



دستگاه الکتروشوک خودکار

شوکا

راهنمای کاربری



پویندگان راه سعادت



آدرس:

ایران، تهران، خیابان دماوند، بلوار اتحاد، خیابان اول شرقی، پلاک ۴

صندوق پستی: ۱۶۵۸۹۱۶۵۹۹

تلفن: ۰۲۱-۷۷۹۶۰۷۱۹، ۰۲۱-۷۷۹۶۲۱۸۱

نمابر: ۰۲۱-۷۷۹۶۴۲۳۹

خدمات پس از فروش:

تلفن: ۰۲۱-۷۳۰۹۸۰۰۰، ۰۲۱-۷۷۷۹۸۹۱۰، ۰۹۱۲۱۹۷۷۱۵۷

نمابر: ۰۲۱-۷۷۹۶۰۷۶۱

وب سایت: <http://www.saadatco.com>

پست الکترونیکی: info@saadatco.com

نمایندگی قانونی در اتحادیه اروپا:

Trionara Technologies AB

Polygonvägen 21. 18766. Täby. Sweden

E-Mail: info@trionara.com

Tel: +46-31-135514

شماره پروانه ساخت: 22363163

فهرست

۶	درباره راهنمای کاربری.....
۶	علائم ایمنی استفاده شده در این راهنما.....
۶	نسخه راهنمای کاربری.....
۷	برچسب ها و نمادهای دستگاه.....
۸	۱ مقدمه.....
۸	مروری بر محصول.....
۸	کاربرد مورد نظر.....
۸	موارد استفاده.....
۸	موارد منع استفاده.....
۸	جامعه هدف.....
۹	کاربر مورد نظر.....
۹	اصول عملکرد دستگاه.....
۹	ویژگی های دستگاه.....
۹	عوارض جانبی ناخواسته.....
۹	محیط کاربری.....
۱۰	گارانتی و مسئولیت ها.....
۱۱	۲ هشدارها و اطلاعات ایمنی.....
۱۳	۳ بررسی کلی محصول.....
۱۳	مقدمه.....
۱۳	حالت نجات (Rescue).....
۱۳	حالت مانیتورینگ (ECG Monitoring).....
۱۴	ذخیره اطلاعات.....
۱۴	حالت آماده به کار.....
۱۴	خاموش شدن خودکار.....
۱۴	لوازم جانبی.....
۱۴	پک باتری.....
۱۶	پد احیا و کابل ECG.....
۱۸	نمایی از سیستم AED شوکا.....
۱۹	کلیدها، صفحه نمایش و اتصالات سیستم AED شوکا.....

۲۱	پارامترهای صفحه نمایش سیستم AED شوکا
۲۲	سیستم در حالت نجات
۲۲	سیستم در حالت ECG Monitoring
۲۴	۴ راه اندازی سیستم شوکا
۲۴	محتویات جعبه شوکا
۲۴	راه اندازی سیستم شوکا
۲۶	خودآزمایی (self-test)
۲۷	اعلام وضعیت باتری در حین تست خودآزمایی
۲۷	ارزیابی وضعیت باتری در حین عملکرد سیستم
۲۸	۵ نحوه استفاده از سیستم AED شوکا
۲۸	مقدمه
۲۸	مرحله اول: دستگاه AED شوکا را روشن کنید
۲۸	مرحله دوم: پدهای احیا را به بیمار متصل کنید
۳۰	مرحله سوم: اعمال شوک به بیمار
۳۳	مرحله چهارم: فرآیند احیا (CPR)
۳۳	هنگامی که نیروی امدادی می‌رسد
۳۴	پیغامهای سیستم
۳۶	۶ مد مانیتور کردن ECG (ECG monitoring)
۳۶	مقدمه
۳۶	مانیتور کردن سیگنال ECG
۳۸	۷ منوی تنظیمات
۳۸	نحوه ورود به تنظیمات
۳۹	تنظیمات کارخانه (Factory settings)
۴۰	مد کاری (AED Mode)
۴۰	کاربر AED (AED User)
۴۰	انرژی انتقالی (Applied Energy)
۴۱	زمان CPR (CPR Time)
۴۱	فاصله زمانی تست خودکار (Self-Test Interval)
۴۱	تنظیمات پیش فرض (Default Settings)
۴۱	کالیبراسیون صفحه نمایش لمسی (Touch Calib.)

تنظیمات Wi-Fi (Wi-Fi Settings).....	۴۱
ذخیره‌ی اطلاعات (Record Data).....	۴۲
ضبط صدا (Voice Record).....	۴۲
تعداد موارد (Num Of Cases).....	۴۲
انتقال داده‌ها (Export Data).....	۴۲
انتقال اطلاعات (Export Log).....	۴۳
۸ ذخیره اطلاعات.....	۴۴
۹ نگهداری و تمیز کردن.....	۴۶
مقدمه.....	۴۶
ظاهر دستگاه و لوازم جانبی.....	۴۶
بازرسی دوره‌ای.....	۴۶
پس از هر بار استفاده.....	۴۶
تمیز کردن سیستم AED شوکا.....	۴۷
۱۰ عیب یابی.....	۴۹
پیوست ۱. مشخصات فنی.....	۵۱
پیوست ۲. لوازم جانبی.....	۵۴
پیوست ۳. تنظیمات پیش فرض.....	۵۵
پیوست ۴. Rectilinear Biphasic Waveform.....	۵۶
پیوست ۵. ECG analysis algorithm accuracy.....	۵۹
پیوست ۶. EMC.....	۶۲

درباره راهنمای کاربری

این دفترچه راهنما مربوط به دستگاه AED شوکا است.

مطالعه دفترچه راهنما لازمه عملکرد صحیح دستگاه و نیز تضمین ایمنی بیمار و اپراتور است. این دفترچه جزء لاینفک دستگاه است و باید همیشه کنار آن نگهداری شود تا هر زمان که لازم باشد، به راحتی در دسترس قرار گیرد. در صورت وجود هرگونه سوال در خصوص AED، لطفاً با خدمات پس از فروش تماس حاصل فرمایید.

علائم ایمنی استفاده شده در این راهنما



هشدار

مواردی که به همراه این علامت در دفترچه راهنما ذکر شده است بیانگر هشدار برای جلوگیری از هرگونه خطر و صدمه به بیمار، کاربر یا دستگاه می باشد.



نکته

مواردی که به همراه این علامت در دفترچه راهنما ذکر شده است حاوی توصیه و توضیحات تکمیلی برای استفاده بهتر از دستگاه می باشد.

نسخه راهنمای کاربری

دفترچه راهنما یک شماره نسخه دارد. هر زمان که دفترچه بر اساس تغییرات نرم افزاری یا مشخصه های فنی آن تجدید نظر گردد، این شماره راهنما تغییر خواهد کرد. اطلاعات نسخه این دفترچه راهنما بدین صورت است:

شماره نسخه	تاریخ انتشار
D01092-V15	فروردین ۱۴۰۴

- لطفاً پیش از هرگونه استفاده از دستگاه، این دفترچه راهنما را به دقت مطالعه فرمایید.
- تمامی تصاویر موجود در این دفترچه راهنما برای نمونه آورده شده اند؛ بنابراین نباید الزاماً تنظیمات دستگاه شما و یا داده نمایش داده شده روی آن را منعکس کند.
- شرکت پویندگان راه سعادت حق اعمال تغییرات در این دفترچه راهنما و ارتقای محصولات خود را بدون هیچ گونه تعهد به اطلاع رسانی، در اختیار دارد.
- تمامی حقوق قانونی در اختیار شرکت "پویندگان راه سعادت" می باشد و هیچ بخشی از این دفترچه بدون اجازه ی کتبی شرکت "پویندگان راه سعادت" نباید تکثیر یابد.

برچسب‌ها و نمادهای دستگاه

	دور ریز تجهیزات باید با رعایت الزامات محیط زیستی صورت گیرد.
	دارا بودن الزامات CE Mark و شماره شناسایی NB
IP44	محافظت در مقابل ذرات با قطر بیشتر از ۱ میلیمتر و محافظت در برابر اثرات مخرب پاشش آب روی بدنه با هر زاویه‌ای
	شماره سریال
	دستگاه حاوی شناسه منحصر به فرد می‌باشد
	دستگاه یک دستگاه پزشکی می‌باشد
	به دفترچه راهنما مراجعه شود
	هشدار عمومی
	آدرس شرکت سازنده
	تاریخ تولید دستگاه و کد کشور سازنده
	قطعات کاربردی نوع BF
	اطلاعات مربوط به نمایندگی مجاز در اروپا
	ولتاژ خطرناک

۱ مقدمه

مروری بر محصول

دیفیبریلاتور شوکا یک دیفیبریلاتور خارجی خودکار (AED) است که به منظور استفاده برای بزرگسالان و کودکان بالای ۱ سال مبتلا به ایست قلبی ناگهانی (SCA) طراحی شده است.

شوکا از دستورات صوتی و تصویری برای هدایت امدادگر جهت انجام روال احیا استفاده می‌کند، که می‌تواند شامل دیفیبریلاسیون و یا احیای قلبی ریوی (CPR) بر اساس دستورالعمل AHA باشد.

هنگامی که امدادگر پدهای AED را به قفسه سینه بیمار وصل می‌کند، AED شوکا ریتم قلب بیمار (ECG) را آنالیز می‌کند تا مشخص کند که آیا شوک لازم است یا خیر. اگر تشخیص دستگاه، اعمال شوک باشد، در حالت نیمه خودکار، دستورالعمل‌هایی را برای وارد کردن شوک توسط کاربر اعلام می‌کند و در حالت تمام خودکار، شوک را اعمال می‌کند. سپس دستگاه شوکا از امدادگر می‌خواهد که CPR را برای مدت زمان مشخصی انجام دهد.

کاربرد مورد نظر

دستگاه شوکا جهت اعمال شوک الکتریکی با انرژی ۵۰ تا ۲۰۰ ژول به بیمار طراحی شده است.

موارد استفاده

AED شوکا برای دیفیبریلاسیون بزرگسالان و کودکان مبتلا به ایست قلبی با کمبود آشکار گردش خون به شرح زیر در نظر گرفته شده است:

- پاسخگو نبودن
- بیهوشی
- عدم تنفس
- عدم وجود نبض و سایر نشانه‌های گردش خون

این دستگاه همچنین قابلیت استفاده جهت مانیتورینگ ECG برای ارزیابی ضربان قلب بیمار یا مورفولوژی ECG را دارد.

موارد منع استفاده

- اگر بیمار دارای یکی از علائم زیر است، استفاده از دستگاه مجاز نمی‌باشد:
 - واکنش نشان می‌دهد.
 - هوشیار است.
 - نفس می‌کشد.
 - نبض قابل تشخیص یا علائم دیگری از گردش خون دارد.
- شوکا برای احیای نوزادان زیر ۱ سال نباید استفاده شود.

جامعه هدف

بزرگسالان و کودکان بالای ۱ سال دارای آریتمی فیبریلاسیون بطنی و تاکی کاردی بطنی بدون نبض.

کاربر مورد نظر

دستگاه شوکا برای استفاده توسط پرسنل مسلط به استفاده از دستگاه AED و فرایند CPR و سایر آموزش‌های پزشکی اورژانسی در نظر گرفته شده است.

اصول عملکرد دستگاه

دستگاه سیگنال ECG را از طریق پدهای متصل به سینه‌ی بیمار دریافت کرده، آن را آنالیز می‌کند و در صورت تشخیص سیگنال قابل شوک، دستور اعمال شوک را صادر می‌کند. شکل موج شوک اعمال شده توسط دستگاه به صورت دوفازی rectilinear است.

ویژگی‌های دستگاه

- وزن و ابعاد کم
- صفحه نمایش لمسی ۵ اینچ
- قابل استفاده برای بزرگسالان و کودکان
- دستورالعمل‌های شنیداری و دیداری گام به گام، مطابق با دستورالعمل‌های احیای قلبی ریوی AHA/ERC
- قابلیت انتخاب زبان پیام شنیداری (انگلیسی و فارسی)
- آنالیز سیگنال ECG (VT/VF) با دقت بالا و تشخیص ایست ناگهانی قلب (SCA)
- استفاده از تکنولوژی Rectilinear Biphasic Waveform متناسب با امپدانس بیمار
- زمان شارژ خازن کمتر از ۱۰ ثانیه برای بیشترین سطح انرژی
- قابلیت نمایش سیگنال ECG با استفاده از کابل ۳ لید
- خودآزمایی خودکار جهت اطمینان از عملکرد صحیح دستگاه و نمایش نتیجه آخرین خودآزمایی توسط نمایشگر وضعیت
- ارسال خودکار وضعیت دستگاه به سرور مرکزی از طریق اتصال به WiFi
- اتصال USB جهت دریافت داده‌های ذخیره شده
- قابل استفاده با باتری قابل شارژ و غیر قابل شارژ
- درجه نفوذپذیری IP44

عوارض جانبی ناخواسته

- ایجاد سوختگی در محل اتصال پدها به پوست
- ایجاد حساسیت در پوست

محیط کاربری

سیستم AED شوکا قابلیت استفاده در محیط‌های زیر را دارد:

- مکان‌های درمانی
 - بیمارستان
 - آمبولانس
 - درمانگاه
 - سایر مراکز درمانی
- مکان‌های عمومی
 - ادارات
 - خودروهای پلیس و آتش‌نشانی
 - مکان‌های مذهبی

- مدارس و دانشگاه‌ها
- مراکز تجاری و بازارها
- فرودگاه‌ها
- ایستگاه‌های مترو
- هتل‌ها و مراکز اقامتی
- هر ساختمانی که تعداد افراد زیادی در آن حضور دارند.

گارانتی و مسئولیت‌ها

در صورت بروز هر یک از موارد زیر، شرکت سازنده هیچ مسئولیتی نخواهد داشت:

- استفاده نامناسب از دستگاه .
- پیروی نکردن از دفترچه راهنمای دستگاه.
- نادیده گرفتن هر هشدار یا نکته فنی.
- تعمیر یا تغییر در ساختار دستگاه به هر طریقی.
- استفاده از لوازم جانبی که توسط شرکت سازنده تایید و توصیه نشده باشد.

