الصدمة خلال الوقت الذي تم تكوينه ويقوم الجهاز بإلغاء الصدمة.
	خطأ في الجهاز، تعذر الشحن.	الجهاز غير قادر على بدء الشحن بسبب حالة خطأ. يستأنف الجهاز تحليل الإيقاع بعد فشل الشحن. بعد ثلاث حالات فشل شحن متتالية، يدخل الجهاز تلقائيًا في حالة CPR.
	خطأ في الجهاز، تعذر إعطاء الصدمة.	الجهاز غير قادر على إصدار صدمة بسبب حالة خطأ. أو أنه غير مناسب لتوجيه صدمة للمريض. يُبطل الجهاز نفسه ويستأنف تحليل النظم بعد فشل الإصدار. بعد ثلاث حالات فشل إصدار متتالية، يدخل الجهاز تلقائيًا في حالة CPR.
	تم إلغاء إعطاء الصدمة. اضغط على الوسائد بإحكام على الجلد العاري للمريض.	تم إلغاء إعطاء الصدمة. يجب ألا تتلامس الوسائد.
	تغيير النظم، تم إلغاء الصدمة	يكتشف الجهاز تغييرًا في النظم ويلغي الصدمة
	ابدا في إجراء الإنعاش القلبي الرئوي على الفور.	يوجه إلى استعداد لتوفير إنعاش قلبي رئوي بالضغط والأنفاس.
قم بإجراء الإنعاش القلبي الرئوي	قم بإجراء عمليات الضغط على الصدر على الفور.	محفزات للاستعداد لتوفير الإنعاش القلبي الرئوي بالضغط فقط.
	استمر بالضغط بدون إعطاء تنفس إنقاذي.	
	ضع يداً على وسط الصدر، في حين يجب أن تكون اليد الأخرى فوق اليد الأولى. أدخل أصابعك بعضها في بعض. استمر في الضغط لأسفل بقوة.	
	ضع يداً واحدة على وسط الصدر. حافظ على استقامة ذراعيك. استمر في الضغط لأسفل بقوة.	
	حافظ على استقامة ذراعيك. استمر في الضغط لأسفل بقوة.	
	أدخل أصابعك بعضها في بعض. استمر في الضغط لأسفل بقوة.	
	100 ضغطة متبقية.	
	50 ضغطة متبقية.	
	20 ضغطة متبقية.	

الحالة	الأمر الصوتي	الوصف
قم بإجراء الإنعاش القلبي الرئوي	اضغط لأسفل بقوة.	يطالب ببذل المزيد من الجهد للضغوطات.
	استمر في الضغط لأسفل بقوة.	
	أوقف الإنعاش القلبي الرئوي.	يطالب بإيقاف الإنعاش القلبي الرئوي.
	استمر في إجراء الضغوطات.	يطالب بمواصلة الإنعاش القلبي الرئوي.
	أعط نفسك إنقاذيين.	يطالب بإعطاء المريض نفسًا.
	واحد	
	اثنان	
	اتبع المترونوم لإجراء 200 ضغطة تقريبًا.	يطالب جهاز إيقاع الإنعاش القلبي الرئوي بتنظيم سرعة الضغوطات.
	اتبع المترونوم لإجراء 30 ضغطة وتنفسين إنقاذيين.	يوجه إلى استعداد لتوفير إنعاش قلبي رئوي بالضغط والأنفاس.
	اتبع المترونوم لإجراء 15 ضغطة وتنفسين إنقاذيين.	
استخدم مستشعر الإنعاش القلبي الرئوي من أجل الإنعاش القلبي الرئوي	ارتداد غير مكتمل	يطالب ببذل المزيد من الجهد وإبعاد كل الضغط عند رفع اليدين.
	اضغط بشكل أسرع	يطالب بضبط معدل الضغط.
	اضغط بشكل أبطأ	
	اضغط بشكل أعمق	يطالب بضبط معدل الضغط.
	اضغط بشكل أخف	

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا.

الاختصار	الاسم الكامل
°C	درجة مئوية
°F	فهرنهايت
Ω	أوم
AED	جهاز إزالة الرجفان الخارجي التلقائي
AHA	American Heart Association (جمعية القلب الأمريكية)
bpm	نبضة في الدقيقة
CE	المطابقة الأوروبية
CISPR	اللجنة الدولية الخاصة للتداخل اللاسلكي
CPR	الإنعاش القلبي الرئوي
dB	ديسيبل
ECG	تخطيط كهربية القلب
EMC	التوافق الكهرومغناطيسي
GHz	جيجاهرتز
h	ساعة
HR	معدل ضربات القلب
Hz	هرتز
ID	تعريف
IEC	اللجنة الكهروتقنية الدولية
IEEE	معهد المهندسين الكهربائيين والإلكترونيين
IP	بروتوكول الإنترنت
J	جول
kg	كيلوغرام
kPa	كيلوباسكال
LCD	شاشات الكريستال السائل
LED	الصمام الثنائي الباعث للضوء
m	متر
mAh	مللي أمبير/ساعة
min	دقيقة
mm	ملليمتر
mmHg	ملليمتر من الزئبق
ms	ملي ثانية
mV	ملي فولت

الاختصار	الاسم الكامل
MRI	التصوير بالرنين المغناطيسي
s	ثانية
V	فولت

ز سجل الفحص

قائمة المراجعة اليومية					
التاريخ الحالي (شهر/سنة): _____ / _____					
تاريخ الفحص	يومض مؤشر الحالة	تم الفحص بواسطة	تاريخ الفحص	يومض مؤشر الحالة	تم الفحص بواسطة
1.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		17.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
2.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		18.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
3.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		19.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
4.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		20.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
5.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		21.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
6.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		22.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
7.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		23.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
8.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		24.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
9.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		25.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
10.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		26.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
11.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		27.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
12.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		28.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
13.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		29.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
14.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		30.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
15.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		31.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>	
16.	بالأخضر <input type="checkbox"/> بالأحمر <input type="checkbox"/>		ملاحظات: • ضع علامة "√" في المربع المقابل. • للحصول على تفاصيل بشأن مؤشر الحالة في الحالة الطبيعية، راجع 8.3.2 الاختبار الذاتي.		
قائمة المراجعة الشهرية					
تاريخ انتهاء صلاحية ملصقات الأسلاك الكهربائية:					

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا.

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automated external defibrillator

Model: BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart
C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart
S2/BeneHeart S2A/BeneHeart C1 Fully
Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart
C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully
Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart
S1A Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully
Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2:2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN IEC 62311:2020	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
<input checked="" type="checkbox"/> EN IEC 301 489-3 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> EN IEC 301 489-17 V3.2.4
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-52 V1.2.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-1 V15.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V13.2.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.2.2	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.2.1

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2022.6.14

Signature:

Name of Authorized Signatory:

Wang Xinbing

Position Held in Company:

Deputy director, Technical Regulation

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا.