۲ هشدارها و اطلاعات ایمنی



هشدار

- پیش از کار با AED شوکا، دفترچه راهنمای دستگاه را به دقت مطالعه کنید. استفاده نامناسب از دستگاه می تواند باعث مرگ یا آسیب جدی شود.
- دستگاه AED شوکا تنها به آنالیز سیگنال ECG می پردازد و در زمینه تشخیص پالس (پرفیوژن موثر در گردش خون) اقدامی انجام نمی دهد. لذا همیشه نبض و ضربان قلب بیمار را با ارزیابی فیزیکی بررسی کنید. هرگز نمایش ضربان قلب را مبنی بر وجود پالس بیمار لحاظ نکنید.
- دفیبریلاسیون نادرست بیمار (به عنوان مثال، بدون آریتمی مورد نیاز جهت اعمال شوک) می تواند فیبریلاسیون بطنی، آسپستول یا سایر انواع خطرناک آریتمی را تسریع کند.
- هرگز اقدام به تغییر، تعمیر، یا باز کردن دستگاه نکنید. هرگونه سرویس دستگاه را به پرسنل تایید شده توسط شرکت سازنده بسپارید.
- استفاده از AED شوکا در هواپیما و بالگرد توصیه نمی شود.
- AED شوکا می بایست توسط پرسنل آموزش دیده استفاده شود.
- از استفاده از AED در نزدیکی یا داخل گودال آب خودداری کنید.
- دستگاه AED شوکا را در محیط غنی از اکسیژن، کنار گازهای بیهوشی و قابل اشتعال استفاده نکنید. در طول انجام شوک، منبع گاز را خاموش کنید یا آن را از بیمار دور نگه دارید.
- از دستگاه AED در محیط MRI استفاده نکنید.
- برای جلوگیری از اختلالات فرکانسی که ممکن است باعث آنالیز اشتباه سیگنال قلبی شود، تلفن های همراه و وسایل رادیویی را حتی الامکان خاموش کنید یا در فاصله ی دور از دستگاه قرار دهید.
- قبل از استفاده از دستگاه، هرگونه وسیله ی الکترونیکی را که در مقابل الکتروشوک محافظت نشده است از بیمار جدا کنید.
- پیش از استفاده از AED، کلیه تجهیزات که در عملکرد AED اختلال ایجاد می کند، از بیمار جدا کنید.
- دستگاه AED، پالس های ضربان ساز را شناسایی و حذف می کند.
- دستگاه AED را روی/ به همراه دستگاه دیگر مورد استفاده قرار ندهید. اگر مجبور به استفاده از الکتروشوک به همراه یا روی دستگاه دیگر هستید، قبل از استفاده، از عملکرد درست آن مطمئن شوید.
- هنگامی که دستگاه AED به بیمار متصل است، آن را به حافظه فلش یا دیگر دستگاه ها متصل نکنید.
- درگاه USB سیستم AED تنها جهت استفاده از فلش لحاظ شده است. از اتصال آداپتورهای بی سیم و یا هرگونه دستگاه غیرمجاز در پورت USB خودداری کنید.
- برای جلوگیری از آلودگی محیط زیست، در خصوص معدوم کردن لوازم جانبی (باتری و پد) باید طبق مقررات مربوطه عمل گردد.

- از دستگاه AED به همراه الکتروسرجری استفاده نکنید.
 - نگهداری از AED باید طبق توصیه‌های شرکت سازنده که در این دفترچه راهنما آورده شده است انجام شود.
 - قبل از استفاده از AED، بیمار را از محیط‌های بسیار مرطوب و سطوح رسانای الکتریکی (فلزی) خارج کنید، زیرا ممکن است منجر به عملکرد نادرست دستگاه و سوختگی شود.
 - هر گونه اشیا تیز مانند سنگ و چاقو را از محیط درمانی دور نگه دارید.
 - جهت انجام احیا برای بیماران باردار، با کارشناس مربوطه (از جمله متخصص زایمان و متخصص کودکان و نوزادان) تماس بگیرید و از انجام درست و با کیفیت فشرده‌گی سینه با کمترین تداخل اطمینان حاصل کنید.
-

۳ بررسی کلی محصول

مقدمه

AED شوکا دارای دو حالت عملکردی زیر می‌باشد:

۱- **حالت نجات (Rescue):** در این مد AED شوکا اقدامات لازم را برای نجات بیمار فراهم می‌کند. دستگاه شوکا می‌تواند به صورت کاملاً خودکار یا نیمه خودکار تنظیم گردد که بر اساس نیاز کاربر تعیین می‌شود.

۲- **حالت مانیتورینگ (ECG Monitoring):** در این مد سیستم شوکا یک نمایش غیرتشخیصی از سیگنال ECG بیمار را با اتصال کابل ECG و الکترودها فراهم می‌کند.

برای هدایت اپراتور از طریق پروتکل‌های احیا، دستگاه AED شوکا دستورالعمل‌ها را از طریق پیام‌های متنی نمایش داده شده بر روی صفحه نمایش خود و با اعلان‌های صوتی پخش شده از طریق بلندگو صادر می‌کند.

حالت نجات (Rescue)

با اتصال پدهای احیا، دستگاه به صورت خودکار در حالت نجات قرار می‌گیرد و امکان اعمال شوک به بیمار فراهم می‌شود. در این حالت، دستگاه سیگنال ECG بیمار را از طریق پدهای احیاء متصل به بیمار آنالیز می‌کند. اگر دستگاه ریتم بیمار را shockable تشخیص دهد، سیستم به طور خودکار تا سطح انرژی مناسب (از پیش تنظیم شده) شارژ می‌شود. هنگامی که AED به طور کامل شارژ شد، بسته به تنظیمات سیستم به دو صورت عمل می‌کند:

- AED در مد نیمه خودکار (semi-automatic)
 - در این حالت کلید شوک شروع به چشمک زدن می‌کند. امدادگر باید در مدت ۳۰ ثانیه پس از شارژ کامل، شوک را به بیمار اعمال کند.
- AED در مد تمام خودکار (full-automatic)
 - شوک به صورت خودکار و با شمارش معکوس در سه ثانیه به بیمار تحویل داده می‌شود.

پس از وارد کردن شوک به بیمار، امدادگر برای اعمال CPR راهنمایی می‌شود. پس از اتمام زمان CPR، سیگنال ECG مجدداً آنالیز می‌شود تا در صورت نیاز، شوک‌های بیشتر اعمال شود.

نکته

- در مد نیمه خودکار، اگر کاربر پس از شارژ شدن دستگاه، طی مدت زمان ۳۰ ثانیه کلید شوک را فشار ندهد، دستگاه AED به طور خودکار مدارات شارژ شده را به صورت داخلی دیسشارژ می‌کند.

حالت مانیتورینگ (ECG Monitoring)

با اتصال کابل ECG ۳ سیم، دستگاه به صورت خودکار در حالت مانیتورینگ قرار می‌گیرد. در این مد تنها امکان مانیتور کردن سیگنال ECG فراهم می‌گردد. همچنین آنالیز سیگنال ECG جهت تشخیص ریتم های شوک پذیر انجام می‌شود. اگر AED شوکا سیگنال مورد آنالیز را shockable تشخیص دهد، بلافاصله از طریق پیام‌های متنی و صوتی نمایش داده شده به امدادگر هشدار داده می‌شود. با اتصال پدهای احیا، سیستم به حالت نجات تغییر وضعیت می‌دهد.

نکته

- مانیتورینگ سیگنال ECG با استفاده از کابل، تنها در لید II انجام می‌شود و اپراتور نمی‌تواند لید دیگری را انتخاب کند.

ذخیره اطلاعات

سیستم AED شوکا دارای حافظه غیر فرار است که می‌تواند به صورت خودکار اطلاعات تاریخچه‌ای از وضعیت دستگاه و داده‌های کلینیکی را ذخیره کند.

اطلاعات ذخیره شده را می‌توان از طریق پورت USB سیستم به یک دستگاه مانند رایانه منتقل کرد. فرمت داده‌های بالینی با نرم‌افزار SAADAT Rescue Event ECG Summary سازگار است که می‌توان از آن برای بررسی و تجزیه و تحلیل داده‌های بیمار استفاده کرد.

حالت آماده به کار

زمانی که سیستم با باتری دارای شارژ مناسب خاموش شود، سیستم به حالت آماده به کار می‌رود. در این حالت سیستم به صورت دوره‌ای و خودکار جهت انجام تست خودآزمایی روشن می‌گردد و پس از انجام تست خودآزمایی مجدداً به وضعیت آماده به کار برمی‌گردد. نشانگر  نشان‌دهنده موفقیت‌آمیز بودن خودآزمایی است.

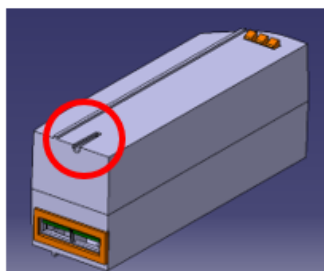
خاموش شدن خودکار

اگر دستگاه در مدت زمان ۱۰ دقیقه هیچ ارتباطی را با بیمار تشخیص ندهد، به صورت خودکار خاموش می‌شود.

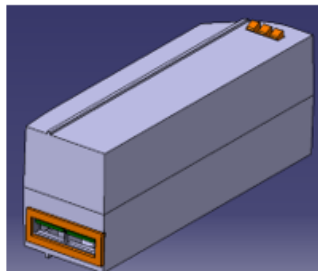
لوازم جانبی

پک باتری

دستگاه شوکا از دو نوع باتری قابل شارژ (لیتیوم‌یونی - Li-Ion) و غیر قابل شارژ (دی اکسید منگنز لیتیوم - LiMnO₂) پشتیبانی می‌کند.



ب



الف

تصویر ۳-۳: پک باتری سیستم AED شوکا، الف) پک باتری بدون قابلیت شارژ، ب) پک باتری با قابلیت شارژ.

⚠ هشدار

- پک‌های باتری لیتیوم منگنز دی‌اکسید غیر قابل شارژ هستند. برای شارژ مجدد آن‌ها اقدام نکنید زیرا ممکن است منجر به آتش سوزی یا انفجار شود.
- پک باتری را در آب یا دیگر مایعات فرو نبرید زیرا این کار ممکن است منجر به آتش سوزی یا انفجار شود.
- جهت جلوگیری از خطر آتش سوزی و انفجار، پک باتری را در معرض آتش یا حرارت قرار ندهید.
- انهدام باتری باید مطابق با قوانین مربوطه انجام شود.
- باتری خالی غیر قابل شارژ را سریعاً با باتری جدید تعویض کنید. در صورت استفاده از باتری شارژی، آن را شارژ کنید.
- فقط از باتری‌های مورد تایید شرکت سازنده استفاده کنید.
- دستگاه‌های دارای باتری قابل شارژ، با دو باتری عرضه می‌شوند. همیشه یک پک باتری قابل شارژ اضافه و سالم همراه دستگاه نگه دارید.
- زمانی که پیغام "باتری را تعویض کنید" را بر روی دستگاه مشاهده کردید، در اسرع وقت پک باتری را با باتری جدید تعویض کنید.

📋 نکته

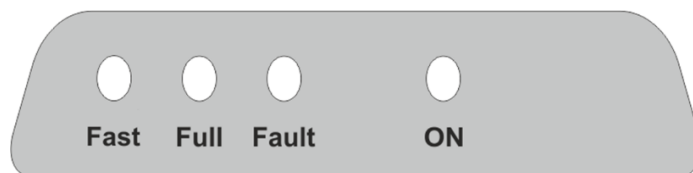
- میزان دقیق شارژ باتری، پس از جاگذاری در دستگاه، بر روی صفحه نمایش نشان داده می‌شود.
- به صورت طبیعی و با گذشت زمان، قابلیت باتری در ذخیره انرژی کاهش می‌یابد و از زمان کار با باتری کاسته می‌شود.

پایه شارژ باتری Li-Ion

همراه با باتری قابل شارژ، پایه‌ی شارژر عرضه می‌شود.



تصویر ۳-۳: پایه شارژر به همراه باتری



تصویر ۳-۳: نشانگرهای پایه شارژ

- Fast: هنگامی که باتری در حال شارژ (سریع) است، این نشانگر روشن خواهد شد.
- Full: با رسیدن میزان شارژ باتری به حدود ۹۰ درصد، این نشانگر روشن شده و نشانگر Fast خاموش خواهد شد. با تکمیل شدن شارژ باتری، این نشانگر نیز خاموش خواهد شد.
- Fault: در صورت انجام نشدن شارژ به هر دلیل، این نشانگر روشن خواهد شد.
- ON: نشانگر اتصال شارژر به برق شهر از طریق آداپتور.

نکته



عوامل زیر سبب کاهش قابلیت باتری در ذخیره انرژی می‌گردد:

- دشارژ کامل باتری
- شارژ ممتد باتری
- گذشت زمان

پد احیا و کابل ECG

دستگاه شوکا قابلیت کار با پد احیا بزرگسال و کودک و همچنین کابل ECG را دارد.

نکته



- دستگاه به طور پیش فرض همراه با پد احیا بزرگسال عرضه می‌شود.
- پد احیا کودک و کابل ECG نیز قابل سفارش هستند.

هشدار



- جهت پیشگیری از انتقال آلودگی و دادن شوک نامناسب، از پدهای یک بار مصرف مجدداً استفاده نکنید.
- به تاریخ انقضا پدهای احیا توجه کنید. از پدهای با تاریخ انقضا گذشته شده استفاده نکنید.
- هنگام استفاده از پد کودکان، دستگاه به طور خودکار مد کودک را انتخاب می‌کند.
- زمانی که بیمار کمتر از ۸ سال یا وزن کمتر از ۲۵ کیلوگرم دارد از پد کودک استفاده کنید. درمان را برای مشخص شدن دقیق سن و وزن کودک به تأخیر نیندازید.
- از اتصال دو پد به یکدیگر خودداری کنید زیرا منجر به جرقه الکتریکی می‌شود.

- بعد از قرار دادن پدها، آن‌ها را جابه‌جا نکنید. در صورتی که نیاز به تغییر جای پدها است، آن‌ها را جدا سازید و با پدهای جدید تعویض کنید.
- پدهای آسیب دیده یا خشک ممکن است منجر به سوختگی پوست بیمار در طول شوک شوند. از پدهایی که بسته بندی آن‌ها بیش از ۲۴ ساعت باز شده است، استفاده نکنید.
- از تماس مستدام پدها با پوست بیمار برای بیش از ۲۴ ساعت جلوگیری کنید.
- از صحت چسب پدها اطمینان یابید.
- پدها را بعد از دادن ۵۰ شوک تعویض کنید.
- پدهای احیا حاوی هیچ گونه موارد آسیب‌زا نیستند و تا زمانی که به مواد بیماری‌زا آلوده نشده باشند، می‌توان آن‌ها را مانند زباله‌های معمولی معدوم کرد. در صورت آلودگی با مواد بیماری‌زا، در خصوص معدوم کردن پدها احتیاط لازم را رعایت کنید.

نمایی از سیستم AED شوکا



تصویر ۳-۳: نمای جلویی سیستم AED شوکا



تصویر ۳-۳: نمای پایینی سیستم AED شوکا



تصویر ۳-۳: نمای پشت و بالای سیستم AED شوکا

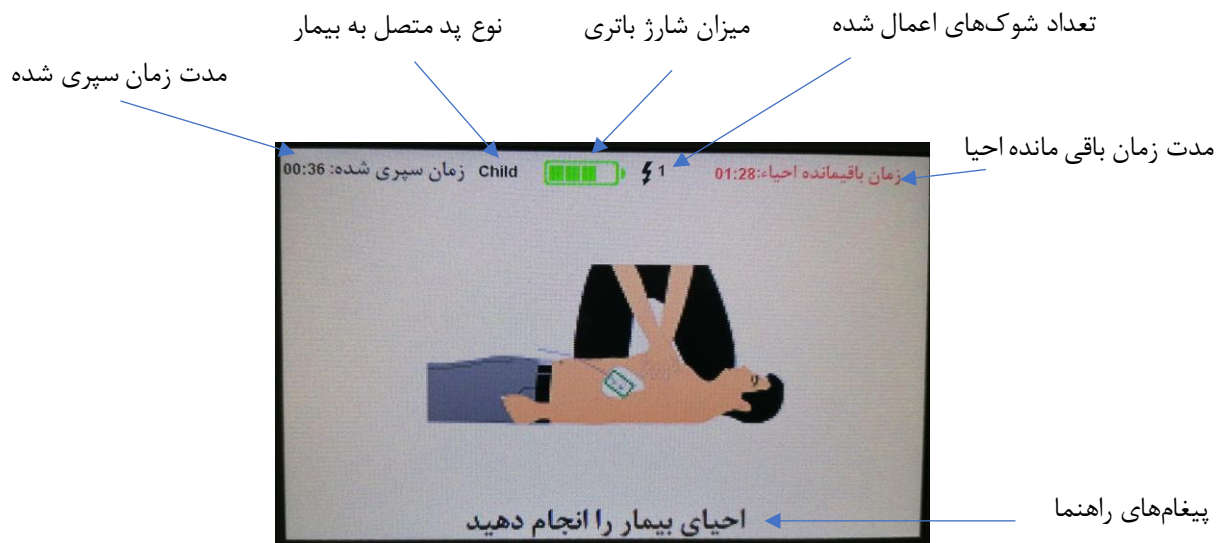
کلیدها، صفحه نمایش و اتصالات سیستم AED شوکا

جدول ۳-۲: کلیدها، صفحه نمایش و اتصالات

عنوان	توضیحات
۱ کانکتور پد احیا یا کابل ECG	کانکتور جهت اتصال پدهای احیا و یا کابل ECG بکار می‌رود.
۲ صفحه نمایش TFT لمسی	صفحه نمایش ۵ اینچی با قابلیت نمایش: • راهنمای تصویری و نوشتاری مراحل احیا • مد بزرگسال، کودک یا Monitor • زمان سپری شده • مدت زمان باقی مانده CPR • میزان شارژ باتری • تعداد شوک اعمال شده در حالت تنظیمات (Settings)، صفحه نمایش منوی کنترلی مربوط به تنظیمات دستگاه را نمایش می‌دهد.
۳ کلید روشن/خاموش	روشن کردن دستگاه با فشردن، خاموش کردن با نگه داشتن به مدت ۳ ثانیه
۴ کلید شوک	در مد نیمه خودکار، هنگامی که دستگاه آماده انتقال انرژی شوک به بیمار است، نشانگر LED موجود در زیر این کلید روشن می‌شود. فشردن این دکمه سبب انتقال انرژی به بیمار می‌گردد. توجه: در مد تمام خودکار، تخلیه شوک بصورت خودکار انجام می‌گردد.

۵	نشانگر وضعیت خودآزمایی	نشان دهنده وضعیت آخرین خودآزمایی سیستم است. علامت چک سبز رنگ نشان دهنده موفقیت آمیز بودن تست انجام شده و آمادگی سیستم جهت استفاده است. علامت ضربه قرمز رنگ به معنای وجود مشکل در سیستم و یا نبود باتری با شارژ مناسب است.
۶	کلید کودک	در صورت استفاده از پد universal، با فشردن این کلید تنظیمات برای مد کودک فعال می شود.
۷	جایگاه باتری	محل قرارگیری پک باتری
۸	بلندگو	پخش فرامین و پیغام های صوتی جهت هدایت کاربر در مد احیا و مانیتورینگ و همچنین مشخص شدن سرویس مورد نیاز برای سیستم
۹	پورت USB	اتصال USB برای استخراج داده های کلینیکی یا تاریخچه ای از وضعیت دستگاه

پارامترهای صفحه نمایش سیستم AED شوکا



تصویر ۳-۳: صفحه نمایش

در صفحه نمایش سیستم پارامترهای زیر نشان داده می‌شود:

- **مدت زمان سپری شده:** مدت زمان سپری شده از زمانی که سیستم روشن شده است، نمایش داده می‌شود.
- **مدت زمان باقی مانده احیا:** زمانی که سیستم در حالت نجات باشد و سیستم آنالیز سیگنال را انجام نمی‌دهد، بایستی فرآیند احیا توسط کاربر انجام شود. مدت زمان باقیمانده احیا در این بخش نمایش داده می‌شود.
- **میزان شارژ باتری:** میزان شارژ باتری را بصورت درصدی یا ستونی نمایش می‌دهد.
- **تعداد شوک اعمال شده به بیمار:** تعداد شوک تحویل داده شده به بیمار از زمان اتصال پدهای احیا
- **نوع پد اتصالی به بیمار:** نوع پد احیای اتصالی به بیمار که می‌تواند بزرگسال یا کودک باشد. در صورتی که کابل مانیتورینگ متصل شده باشد "مانیتور" نمایش داده می‌شود.
- **پیغام‌های راهنما:** پیغام‌های راهنما که همیشه در پایین صفحه نمایش داده می‌شود.

سیستم در حالت نجات

سیستم با اتصال پدهای احیا به صورت خودکار در حالت نجات قرار می گیرد.

بسته به تنظیم AED User، سیستم در حالت نجات می تواند مانند یکی از موارد زیر باشد:

• Lay

در این حالت کاربر به صورت تصویری قدم به قدم راهنمایی می شود.



تصویر ۳-۸: صفحه نمایش در مد نجات (حالت نمایش lay)

• Pro

در این حالت سیگنال ECG اخذ شده توسط پدهای احیا بر روی صفحه نمایش داده می شود.

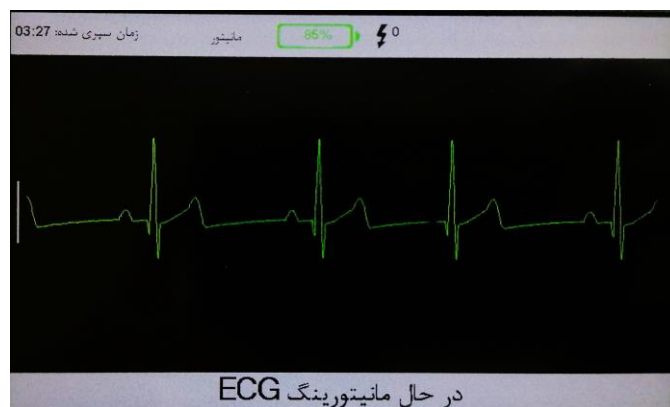


تصویر ۳-۹: صفحه نمایش در مد نجات (حالت نمایش Pro)

سیستم در حالت ECG Monitoring

با اتصال کابل ECG ۳ لید، سیستم به صورت خودکار در حالت مانیتورینگ قلبی قرار می گیرد.

در این حالت، سیگنال ECG در صفحه نمایش داده می شود. در صورتی که ریتم قابل شوک تشخیص داده شود، دستگاه پیغام راهنما جهت اتصال پدهای شوک را نمایش می دهد.



تصویر ۳-۱۰: صفحه نمایش در حالت ECG Monitoring

نکته

برای اطلاعات بیشتر به فصل ۶ مراجعه کنید.

۴ راه اندازی سیستم شوکا

محتویات جعبه شوکا

جعبه AED شوکا شامل محتویات زیر است:

- یک دستگاه AED شوکا
- پک باتری
- پد احیا بزرگسال
- پد احیا کودک (در صورت درخواست)
- کابل مانیتورینگ ECG ۳ سیم (در صورت درخواست)

نکته

اگر محتویات داخل جعبه ناقص یا آسیب دیده است، با بخش خدمات پس از فروش شرکت پویندگان راه سعادت تماس بگیرید.

راه اندازی سیستم شوکا

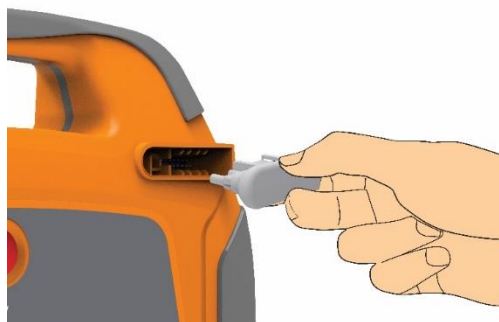
مراحل زیر را جهت آماده سازی AED شوکا جهت استفاده دنبال کنید.

۱. پدهای احیا را از فضای مربوطه خارج کنید.

هشدار

- هرگز تا قبل از اقدام به استفاده از پدهای الکتروشوک، بسته بندی آنها را باز نکنید.

۲. پد احیا را به کانکتور مربوطه در سیستم متصل کنید.



تصویر ۴-۴: اتصال پد احیا به کانکتور



هشدار

- به منظور اقدام سریع تر در موارد اضطراری، بهتر است همواره پد و باتری به دستگاه متصل باشد.
- پدهای احیا را قبل از نصب باتری به سیستم، متصل کنید.

۳. پک باتری را از فضای مربوطه خارج کنید.

باتری را از زبانه‌های کناری طوری نگه دارید که برچسب آن رو به بیرون باشد. باتری را در محل مربوطه در سیستم قرار دهید به نحوی که صدای کلیک از قرارگیری باتری شنیده شود.



تصویر ۴-۴: قرار دادن باتری در سیستم



نکته

- با اتصال باتری جدید، سیستم به صورت خودکار، خودآزمایی را انجام می‌دهد.



هشدار

- اگر خودآزمایی دستگاه موفقیت‌آمیز باشد، نشانگر وضعیت به شکل  نمایش داده خواهد شد. به منظور اطمینان از صحت عملکرد AED، بصورت هفتگی وضعیت آن را بررسی کنید. مطمئن شوید که نشانگر وضعیت دستگاه در حالت  باشد.

- اگر تست خودآزمایی دستگاه موفقیت آمیز نباشد، نشانگر وضعیت به شکل  نمایش داده خواهد شد و هنگام روشن شدن دستگاه، پیغام "تست داخلی ناموفق بود" اعلام خواهد شد. در این شرایط، یک بار باتری دستگاه را خارج کرده و دوباره نصب کنید. اگر مجدداً تست خودآزمایی با شکست مواجه شد، با خدمات پس از فروش شرکت تماس بگیرید.

۴. سیستم را با فشردن دکمه "روشن/خاموش" به مدت ۳ ثانیه خاموش نمایید.

۵. سیستم را بر اساس قوانین مربوطه، در موقعیت قابل دسترس قرار دهید.

خودآزمایی (self-test)

سیستم AED شوکا مجموعه‌ای از تست‌ها را جهت اطمینان از عملکرد سیستم در شرایط اضطراری انجام می‌دهد. این تست‌ها شامل موارد زیر است:

- ظرفیت باتری
- مدار ثبت سیگنال قلبی
- شارژ و تخلیه مدار شوک ولتاژ بالا
- نرم‌افزار / سخت‌افزار مادربرد
- عملکرد کلیدها

زمان‌هایی که خودآزمایی انجام می‌شود:

- پس از هر بار روشن شدن سیستم
- به صورت خودکار در یک فاصله زمانی مشخص (بصورت پیش‌فرض ۷ روز است ولی می‌تواند به ۱ روز تغییر کند).

در صورتی که شوکا تمام تست‌ها را با موفقیت بگذراند، نشانگر وضعیت، علامت  را نشان می‌دهد. این علامت نشان‌دهنده موفقیت‌آمیز بودن تمام تست‌های انجام شده و آماده بودن سیستم جهت استفاده است. در صورتی که تست‌ها بصورت موفقیت‌آمیز انجام نشود، علامت  نمایش داده می‌شود. این علامت به معنای آن است که سیستم جهت استفاده مناسب نیست و بایستی به حل مشکل آن اقدام کنید.

در صورتی که تست خودآزمایی موفقیت‌آمیز نباشد بسته به مشکل موجود در هر بخش پیامی نمایش داده می‌شود و سیستم پس از ۳۰ ثانیه خاموش می‌شود. مشکلاتی که سبب عدم موفقیت تست خودآزمایی می‌شوند به شرح زیر هستند:

- مشکل ارتباطی با برد SAE و عدم دریافت داده از آن برد
- مشکل در ارتباط مدار ولتاژ بالا
- مشکل در شارژ و تخلیه مدار شوک ولتاژ بالا
- مشکل در مدار ثبت سیگنال قلبی
- مشکل در عملکرد کلیدها
- مشکل در پک باتری یا زیر ۲۰٪ بودن شارژ آن

نکته



- در صورت موفقیت آمیز نبودن خودآزمایی خودکار در فاصله زمانی مشخص، علاوه بر نمایش در نشانگر وضعیت و نمایش پیغام نوشتاری در صفحه، دستگاه به مدت ۱۵ دقیقه بوق می‌زند.

اعلام وضعیت باتری در حین تست خودآزمایی

یکی از پارامترهای مورد ارزیابی در حین خودآزمایی، میزان شارژ باتری است. با توجه به میزان شارژ باتری ممکن است یکی از حالت‌های زیر رخ دهد:

- شارژ باتری زیر ۲۰ درصد :
 - پیغام تصویری زیر نمایش داده می‌شود:
 - "تست داخلی ناموفق بود"
 - ایراد در باطری
 - دستگاه در حال خاموش شدن می‌باشد
 - پیغام صوتی "تست داخلی ناموفق بود" نیز پخش می‌شود.
 - سپس سیستم به مدت ۱۵ دقیقه بوق می‌زند.
- شارژ باتری بالای ۲۰ درصد
 - سیستم به حالت آماده به کار بر می‌گردد.

ارزیابی وضعیت باتری در حین عملکرد سیستم

میزان شارژ باتری در حین کارکرد عادی دستگاه مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و با توجه به میزان شارژ باتری یکی از حالت‌های زیر رخ دهد:

- شارژ باتری زیر ۱۰ درصد
 - پیغام "ظرفیت باتری بسیار پایین است. دستگاه در حال خاموش شدن می‌باشد" نمایش داده می‌شود.
 - "ظرفیت باتری بسیار پایین است" به صورت صوتی پخش می‌شود.
 - سیستم پس از ۳۰ ثانیه خاموش می‌شود.
- شارژ باتری بین ۱۰ تا ۲۰ درصد
 - پیغام "باتری را تعویض کنید" در ابتدای روشن شدن سیستم و هنگام احیا به صورت صوتی و تصویری پخش می‌شود و سیستم به کارکرد عادی خود ادامه می‌دهد.
 - در این حالت، آیکون باتری چشمک می‌زند و به رنگ قرمز نشان داده می‌شود.



تصویر ۴-۴ : نمایش پیغامی مبنی بر تعویض باتری

- شارژ باتری بالای ۲۰ درصد
 - سیستم به عملکرد عادی خود ادامه می‌دهد.

۵ نحوه استفاده از سیستم AED شوکا

مقدمه

دستگاه AED شوکا برای فرد بیمار ایست قلبی با کمبود آشکار گردش خون (بدون وجود تنفس و نبض و پاسخگو نبودن فرد) استفاده می‌شود. در هنگام مواجه شدن با چنین فردی، می‌بایست با اورژانس تماس بگیرید. فرآیند احیا را سریعاً برای بیمار شروع کنید و از فردی که در محیط است بخواهید تا دستگاه AED را سریعاً به بالین بیمار بیاورد. با اتصال پدهای احیا به بیمار، اقدامات زیر را برای نجات بیمار انجام دهید:

- با فشردن دکمه روشن/ خاموش دستگاه را روشن کرده و پیغام‌های صادر شده را دنبال کنید.
- پدها را از بسته‌بندی خارج کرده و به بیمار متصل کنید. (پیغام‌های صوتی و تصویری دستگاه را دنبال کنید).
- اگر سیستم نیاز به اعمال شوک را تشخیص داد، شوک را به بیمار اعمال کنید.
- فرآیند CPR را شروع کنید.

مرحله اول: دستگاه AED شوکا را روشن کنید

با فشردن دکمه روشن/ خاموش در پایین سمت راست، دستگاه را روشن کنید.



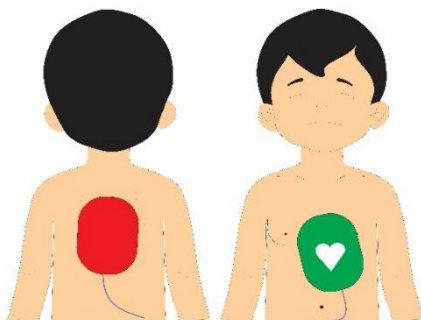
تصویر ۵-۵: دکمه روشن/خاموش

مرحله دوم: پدهای احیا را به بیمار متصل کنید

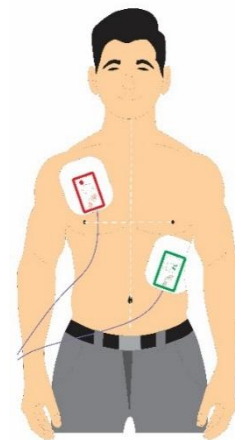
- در ابتدا لازم است، لباس فرد را از روی سینه کنار بزنید. پدهای احیا باید مستقیماً به پوست متصل شوند. در صورت نیاز از قیچی استفاده کنید.
- مطمئن شوید که سینه‌ی فرد خشک و تمیز باشد. در صورت لزوم، موهای سینه را بتراشید.
- پدها را از بسته‌بندی خارج، لایه‌ی محافظ پدها را جدا کرده و مطابق با تصویر روی پد، روی سینه بیمار به گونه‌ای بچسبانید که یکی از پدها در بالای سینه‌ی سمت راست و دیگری در پایین سینه‌ی سمت چپ بیمار قرار بگیرد. پیغام‌های تصویری دستگاه نیز، محل نصب پدها را نشان می‌دهند.

نکته

- در صورتی که از پد کودک استفاده می‌کنید، بیمار به صورت خودکار کودک انتخاب خواهد شد.
- در صورتی که از پد universal استفاده می‌کنید و بیمار کودک است، کلید کودک را فشار دهید.
- برای کودکانی که جثه‌ی کوچکی دارند و در صورت اتصال پدها، فاصله‌ی آن‌ها با یکدیگر خیلی کم می‌شود، مطابق دستورالعمل روی بسته بندی پد، یکی از پدها را روی سینه بیمار و دیگری را روی کمر بیمار متصل کنید.
- در صورت اتصال جا به جای پدها به بدن بیمار، احتمال احیاء فرد کاهش می‌یابد. لذا در اتصال پدها به تصویر روی آن توجه کنید.



اتصال پد کودکان



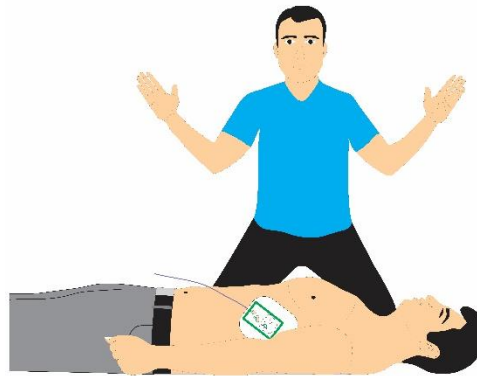
اتصال پد بزرگسالان

تصویر ۵-۵: اتصال پد AED در بزرگسال و کودک

هشدار

- پدها را روی محل ضربان‌ساز (pace maker) بیمار قرار ندهید. سیگنال‌های ضربان‌ساز، دقت آنالیز را پایین می‌آورند. همچنین ممکن است ضربان‌ساز آسیب ببیند.
- وجود آب و حباب‌های هوا در محل چسباندن پدها، می‌تواند باعث جرقه، سوختگی، یا کاهش انرژی انتقالی به فرد شود. برای کاهش سوختگی، پدها باید به صورت سالم و بلافاصله بعد از باز شدن، کاملاً به پوست خشک و تمیز متصل شوند. هنگام نصب پدها، از ایجاد هر گونه چین و چروک در سطح آغشته به ژل، خودداری کنید.
- پدها را به نحوی متصل کنید که تمام سطح الکترود به پوست بچسبد. در صورت اتصال ناقص پد به بیمار، انتقال انرژی به طور کامل انجام نشده و احتمال احیاء بیمار کاهش می‌یابد.

پس از اتصال پدها به بیمار، پیغام "به بیمار دست نزنید. در حال آنالیز سیگنال قلب" اعلام می شود.



تصویر ۵-۵: به بیمار دست نزنید. در حال آنالیز سیگنال قلب.

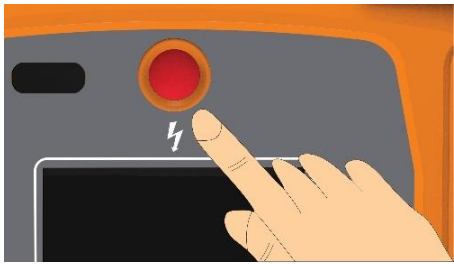
هشدار

- سطح پد احیا، بدن بیمار یا هر ماده رسانایی که با بیمار در تماس است را در حین آنالیز سیگنال ECG یا اعمال شوک لمس نکنید.
- در حین آنالیز سیگنال ECG تا حد امکان بیمار را بی حرکت نگه دارید.
- دستگاه AED را در طول آنالیز حرکت ندهید. حرکت دادن دستگاه در طول آنالیز ممکن است بر روی کیفیت سیگنال ECG اثر بگذارد و منجر به تصمیم نادرست شود.
- در یک وسیله در حال حرکت، بیمار را آنالیز نکنید. آرتیفکت‌های مربوط به حرکت ممکن است بر روی کیفیت سیگنال ECG اثر بگذارد و منجر به تشخیص نادرست شود.

مرحله سوم: اعمال شوک به بیمار

AED شوکا از شکل موج Rectilinear Biphasic برای اعمال شوک استفاده می کند. در صورتی که الگوریتم دستگاه تشخیص دهد ریتم قلب بیمار شوک پذیر است، اقدام به شارژ خازن می کند و اقدامات بعدی جهت اعمال شوک به بیمار مطابق مَد کاری دستگاه انجام می گیرد. در صورتی که ریتم قلب بیمار به شوک نیاز نداشته باشد، دستگاه پیغام مربوطه را اعلام کرده و وارد فرآیند احیا می شود.

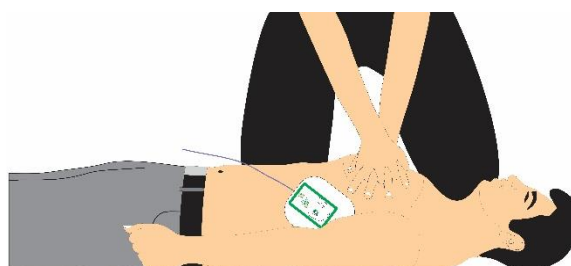
اگر شوک لازم باشد:

در حالت full-automatic	در حالت semi-automatic
پیغام صوتی: به بیمار دست نزنید. شوک در ۱، ۲، ۳	پیغام صوتی: به بیمار دست نزنید. دکمه‌ی شوک را فشار دهید.
پیغام تصویری: اولین تصویر:  دومین تصویر:  سومین تصویر: 	پیغام تصویری: 
اقدام: به بیمار دست نزنید. شوک به صورت خودکار منتقل خواهد شد.	اقدام: کلید چشمک‌زن شوک را فشار دهید.

دستگاه پیغام "شوک اعمال شد" را صادر می‌کند و تصویر زیر نمایش داده می‌شود:



سپس با نمایش تصویر زیر دستورالعمل CPR را اعلام می‌کند.



پس از گذشتن زمان تعیین شده‌ی CPR (۹۰ یا ۱۲۰ ثانیه)، مجدداً آنالیز ECG برای تشخیص لزوم اعمال شوک، انجام خواهد شد.

هنگامی که شوک لازم نباشد:

تصویر زیر نمایش داده می‌شود:



و سپس پیغام مربوط به CPR اعلام خواهد شد. فرایند احیا را در بازه زمانی معین (تنظیم شده توسط کارشناس AED) انجام دهید. پس از آن، دستگاه مجدداً سیگنال قلبی را آنالیز می‌کند. در صورت تشخیص لزوم اعمال شوک، مطابق اقدامات ذکر شده در قسمت "اگر شوک لازم باشد" عمل کنید.



هشدار

- هنگام اعمال شوک توسط AED، به پدهای یک بار مصرف دست نزنید.
- دادن شوک ممکن است موجب عملکرد نادرست یا خرابی دستگاه‌های کاشتنی (implanted) شود. در صورت امکان، پدها را در نقاطی دورتر از دستگاه کاشتنی قرار دهید. پس از اعمال شوک، عملکرد دستگاه کاشتنی ممکن است نیاز به بررسی داشته باشد.
- هنگام اعمال شوک همیشه دورتر از بیمار قرار بگیرید. لمس بیمار در هنگام اعمال شوک ممکن است سبب انتقال انرژی از طریق بدن بیمار شود و شوک مرگبار برای افراد ایجاد کند.
- در صورتی که شخصی در طول انجام شوک به بیمار، تخت یا دیگر مواد رسانای در تماس با بیمار دست بزند، بخشی از انرژی منتقل شده ممکن است از طریق آن شخص تخلیه شود. پیش از انجام شوک، از تماس دیگر افراد با بیمار، پد، تخت و دیگر مواد رسانای اطراف بیمار جلوگیری کنید.

انرژی اعمال شده به بیمار مطابق تنظیمات (فصل ۷) می‌تواند همواره روی مقدار ماکزیمم باشد (حالت MAX) یا در شوک های متوالی افزایش یابد (حالت Sequential). در صورتی که سطوح انرژی اعمال شده به بیمار، به صورت افزایشی (sequential) و مطابق با تنظیمات انجام شده در دستگاه باشد، مقادیر انرژی به صورت جدول ۵-۱ خواهد بود. میزان انرژی، متناسب با نوع پد متصل شده به دستگاه (بزرگسال یا کودک) به صورت خودکار انتخاب می‌شود.

در صورتی که در تنظیمات حالت MAX انتخاب شده باشد، همواره از اولین شوک مقدار ماکزیمم انرژی (بزرگسال: ۲۰۰ ژول/کودک: ۸۵ ژول) به بیمار منتقل می‌شود.

جدول ۵-۱: سطوح انرژی پیش فرض در سه شوک ابتدایی

انرژی (ژول)			
اولین شوک	دومین شوک	سومین شوک به بعد	
۱۲۰	۱۵۰	۲۰۰	بزرگسالان
۵۰	۷۰	۸۵	کودکان

نکته



- در حالت Sequential، پس از سه شوک اول، تمام شوک‌های بعدی با انرژی مشابه با شوک سوم به بیمار اعمال می‌شود.
- میزان انرژی تحویل داده شده به بیمار با توجه به امپدانس بدن بیمار متفاوت است و اعداد جدول ۵-۱ اعداد نامی می‌باشد. برای مشاهده انرژی واقعی اعمال شده، به پیوست ۴ مراجعه کنید.

مرحله چهارم: فرآیند احیا (CPR)

ابتدا بیمار باید روی یک سطح سفت و به پشت قرار گیرد، آن گاه کنار بیمار زانو زده و انتهای کف دست خود را روی مرکز قفسه سینه بیمار قرار دهید. سپس دست خود را قفل کنید و کف دست خود را روی سینه بیمار قرار دهید. در این حالت انگشتان نباید قفسه سینه بیمار را لمس کنند. سعی کنید بازوهای خود را راست نگه دارید. در این مرحله به جلو خم شده و بر یک سوم انتهایی استخوان جناغ سینه بیمار فشاری به صورت عمودی و به سمت پایین وارد کنید. سپس فشار را آزاد کنید اما دست خود را از روی سینه برندارید. این عمل باعث فشردن قلب و گردش خون خواهد شد. پس از هر ۳۰ بار وارد کردن فشار بر روی قفسه سینه، دو بار تنفس مصنوعی در مدت ۵ ثانیه اعمال کنید. با شل کردن سر بیمار و بلند کردن چانه او راه هوایی را باز کنید. در این حالت کمی سر را به عقب خم کرده و دهان بیمار را باز کنید. چانه بیمار را بالا نگه داشته و سوراخ بینی او را ببندید. سپس یک تنفس عمیق کرده و به بیمار تنفس مصنوعی دهید. بالا آمدن قفسه سینه بیمار نشان دهنده موفقیت آمیز بودن تنفس مصنوعی خواهد بود. سپس تنفس را قطع کرده و صبر کنید قفسه سینه بیمار به حالت عادی باز گردد. سپس بلافاصله تنفس دوم را به صورت قبل انجام دهید. هر دو دقیقه یک بار باید علائم حیاتی فرد چک شود.

هنگامی که نیروی امدادی می‌رسد

موارد زیر را به اطلاع نیروی امدادی برسانید:

- تعداد شوک‌های داده شده که در صفحه نمایش دستگاه نشان داده می‌شود.
 - مدت زمان از ابتدای عملیات احیا و شوک که در صفحه نمایش دستگاه نشان داده می‌شود.
- در صورت نیاز می‌توانید اطلاعات مربوط به بیمار را از طریق حافظه فلش در اختیار نیروی امدادگر قرار دهید.

پیغام‌های سیستم

هنگام استفاده از سیستم، پیغام‌های زیر صادر خواهند شد:

جدول ۵-۲: پیام‌های سیستم AED شوکا

پیام صوتی و تصویری	تعریف/اقدام
دستگاه سالم است	با فشردن و رها کردن کلید روشن/خاموش، دستگاه AED روشن می‌شود و خودآزمایی را شروع می‌کند. در صورتی که نتیجه تست موفقیت آمیز باشد این پیام را صادر می‌کند.
تست داخلی ناموفق بود	در صورتی که نتیجه خودآزمایی موفقیت آمیز نباشد این پیام صادر می‌شود و دستگاه خاموش می‌گردد.
با اورژانس تماس بگیرید	تماس با اورژانس (در صورتی که AED User در حالت Lay باشد، این پیغام صادر می‌شود).
کابل را به دستگاه متصل کنید	با توجه به نوع بیمار، کابل مناسب (کودک/بزرگسال) را به دستگاه وصل کنید.
بیمار بزرگسال انتخاب شد.	با اتصال کابل بزرگسال، بیمار بزرگسال انتخاب می‌شود.
بیمار کودک انتخاب شد	با اتصال کابل کودک، بیمار کودک انتخاب می‌شود.
پدهای الکترود شوک را به بیمار متصل کنید	مطابق با پیام‌های تصویری دستگاه، پدها را به بیمار متصل کنید.
به بیمار دست نزنید، در حال آنالیز سیگنال قلب	در صورت اتصال مناسب پد به بیمار، دستگاه این پیام صوتی را اعلام می‌کند. منتظر بمانید تا آنالیز دستگاه انجام شود.
شوک لازم نیست	در صورتی که ریتم غیر قابل شوک باشد، این پیغام صوتی به صدا در می‌آید و وارد مرحله CPR می‌شود.
شوک لازم است. به بیمار دست نزنید.	در صورتی که ریتم قابل شوک باشد، این پیغام صوتی به صدا در می‌آید. در صورتی که انجام شوک توصیه شود، شوکا به صورت خودکار به مرحله شارژ خازن می‌رود. منتظر بمانید تا شارژ کامل شود.
دکمه شوک را فشار دهید.	در مد نیمه خودکار، کلید شوک را فشار دهید تا شوک به بیمار وارد شود.
شوک در ۱، ۲، ۳ ثانیه	در مد خودکار، شوک به صورت خودکار و با شمارش معکوس به بیمار وارد می‌شود.
شوک اعمال شد	پس از انتقال شوک به بیمار این پیغام صوتی به صدا در می‌آید. دستگاه به مرحله CPR وارد می‌شود.
شوک اعمال نشد	در صورتی که امدادگر کلید شوک را در حالت نیمه خودکار فشار ندهد، یا در صورت عدم انتقال شوک به بیمار به دلیل وجود اشکال در دستگاه، این پیغام صادر خواهد شد.
احیای بیمار را انجام دهید.	پس از انتقال شوک به بیمار، یا در صورتی که انجام شوک توصیه نشود، AED به صورت خودکار به مرحله CPR می‌رود. در این مرحله با توجه به زمان تنظیم شده، به فرایند احیا ادامه دهید. بعد از ۳۰ بار فشردن قفسه سینه، دو تنفس بدهید. در صورتی که AED User در حالت Lay باشد، پیغام "احیای بیمار را انجام دهید" هر ۱۵ ثانیه تکرار می‌شود.

احیای بیمار را متوقف کنید.	توقف احیای بیمار توسط امدادگر و شروع آنالیز جدید. AED اقدام بعدی را بر طبق آنالیز جدید، تعیین می‌کند.
ریتم قابل شوک، کابل احیا را متصل کنید.	در صورتی که کابل ECG ۳ سیم متصل باشد و ریتم قابل شوک تشخیص داده شود، این پیغام ظاهر می‌شود. کابل ECG را جدا کرده و پدهای الکتروشوک را به بیمار متصل کنید.
باتری را تعویض کنید.	زمانی که ظرفیت شارژ باتری بین ۱۰ تا ۲۰ درصد باشد، این پیغام در ابتدای روشن شدن سیستم و در هنگام احیا نمایش داده می‌شود. در این حالت همچنان می‌توان تا رسیدن شارژ باتری به زیر ۱۰ درصد از دستگاه استفاده کرد. اما بهتر است باتری را تعویض کنید.
ظرفیت باتری بسیار پایین است. دستگاه در حال خاموش شدن می‌باشد.	زمانی که ظرفیت شارژ باتری زیر ۱۰ درصد باشد، این پیغام صادر می‌شود. در این حالت سیستم پس از ۳۰ ثانیه، خاموش خواهد شد.

۶ مد مانیتور کردن ECG (ECG monitoring)

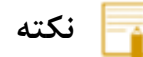
مقدمه

با اتصال کابل و الکترودهای ECG به دستگاه و بیمار، دستگاه AED شوکا در مد مانیتور قرار می‌گیرد و سیگنال ECG را نمایش می‌دهد.



هشدار

- صفحه تنها جهت شناسایی سیگنال پایه ECG طراحی شده است و وضوح مورد نیاز برای دیدن پالس پیس‌میکر، اندازه‌گیری‌های دقیق مانند مدت زمان QRS و تفسیر ST را ارائه نمی‌دهد. برای چنین اهدافی از دستگاه الکتروکاردیوگرافی استفاده کنید.



نکته

- لازم نیست قبل از تغییر پدهای اعمال شوک به کابل ECG یا بالعکس، سیستم AED را خاموش کنید.

مانیتور کردن سیگنال ECG

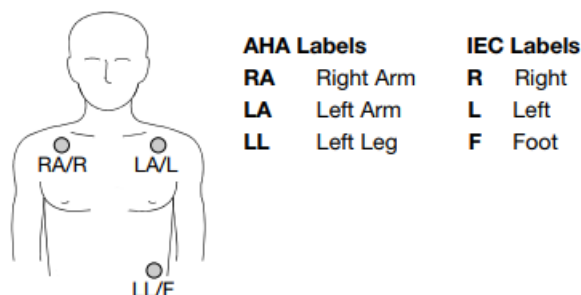
۱. کابل ECG را به دستگاه متصل کنید.



نکته

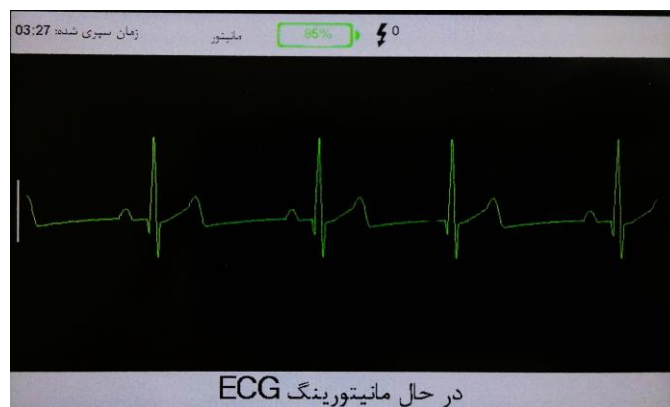
- کابل ECG به همان محلی متصل می‌شود که پد اعمال شوک متصل می‌شود.

۲. الکتروده ECG را همانند آنچه در شکل ۶-۱ نشان داده شده است، به بیمار متصل کنید.



تصویر ۶-۶: اتصال الکترودهای ECG جهت مانیتور کردن سیگنال ECG

پس از اتصال الکترودهای ECG به بیمار، دستگاه، سیگنال ECG بیمار در لید II را نمایش می‌دهد. لید II تنها لید موجود جهت نمایش است.



تصویر ۶-۶: صفحه نمایش در حالت ECG Monitoring

در حالت مانیتور کردن سیگنال ECG، قابلیت اعمال شوک غیرفعال است. با این حال، AED به ارزیابی سیگنال ECG بیمار جهت شناسایی ریتم Shockable می‌پردازد. توجه داشته باشید که وجود ریتم ECG تضمین‌کننده داشتن پالس بیمار نیست. در صورت تشخیص ریتم Shockable پیام "کابل احیا را متصل کنید" نمایش داده می‌شود و پیغام صوتی اتصال کابل پخش می‌شود. در این حالت:

۱. شرایط بیمار را بررسی کنید و مطمئن شوید که بیمار پاسخگو نیست، هوشیار نیست، نفس نمی‌کشد و علائمی از گردش خون ندارد.
۲. کابل ECG را با پد اعمال شوک تعویض کنید.
۳. پیام‌های صوتی و متنی نمایش داده شده را دنبال کنید.

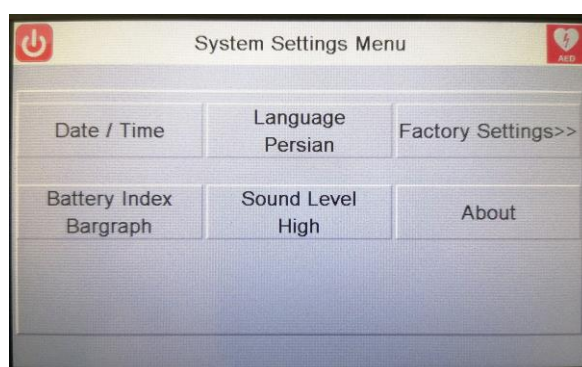
۷ منوی تنظیمات

نحوه ورود به تنظیمات

این منو جهت اعمال تنظیمات دستگاه، فراهم شده است. جهت ورود به این منو مراحل زیر را انجام دهید:

۱. وجود باتری دستگاه را چک کنید.
۲. کلید کودک و شوک را باهم نگه دارید سپس کلید روشن و خاموش را فشرده و رها کنید اما دو کلید دیگر را به مدت ۵ ثانیه نگه دارید.

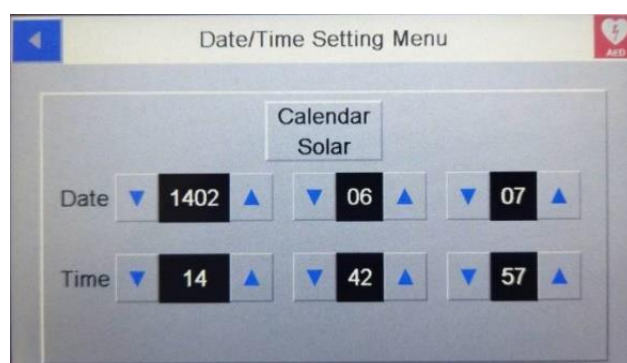
با ورود به تنظیمات سیستم، پنجره زیر نمایش داده می شود.



تصویر ۷-۷: منوی تنظیمات سیستم

این پنجره شامل موارد زیر است:

- **Date/Time**: کاربر می تواند با انتخاب این گزینه به صفحه تنظیمات تاریخ و زمان وارد شود:



تصویر ۷-۷: منوی تنظیمات ساعت و تاریخ

- **Calendar**: انتخاب تقویم شمسی یا میلادی (پیش فرض: تقویم شمسی).
- **Date**: تنظیم تاریخ
- **Time**: تنظیم زمان

- **Language:** زبان‌های انگلیسی یا فارسی (پیش فرض) را می‌توان انتخاب کرد.
- **Factory Settings:** برای دسترسی به این منو، وارد کردن رمز الزامی می‌باشد. تنظیمات این بخش باید توسط پرسنل خدمات پس از فروش یا یک شخص آموزش دیده انجام شود. این بخش در ادامه توضیح داده خواهد شد.
- **Battery Index:** گزینه‌های قابل انتخاب، نمایش درصدی (Percentage) و نمایش ستونی (Bargraph) هستند.
- **Sound Level:** می‌توان میزان صدای دستگاه را در ۴ حالت High, Medium, Low و یا کاملاً خاموش (Mute) تنظیم کرد.

نکته



- در صورتی که AED User روی Lay تنظیم شده باشد، میزان صدای دستگاه روی High قرار می‌گیرد و قابل تغییر نخواهد بود.

- **About:** در این صفحه اطلاعات شرکت سازنده و نسخه نرم افزاری بردهای دستگاه نمایش داده می‌شود.

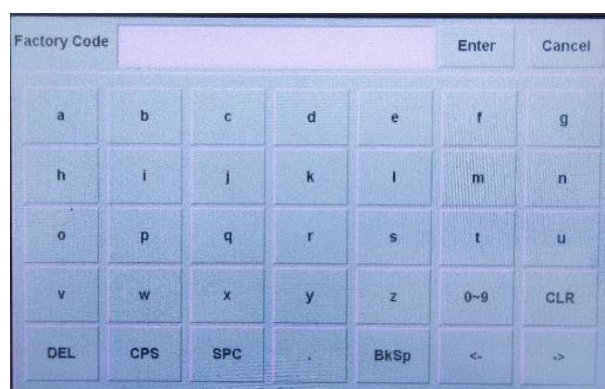
نکته



- در صورت فشردن علامت  در بالا و سمت چپ صفحه تنظیمات، دستگاه اطلاعات و تغییرات را به صورت خودکار ذخیره می‌کند و سپس خاموش می‌شود.
- در صورت فشردن علامت  در بالا و سمت راست صفحه تنظیمات، دستگاه اطلاعات و تغییرات را به صورت خودکار ذخیره می‌کند و سپس وارد حالت عملکردی می‌شود.

تنظیمات کارخانه (Factory settings)

با انتخاب این گزینه پنجره‌ای برای وارد کردن رمز عبور (Factory Code) نمایش داده می‌شود.

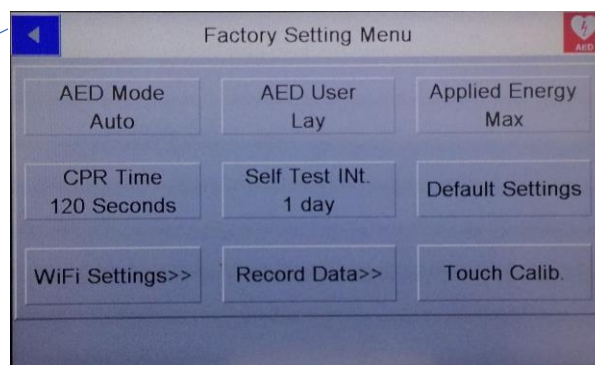


تصویر ۷-۷: صفحه کلید جهت ورود رمز

در این پنجره عبارت "dahsaa" را تایپ کرده و سپس کلید "Enter" را فشار دهید. منوی تنظیمات کارخانه نشان داده خواهد شد.

در ادامه به توضیح گزینه‌های این منو پرداخته شده است.

کلید بازگشت



تصویر ۷-۷: منوی تنظیمات کارخانه

مد کاری (AED Mode)

در این بخش می‌توانید نحوه عملکرد دستگاه در حالت نجات را تنظیم کنید. دو حالت تمام خودکار (Full-automatic) و نیمه خودکار (Semi-automatic) قابل انتخاب هستند.

- در حالت نیمه خودکار (Semi-automatic) با تشخیص ریتم shockable و شارژ شدن خازن، دکمه شوک شروع به چشمک زدن می‌کند. امدادگر باید در مدت ۳۰ ثانیه، شوک را اعمال کند، در غیر این صورت دستگاه AED به طور خودکار مدارات شارژ شده را به صورت داخلی دیسشارژ می‌کند.
 - در حالت تمام خودکار (Full-automatic) با تشخیص ریتم shockable، شوک به صورت خودکار و با شمارش معکوس در سه ثانیه به بیمار تحویل داده می‌شود.
- پیش فرض تنظیمات سیستم، مد نیمه خودکار است.

کاربر AED (AED User)

در این بخش می‌توانید حالت نمایش سیستم در مد نجات را مشخص کنید. امکان انتخاب کاربر عادی (Lay) یا کاربر حرفه‌ای (Pro) وجود دارد.

- در حالت Lay، کاربر بصورت تصویری و قدم به قدم راهنمایی می‌شود.
 - در حالت Pro، سیگنال ECG بیمار روی صفحه نمایش داده می‌شود.
- پیش فرض تنظیمات سیستم، حالت Lay است.

نکته



انتخاب همزمان حالت نمایش Pro و حالت کاری تمام خودکار در دستگاه، امکان پذیر نیست.

انرژی انتقالی (Applied Energy)

این گزینه میزان انرژی تخلیه شوک‌ها را مشخص می‌کند. دو گزینه قابل انتخاب Sequential و MAX هستند.

- در حالت sequential، شوک اولیه با میزان انرژی ۱۲۰ ژول اعمال می‌شود. میزان انرژی شوک‌های بعدی در صورت نیاز به ترتیب ۱۵۰ ژول و ۲۰۰ ژول خواهند بود (در حالتی که بیمار کودک باشد، انرژی‌ها برابر با ۵۰، ۷۰ و ۸۵ ژول خواهند بود). میزان انرژی شوک‌های اعمال شده چهارم به بعد، مقدار حداکثر (۲۰۰ ژول برای بزرگسال و ۸۵ ژول در حالت کودک) خواهد بود.

- در حالت MAX، انرژی تمام شوک‌ها برابر با مقدار حداکثر (۲۰۰ ژول برای بزرگسال و ۸۵ ژول در حالت کودک) خواهد بود.

پیش‌فرض تنظیمات سیستم، حالت sequential است. در این بخش، مقادیر انرژی، به صورت نامی بیان شده است. در صورت نیاز به مقادیر دقیق انرژی در هر کدام از حالات، به پیوست ۴ دفترچه راهنما مراجعه کنید.

زمان CPR (CPR Time)

در این بخش می‌توانید زمان CPR را تنظیم کنید. زمان CPR می‌تواند بر روی ۹۰ ثانیه یا ۱۲۰ ثانیه تنظیم شود. پیش‌فرض تنظیمات سیستم، ۱۲۰ ثانیه است.

فاصله زمانی تست خودکار (Self-Test Interval)

خودآزمایی سیستم می‌تواند بصورت خودکار در یک فاصله زمانی مشخص انجام شود. تست‌های خودآزمایی با فواصل ۱ روزه و ۷ روزه قابل تنظیم است.

پیش‌فرض تنظیمات سیستم، حالت ۷ روزه است.

تنظیمات پیش فرض (Default Settings)

با انتخاب این گزینه، دستگاه به تنظیمات اولیه‌ی کارخانه برمی‌گردد.

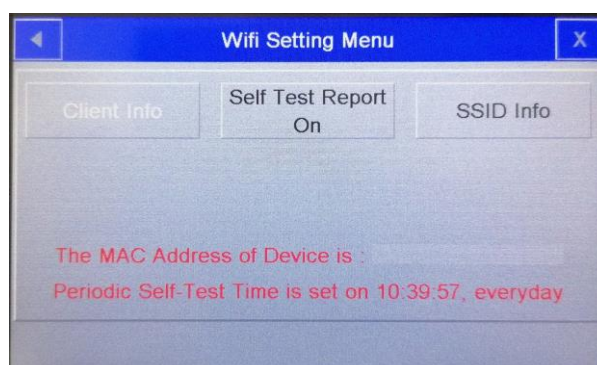
کالیبراسیون صفحه نمایش لمسی (Touch Calib.)

با انتخاب این گزینه، سیستم وارد فرآیند کالیبراسیون تاج خواهد شد که با لمس مرکز و ۴ گوشه صفحه انجام می‌شود. این فرآیند در ابتدای تولید دستگاه انجام می‌شود.

تنظیمات Wi-Fi (Wi-Fi Settings)

دستگاه شوکا قابلیت ارسال نتایج خودآزمایی‌ها از طریق Wi-Fi را داراست. در صورت روشن بودن این امکان و متصل بودن دستگاه به Wi-Fi، نتایج خودآزمایی‌های روزانه یا هفتگی دستگاه به صورت خودکار برای شرکت ارسال می‌شود و در صورت وجود مشکل، خدمات پس از فروش برای رفع آن اقدام می‌کند.

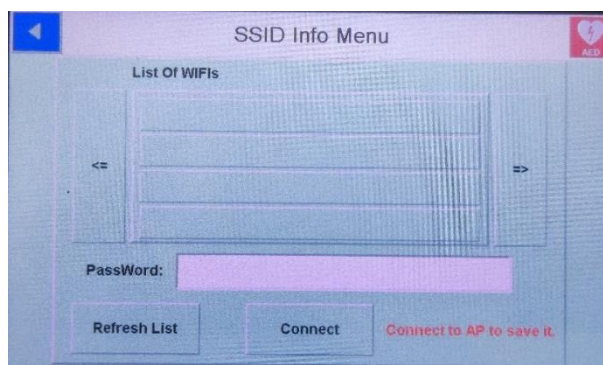
با فشردن کلید WiFi settings، منوی زیر نمایش داده می‌شود.



تصویر ۷-۷: منوی WiFi

با فشردن کلید Self Test Report، ارسال گزارش خودآزمایی از طریق WiFi را روشن/خاموش کنید.

با فشردن کلید SSID Info، منوی زیر نمایان می‌شود.

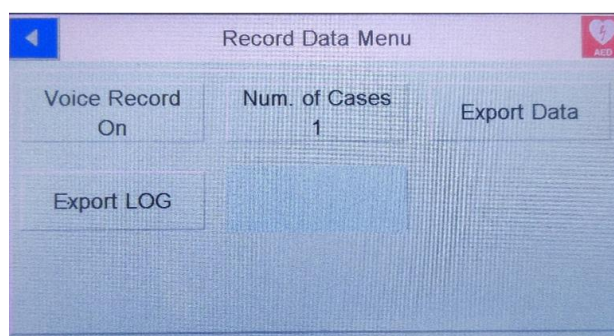


تصویر ۷-۷: لیست WiFi های در دسترس

Wi Fi مورد نظر را از لیست انتخاب کنید، رمز آن را وارد کنید و کلید Connect را بزنید. سپس با فشردن کلید بازگشت، تنظیمات را ذخیره کنید.

ذخیره‌ی اطلاعات (Record Data)

با انتخاب این کلید منو زیر نشان داده می شود.



تصویر ۷-۷: منوی تنظیمات ذخیره‌ی اطلاعات

ضبط صدا (Voice Record)

با انتخاب این گزینه، می توان قابلیت ضبط صدای محیط را فعال کرد. بدین صورت داده‌های صوتی به صورت همزمان با داده‌های بالینی ضبط می‌شود. اگر گزینه ضبط صدا روشن باشد، شوکا قابلیت ذخیره ۶۰ دقیقه از داده های بالینی را به همراه صدای محیط دارد. اگر گزینه ضبط صدا خاموش باشد، شوکا می‌تواند در مجموع ۱۲۰ دقیقه از داده‌های بالینی را ضبط و ذخیره کند.

تعداد موارد (Num Of Cases)

سیستم شوکا را می‌توان برای ذخیره اطلاعات ۱ یا ۲ بیمار (صداها و داده‌های بالینی) تنظیم کرد. هنگامی که سیستم برای ذخیره دو مورد تنظیم شود، سیستم اطلاعات بالینی مربوط به دو بیمار را ذخیره می‌کند.

انتقال داده‌ها (Export Data)

در این حالت داده‌های بالینی بیمار (بیماران) شامل خلاصه‌ای از اطلاعات بیمار، رویدادهای رخ داده و زمان رویدادها به همراه سیگنال قلبی، شماره سریال و نسخه نرم افزار دستگاه از طریق درگاه USB انتقال داده می‌شوند. فایل خروجی ایجاد از طریق نرم‌افزار SAADAT Rescue Event ECG Summary قابل بررسی است.

انتقال اطلاعات (Export Log)

در این حالت انتقال تاریخچه دستگاه از زمان نصب تا حال حاضر (شماره سریال دستگاه، نسخه نرم افزار، تاریخ و ساعت انجام خودآزمایی و نتایج آن، درصد شارژ باتری و ...) از طریق درگاه USB انجام می شود. فایل خروجی ایجاد شده یک فایل متنی به فرمت txt است.

۸ ذخیره اطلاعات

سیستم شوکا قابلیت ذخیره دو دسته از اطلاعات شامل تاریخچه‌ای از اطلاعات بالینی بیمار و وضعیت سیستم را دارد.

اطلاعات بالینی (Clinical Archive)

اطلاعات زیر در هر رکورد ذخیره می‌شوند:

- داده‌های ECG پیوسته
- تعداد شوک‌های اعمال شده
- زمان اعمال شوک و میزان انرژی منتقل شده
- ضبط صدا (در صورت فعال بودن)
- تاریخ و زمان روشن و خاموش شدن
- نوع پد دفیبریلاسیون
- زمان و نتایج آنالیز سیگنال ECG
- زمان اتصال پد دفیبریلاتور به بیمار
- زمان اتصال کانکتور پد یا کابل ECG به دستگاه
- زمان سپری شده (از زمان روشن شدن)
- کلیه EVENT‌های رخ داده به همراه تاریخ و زمان
- شماره سریال و ورژن نرم افزار
- تنظیمات دستگاه

تاریخچه دستگاه (Device History)

با هر بار روشن شدن دستگاه، اطلاعات زیر در حافظه ذخیره می‌شوند:

- تاریخ و ساعت روشن و خاموش شدن دستگاه
- شماره سریال دستگاه
- شماره سریال باتری
- تعداد شوک‌های اعمال شده از زمان نصب تا کنون
- نحوه‌ی روشن شدن (روشن شدن دستی، روشن شدن خودکار برای خود آزمایی، وارد شدن به تنظیمات)
- ولتاژ باتری هنگام روشن شدن
- ظرفیت باقی مانده باتری هنگام روشن شدن
- درصد باقی مانده باتری هنگام روشن شدن
- نتایج خودآزمایی‌های انجام شده
- نسخه نرم افزار بردها

نکته



- سیستم شوکا اطلاعات بالینی بیمار را پس از خاموش شدن یا حتی خارج کردن پک باتری حفظ می‌کند.
- تنها با روشن شدن سیستم و اتصال پدهای احیا به بیمار جدید، داده‌های بالینی ذخیره می‌گردد.
- در صورت وجود رکورد های قبلی، اطلاعات قدیمی ترین بیمار حذف شده و اطلاعات بیمار جدید جایگزین می‌شود.
- سیستم AED، حداکثر ۱۲۰ دقیقه از داده‌های بالینی را برای یک بیمار ذخیره می‌کند.

- در صورتی که تعداد موارد بیماران، ۲ انتخاب شده باشد، برای هر مورد ۶۰ دقیقه داده بالینی ذخیره می گردد.
-



- زمانی که پدهای احیا به بیمار متصل است، از اتصال حافظه فلش و یا سایر وسایل به سیستم شوکا از طریق پورت USB خودداری کنید.
-

۹ نگهداری و تمیز کردن

مقدمه

AED شوکا به تعمیر و نگهداری کمی نیاز دارد. هر بار که AED شوکا را روشن می‌کنید و یا باتری را نصب می‌کنید، سیستم به صورت خودکار یک بررسی از وضعیت سیستم (خودآزمایی) انجام می‌دهد. همچنین سیستم در یک فاصله زمانی مشخص (پیش‌فرض ۷ روز) یک بررسی از وضعیت سیستم انجام می‌دهد. اطلاعات تست انجام شده از بررسی وضعیت دستگاه به صورت خودکار جمع‌آوری و در تاریخچه سیستم نگهداری می‌شود.

این بخش شامل روش‌هایی جهت نگهداری AED شوکا است.

ظاهر دستگاه و لوازم جانبی

- تاریخ انقضای پدها را بررسی کنید.
- کابل پد را از لحاظ آسیب دیدگی بررسی کنید.
- کیس دستگاه را از لحاظ آسیب ظاهری بررسی کنید.
- وجود لوازم جانبی اضافی را بررسی کنید.

بازرسی دوره‌ای

شرکت سازنده یک روال بازرسی دوره‌ای را هر ساله پس از فروش برای AED انجام می‌دهد. کلیه قطعات بحرانی در این بازرسی مورد تست قرار گرفته و قطعات معیوب تعویض خواهند شد.



هشدار

- هرگز اقدام به بازکردن و جدا کردن بدنه دستگاه یا تعمیر آن نکنید زیرا دارای ولتاژ و جریان بالای خطرناکی است. جهت انجام تعمیرات و بازرسی‌های سالانه به پرسنل خدمات پس از فروش مراجعه فرمایید.

پس از هر بار استفاده

مراحل زیر را پس از هر بار استفاده از سیستم شوکا انجام دهید:

- ۱- اطمینان حاصل کنید که سیستم شوکا سالم و تمیز است و مشکلی در ظاهرش ندارد. اگر نیاز به تمیز کردن دارد، AED را تمیز کنید.
- ۲- پد AED جدید را به سیستم متصل کنید. به تاریخ انقضای پد توجه کنید.
- ۳- دستگاه را روشن کنید. از موفقیت آمیز بودن تست خودآزمایی و مناسب بودن میزان شارژ باتری اطمینان حاصل کنید.
- ۴- با نگه داشتن دکمه روشن/خاموش به مدت ۳ ثانیه، سیستم را خاموش کنید.

۵- سیستم AED را جهت استفاده بعدی در محل مورد نظر قرار دهید.

تمیز کردن سیستم AED شوکا

پس از هر بار استفاده، سیستم را با یک پارچه نرم و مرطوب با استفاده از الکل ایزوپروپیل ۷۰٪ یا آب و صابون تمیز و ضدعفونی کنید. همچنین می‌توانید از سفیدکننده کلر و مخلوط آب (۳۰ میلی‌لیتر در آب) برای تمیز کردن سیستم (به جز بر روی کانکتورها) استفاده کنید.



هشدار

- سیستم AED را در آب غوطه‌ور نکنید.
- از مخلوط کلر بر روی کانکتورها استفاده نکنید. این کار سبب تخریب اتصالات به مرور زمان می‌شود.
- از کتون‌ها همچون استون و ... برای تمیز کردن سیستم استفاده نکنید.
- از مواد ساینده همچون دستمال کاغذی بر روی صفحه نمایشگر استفاده نکنید.
- دستگاه شوکا و لوازم جانبی آن را استریل نکنید

بدنه

- سطح خارجی دستگاه باید پس از هر بار استفاده تمیز و ضدعفونی شود. یک پارچه مرطوب به آب و صابون یا تمیز کننده های حاوی آمونیاک یا الکل ایزوپروپیل ۷۰٪ بدین منظور استفاده کنید.
- اجازه ندهید که محلول تمیزکننده وارد بدنه دستگاه شود (به ویژه داخل پورت کانکتور).
- محلول تمیزکننده موجود بر روی سطح دستگاه را خشک کنید.

پدها

تنها بخش دستگاه شوکا که در تماس مستقیم با بیمار است، پدهای یک بار مصرف هستند. چون این پدها یک بار مصرف هستند، هیچ گونه آلودگی به بیمار انتقال نمی‌دهند. بنابراین نیازی به تمیز کردن و ضدعفونی این پدها نیست.

صفحه نمایش

- صفحه نمایش را با دستمال خشک پاک نکنید زیرا ممکن است باعث خراشیدگی شود.
- تنها از یک دستمال نرم و مرطوب به الکل ایزوپروپیل برای تمیز کردن صفحه نمایش استفاده کنید زیرا دیگر مواد شیمیایی ممکن است آسیب جدی به آن بزند.

روش تمیز کردن و ضدعفونی بخش های مختلف دستگاه به صورت خلاصه در جدول ۷-۲ آورده شده است:

جدول ۹-۱: روش‌های تمیز کردن و ضدعفونی کردن بخش‌ها مختلف سیستم شوکا

قطعات دستگاه	یکبار مصرف	تمیز کردن	ضدعفونی	استریل
سطح خارجی دستگاه	×	باید بعد از هر بار استفاده بوسیله یک پارچه مرطوب به آب و صابون یا تمیز کننده های حاوی آمونیاک یا الکل ایزوپروپیل ۷۰٪ تمیز و ضدعفونی شود		
پدها	✓	پدها یک بار مصرف هستند و نیازی به تمیز کردن یا ضدعفونی آنها نیست.		دستگاه و لوازم جانبی آن را استریل نکنید.
LCD	×	تنها از یک پارچه نرم مرطوب به الکل ایزوپروپیل برای تمیز کردن پلاریزر استفاده کنید.		

۱۰ عیب یابی

در جدول ۱۰-۱ مشکلاتی که ممکن است برای دستگاه شوکا روی دهد و اقدامات مربوطه شرح داده شده است. اگر با بررسی این جدول، هنوز سیستم به درستی کار نمی‌کند، با بخش خدمات پس از فروش شرکت پویندگان راه سعادت تماس بگیرید.

جدول ۱۰-۱: لیست مشکلات و اقدامات اصلاحی مورد نیاز در سیستم شوکا.

پیغام / مشکل	اقدام
نشانگر وضعیت، علامت  را نشان می‌دهد.	• هنگامی که AED خاموش است: دستگاه را روشن کنید و منتظر بمانید تا تست خودکار انجام شود. در صورتی که نشانگر وضعیت همچنان  را نمایش می‌دهد، AED را خاموش کرده و باتری را تعویض کنید و سپس این مراحل را دوباره انجام دهید. اگر مشکل برطرف نشد، با خدمات پس از فروش تماس حاصل کنید. • هنگامی که AED روشن است: دستگاه را خاموش کنید و سپس آن را روشن کنید. منتظر بمانید تا تست خودکار انجام شود. در صورتیکه نشانگر وضعیت همچنان  را نمایش می‌دهد، AED را خاموش کرده و باتری را تعویض کنید و سپس این مراحل را دوباره انجام دهید. اگر مشکل برطرف نشد، با خدمات پس از فروش تماس حاصل کنید.
عدم پخش پیام صوتی و یا تصویری	با خاموش و روشن کردن سیستم، اگر هنوز مشکل وجود داشت با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
صفحه نمایش سیاه است و چیزی نمایش داده نمی‌شود.	با خاموش و روشن کردن سیستم، اگر هنوز مشکل وجود داشت با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
عدم تحویل شوک به بیمار	ممکن است، شارژ باتری کم باشد. باتری دستگاه را تعویض کنید. پس از انجام تست خودکار دستگاه، در صورتیکه هنوز مشکل وجود داشت، با خدمات پس از فروش تماس حاصل کنید.
"طرفیت باتری بسیار پایین است." / دستگاه به طور خودکار خاموش می‌شود.	باتری دستگاه را تعویض کنید. دستگاه مجدد تست خودکار را انجام می‌دهد. در صورتی که پیغام تصویری همچنان نمایش می‌یابد، با خدمات پس از فروش تماس حاصل کنید.
"تست داخلی ناموفق بود" / دستگاه به طور خودکار خاموش می‌شود.	صبر کنید تا دستگاه خاموش شود، سپس آن را روشن کنید منتظر بمانید تا تست خودکار انجام شود. در صورتی که همچنان این پیغام نمایش داده می‌شود، AED را خاموش کرده و باتری را تعویض کنید و سپس این مراحل را دوباره انجام دهید. اگر مشکل برطرف نشد، با خدمات پس از فروش تماس حاصل کنید.
"خطای داخلی"	از اتصال صحیح پدها به بدن بیمار اطمینان حاصل کنید. دستگاه را خاموش کنید و باتری را تعویض کنید. اجازه دهید دستگاه تست خودکار را انجام دهد. اگر مشکل برطرف نشد، با خدمات پس از فروش تماس حاصل کنید.

پیغام / مشکل	اقدام
پدها به بیمار متصل شده اند ولی "پدهای الکتروشوک را به بیمار متصل کنید" پخش می‌شود.	• بررسی کنید که پد احیا به درستی به بیمار متصل شده است. • پد را تعویض کنید. • اگر مشکل برطرف نشد، با خدمات پس از فروش تماس حاصل کنید.
کابل به دستگاه متصل شده است ولی "کابل را به دستگاه متصل کنید" پخش می‌شود.	بررسی کنید که کانکتور پد احیا به درستی به سوکت AED متصل شده است. اگر مشکل برطرف نشد، با خدمات پس از فروش تماس حاصل کنید.
عدم نمایش سیگنال ECG در حالت مانیتورینگ	• از اتصال مناسب الکترودها به پوست و خشک نبودن الکترودها اطمینان حاصل کنید. • قبل از اتصال الکترودها، پوست را آماده کنید (محل اتصال الکترودها را تمیز کنید. در صورت نیاز موهای سینه فرد را بتراشید). • الکترودها را تعویض کنید. • اگر مشکل برطرف نشد، با خدمات پس از فروش تماس حاصل کنید.
نمایش سیگنال ECG با کیفیت پایین در حالت مانیتورینگ	
انحراف از خط مبنا سیگنال ECG در حالت مانیتورینگ	
وجود نویز در سیگنال ECG در حالت مانیتورینگ	
در حالتی که دستگاه خاموش است، به مدت ۱۵ دقیقه بوق می‌زند.	صفحه نمایش دستگاه را مشاهده کنید؛ در صورتی که پیغام ایراد مربوط به باتری را نشان می‌دهد، باتری را شارژ یا تعویض کنید. اگر مشکل برطرف نشد، با خدمات پس از فروش تماس حاصل کنید.

پیوست ۱. مشخصات فنی

Defibrillator	waveform	Rectilinear Biphasic
	shock delivery	Fully automated model, Semi-Automated model
	defibrillator charge hold time	semi-automatic mode: 30 seconds full-automatic mode: 3 seconds prior to automatic shock delivery
	energy selection	sequential mode: Adult mode: 120J, 150J, 200J Child mode: 50J, 70J, 85J MAX mode: Adult mode: 200J Child mode: 85J
	patient safety	All patient connections are electrically isolated.
	charge time (time from first rhythm analysis to AED charged and ready to shock at 200 J)	Less than 10 seconds to maximum energy with new battery pack. With a depleted battery pack, the charge time is longer.
	maximum time from power on to AED charged and ready to shock at 200 J	25 seconds
	electrodes	adult, child
	built in defibrillator self-test	included (verifies proper charging and discharging of the defibrillator)
	defibrillation advisory	Evaluates defibrillation pads connection and patient ECG to determine if defibrillation is required.
	shockable rhythms	Coarse ventricular fibrillation (VF) (≥ 0.20 mV peak-to-peak amplitude) Rapid ventricular tachycardia (VT) (Rate > 150 bpm, patient should be pulseless)
	electrode patient impedance measurement range	12-187 ohms
	defibrillator electrode ECG circuitry	protected
ECG	ECG band width	0.5-30 Hz

	implanted pacemaker pulses detection	detects and removes pacemaker pulses
Interface	AED User	Lay (displays text prompts and graphics), Pro (displays text prompts, the patient's ECG rhythm)
	viewing Parameters	Number of Shocks, Time, Elapsed Time and Battery capacity
	display type	High resolution LCD (400*800 pixel) with resistive touch panel
	viewable area (H*W)	5 inches
	ECG sweep speed	25 mm/sec
	ECG viewing time	3.8 seconds
	indicator	Displays the result of last automated self-test by status indicator
	Speaker	Provides audio prompts and necessary alarms
	instructions	Step by step auditory and visual instructions, according to AHA/ERC CPR guidelines
	data transfer	USB connection to receive stored data (self-test, ECG and operation information)
	Wi-Fi	device status information can be transferred over Wi-Fi
	language	Persian, English
Data recording & storage	Data recording & storage	User configurable for 1 or 2 clinical events for 120 minutes with audio recording disabled, or 60 minutes with audio recording enabled. Includes, ECG, event, audio prompts and optional audio recording.

Device	size (H * W * D) [cm3]	9.4 * 30.3 * 28.1
	weight	3.150 kg
	power	battery pack
	device classification	Internally powered per EN 60601-1: 2006/A1: 2013,
	design standards	Meets applicable requirements EN 60601-1: 2006/A1: 2013, EN 60601-1-2: 2015, IEC 60601-2-4:2010+AMD1: 2018
Battery	Rechargeable	
	type	lithium-ion (Li-ion)
	Nominal voltage	14.4 volt
	Capacity	4700 mAh
	Recharge time	6 hours
	Operating time	For a new, fully charged battery pack at 20°C: 220 defibrillator discharges at maximum energy (200 joules) or 15 hours of continuous monitoring. The CHANGE BATTERY warning appears after 200 maximum-energy discharges
	Standby life when using battery stored for up to 2 years at 23 °C	Auto self-Test report OFF Self-Test Interval (1 day): 1.3 years Self-Test Interval (7 day): 1.4 years
	Non-Rechargeable	
	type	Lithium manganese dioxide (LiMnO ₂)
	Nominal voltage	15.0 volt
	Capacity	4000 mAh
	Operating time	For a new, fully charged battery pack at 20°C: 180 defibrillator discharges at maximum energy (200 joules) or 14 hours of continuous monitoring. The CHANGE BATTERY warning appears after 160 maximum-energy discharges
	Standby life when using battery stored for up to 2 years at 23 °C	Auto self-Test report OFF For Healthy battery: more than 5 years
Environment	Operating temperature	0 to 50 °C
	Storage temperature	-30 to 70 °C
	Humidity	10 to 95% relative humidity
	Altitude	-200 to 3000 m
	Particle & water ingress	IP44
	Drop	1 m

پیوست ۲. لوازم جانبی

Accessory	Brand	Part Number
پد احیا بزرگسال	FIAB	P41037
	/	/
	OBS	P41125
پد احیا کودک	/	/
	Skintact	P41127
	FIAB	P41036
پک باتری قابل شارژ	/	/
	OBS	P41126
	SAADAT	P41105
پک باتری غیر قابل شارژ	/	/
	SAADAT	P41110
	SAADAT	P41158
پایه شارژر باتری	SAADAT	P41099
کابل ECG ۳ سیمه	SAADAT	P41132



هشدار

- از لوازم جانبی (پد و باتری) تایید نشده توسط سازنده، به هیچ وجه استفاده نکنید.
- در صورت نگهداری دستگاه AED در شرایط محیطی غیر از آنچه در این دفترچه ذکر شده، امکان افت عملکرد، آسیب و کاهش طول عمر آن وجود دارد.

پیوست ۳. تنظیمات پیش فرض

Item	Selection	Default
System Settings		
Calendar	Solar, Christian	Solar
Language	Persian, English	Persian
Battery Index	Bargraph, Percentage	Bargraph
Sound Level	High, Medium, Low, Mute	High
Factory Settings Menu		
AED Mode	Semi, Auto	Semi
AED User	Lay, Pro	Lay
Applied Energy	Max, Sequential	Sequential
CPR Time	120 Seconds, 90 Seconds	120 Seconds
Self Test INT.	7 days, 1 day	7 days
WiFi Settings		
Self Test Report	On, Off	Off
Record Data		
Voice Record	On, Off	Off
Num. of Cases	1, 2	1

پیوست ۴. Rectilinear Biphasic Waveform

SHOOKA uses rectilinear biphasic waveform which reduces peak current of the shock. The below table shows the energy characteristics for different energies and loads.

Table 1: Delivered energy for different loads

Load	Selected Energy					
	Child			Adult		
	50 J	70 J	85 J	120 J	150 J	200 J
25	48	66	82	100	117	147
50	61	84	104	128	148	181
75	64	89	110	148	173	186
100	62	86	107	146	170	179
125	64	89	109	135	159	203
150	66	91	112	126	148	185
175	60	84	103	117	137	170
Accuracy	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%

Rectilinear biphasic waveform has better performance in comparison with traditional Biphasic truncated exponential waveform according to clinical results. In the following rectilinear biphasic current graphs, waveforms for different loads are depicted.

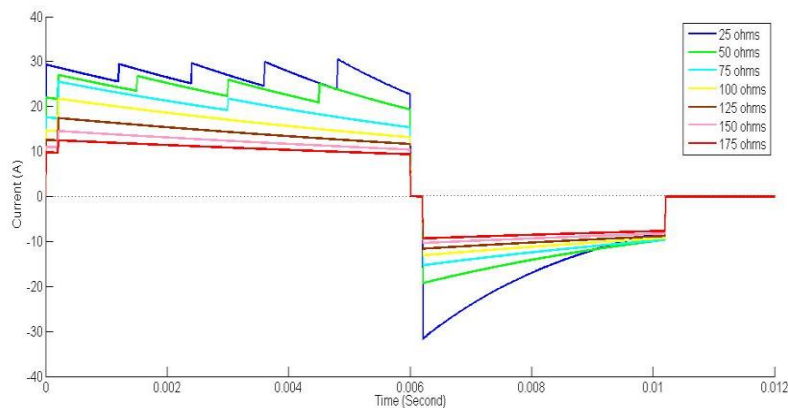


Figure 1: 200J Shock Current waveform

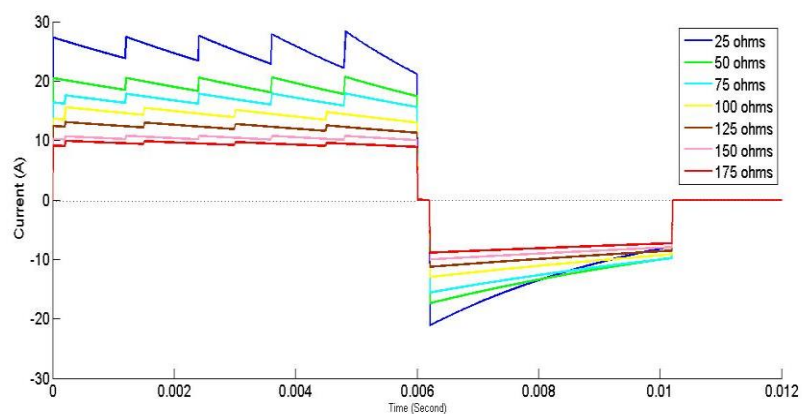


Figure 2: 150J Shock Current waveform

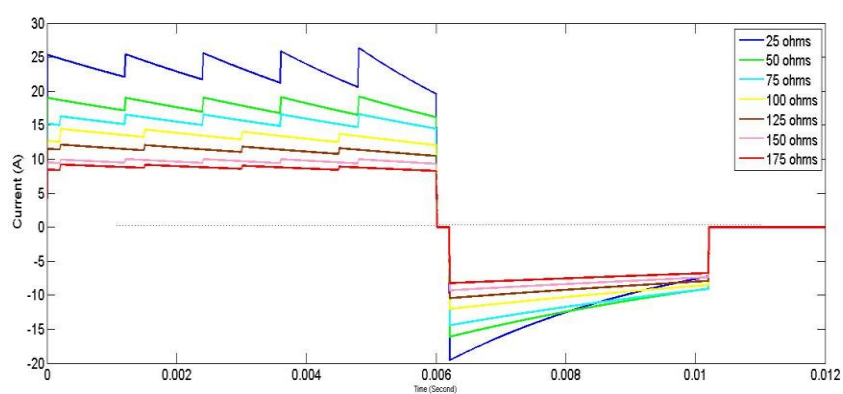


Figure 3: 120J Shock Current waveform

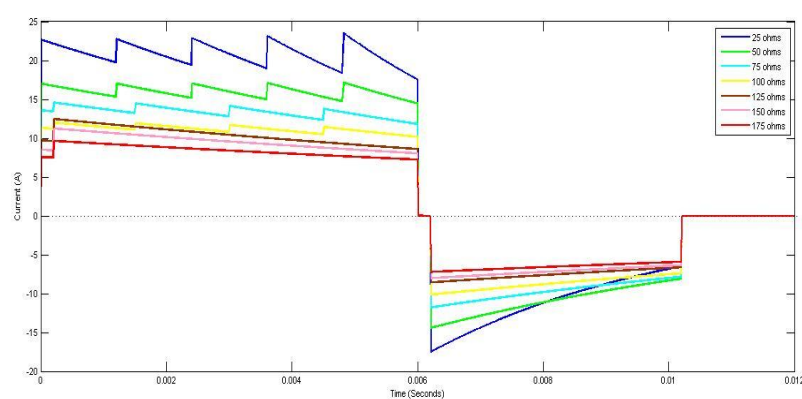


Figure 4: 85J Shock Current waveform

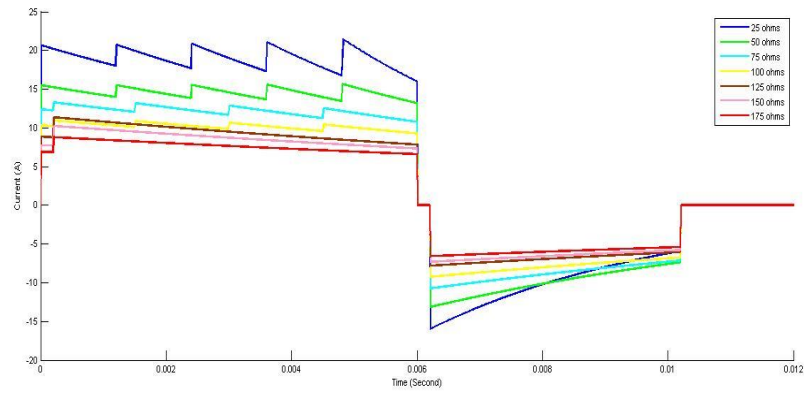


Figure 5: 70J Shock Current waveform

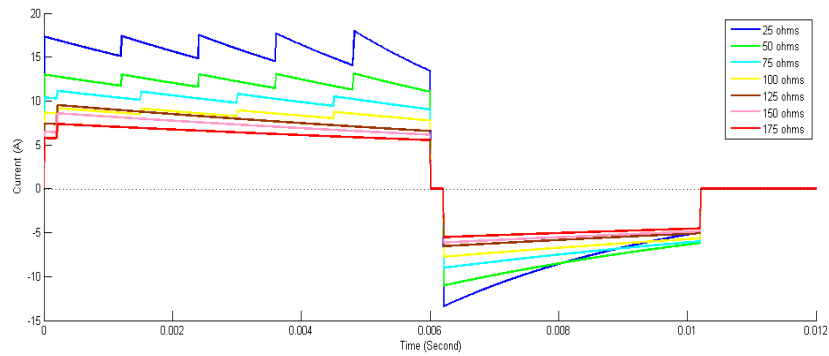


Figure 6: 50J Shock Current waveform

پیوست ۵. ECG analysis algorithm accuracy

This appendix describes the basic function of the Shock Algorithm (SA).

Overview

Shock Algorithm (SA) is an ECG analysis program in the SHOOKA automatic external defibrillator that recommends whether or not a patient should be given a defibrillation shock. This algorithm makes it possible for individuals who are not trained to interpret ECG rhythms to provide potentially life-saving therapy to victims of ventricular fibrillation (VF) or pulseless ventricular tachycardia (VT). The Shock Algorithm is used to analyze the ECG rhythm during the first rhythm analysis after the electrode pads have been placed on the patient when CPR is not being performed. It is also used during subsequent rhythm analyses when the user has been instructed to stop CPR.

Automated Interpretation of the ECG

The SHOOKA automatic external defibrillator recommends a shock if either of the following rhythms is detected:

- Ventricular fibrillation
- Rapid ventricular tachycardia (Rate >150 bpm, patient should be pulseless)

The SHOOKA automatic external defibrillator recommends no shock for non-shockable ECG rhythms as indicated in the Shock Algorithm Performance Report in this appendix.

The SHOOKA automatic external defibrillator is designed to detect and remove pacemaker pulses from the ECG so that an accurate decision can be reached while a pacemaker is functioning.

Shock Algorithm

The Shock Algorithm (SA) in the SHOOKA automatic external defibrillator was verified by inputting specific ECG waveform segments from databases through the electrode connector and recording the SA decision of 'shock' or 'no shock.' The 'shock' or 'no shock' decision made by the SA for each ECG waveform segment was compared to the databases reference annotations or treatment recommendation by similar device.

The main ECG database used to verify the performance of the SHOOKA automatic external defibrillator for SA is named the Physio-Net Test Set. In addition, the ECG database named Simulator Test Set was used to provide shockable and Non-shockable ECG segments for verification purposes. The following information about the test sets and the Summary Performance Report is provided in accordance with AHA recommendations¹ and IEC requirements² for reporting performance data for a rhythm recognition detector.

¹ Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

² Clause 201.7.9.3.103, "Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector," International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2018.

A. Acquisition and Annotation Methodology

This section includes recording methods, rhythm source, rhythm selection criteria, annotation methods, and annotation criteria for the databases.

Physio-Net Test Set

The Physio-Net Test Set includes 634 ECG segments gathered from a variety of sources. Each ECG segment is 8 seconds in duration. Sources for the ECGs include:

- **Creighton University Ventricular Tachyarrhythmia Database (CUDB):**
This database includes 35 eight-minute ECG recordings of human subjects who experienced episodes of sustained ventricular tachycardia, ventricular flutter, and ventricular fibrillation. Records was obtained from a long-term ECG (Holter) recording and from patient monitors. Five records were from paced patients. The reference annotation files supplied for this database have been included to aid users in locating VF segments.
- **MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database (VFDB):**
This database includes 22 half-hour ECG recordings of subjects who experienced episodes of sustained ventricular tachycardia, ventricular flutter, and ventricular fibrillation. The reference annotation contains rhythm labels including atrial fibrillation, asystole, ventricular bigeminy, first degree heart block, high grade ventricular ectopic activity, normal sinus rhythm, nodal rhythm, noise, pacemaker (paced rhythm), sinus bradycardia, supraventricular tachyarrhythmia, ventricular escape rhythm, ventricular fibrillation, ventricular flutter and ventricular tachycardia.
- **MIT-BIH Arrhythmia Database (MITDB):**
The MIT-BIH Arrhythmia Database contains 48 half-hour excerpts of two-channel ambulatory ECG recordings, obtained from 47 subjects. Two or more cardiologists independently annotated each record.
- **AHA Ventricular Arrhythmia Database (AHADB):**
AHA database consisted of 80 two-channel excerpts of analog ambulatory ECG recordings. These 80 recordings are divided into eight classes of ten recordings each, according to the highest level of ventricular ectopy present. In this case, we use part 8 (ventricular flutter/fibrillation) of AHA database.

Simulator Test Set

The Simulator Test Set include 80 ECG segments gathered from the Fluke Impulse 7000DP Defibrillator Analyzer and 50 ECG segments gathered from the BC Biomedical Patient Simulator. Each ECG segment is 8 seconds in duration and including Ventricular Fibrillation (VF) rhythms of varying amplitudes, Ventricular Tachycardia (VT) rhythms of varying rates and QRS width, Normal Sinus Rhythms varying rates and amplitude and asystole.

B. ECG Rhythm Types

The ECG rhythms were placed into the following categories:

Shockable

- Coarse ventricular fibrillation (VF) (≥ 0.20 mV peak-to-peak amplitude)
- Rapid ventricular tachycardia (VT) (Rate > 150 bpm, patient should be pulseless)

Non-Shockable

- Normal sinus rhythm (NSR)
- Other Non-Shockable rhythms including atrial fibrillation/flutter, atrioventricular block, idioventricular rhythms, sinus bradycardia, supraventricular tachycardia, and premature ventricular contractions (PVC).
- Asystole (<0.1 mV peak-to-peak amplitude)

Intermediate

- Fine ventricular fibrillation (VF) (<0.20 and ≥ 0.1 mV peak-to-peak amplitude)
- Other VT (ventricular tachycardia that does not meet criteria for VT in the shockable rhythms category)

Also included rhythms with pacemaker pulses.

C. Shock Algorithm Performance Report

The results of tests with Physio-Net Test Set in the SHOOKA automatic external defibrillator are shown below in the context of requirements from IEC 60601-2-4 and the recommendations from the American Heart Association.

Table 1: IEC 60601-2-4 Requirements and SA Performance

Rhythm Category	Requirement	Test Result
Shockable (Sensitivity)		
Coarse VF	>90%	>91%
Rapid VT, pulseless	>75%	>95%
Non-Shockable (Specificity)	>95%	>97%
Positive Predictive Value	Report Only	>97%
False Positive Rate	Report Only	<3%

Table 2: AHA Recommendations and SA Performance

Rhythms	Performance Goal	Observed Performance	Minimum Test Sample Size	Sample Size Tested
Shockable				
Coarse VF	>90% (Sensitivity)	>91%	200	256
Rapid VT, pulseless	>75% (Sensitivity)	>95%	50	67
Non-Shockable				
NSR	>99% (Specificity)	>97%	300 total	311 total
Other QRS	>95% (Specificity)	>98%	100	243
Asystole	>95% (Specificity)	>99%	30	52
			100	16
Intermediate				
Fine VF	Report Only	>33% Shocked	25	Simulator test set
Other VT	Report Only	>20% Shocked	25	9
				15

پیوست ۶. EMC

دستگاه AED شوکا جهت استفاده در محیط های الکترومغناطیسی زیر در نظر گرفته شده است. خریدار یا کاربر این دستگاه باید از استفاده آن در چنین محیطی اطمینان حاصل کند.



هشدار

- تنها از لوازم جانبی توصیه شده توسط تولید کننده استفاده کنید. استفاده از دیگر لوازم جانبی ممکن است منجر به افزایش تشعشعات یا کاهش ایمنی سیستم شود.
- به منظور جلوگیری از اثرات EMC بر دستگاه AED، سیستم نباید در مجاورت یا به همراه تجهیزات دیگر مورد استفاده قرار گیرد و در صورت نیاز به استفاده همراه یا در مجاورت سایر تجهیزات، باید نرمال بودن عملکرد دستگاه در شرایط استفاده مورد تأیید قرار گیرد.
- تجهیزات ارتباطی RF قابل حمل (شامل لوازم جانبی مانند مابل آنتن یا آنتن خارجی) نباید در فاصله‌ی کمتر از ۳۰ cm (۱۲ inches) نسبت به هر یک از قسمت‌های دستگاه AED شامل کابل‌های تعیین شده توسط شرکت سازنده، استفاده شوند. در غیر این صورت، ممکن است عملکرد دستگاه تنزل پیدا کند.

Guidance and manufacturer's declaration – SHOOKA emissions		
The SHOOKA is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SHOOKA, should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SHOOKA AED uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The SHOOKA is suitable for use in all establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N.A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N.A	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The SHOOKA is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SHOOKA should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Port	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Enclosure	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	Patient coupling	N.A	
	Signal input/output parts	N.A	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Input a.c. power	N.A	
	Signal input/output parts	N.A	
Surge IEC 61000-4-5	Input a.c. power	N.A	
	Signal input/output parts	N.A	
Voltage dips, IEC 61000-4-11	Input a.c. power	N.A	
		N.A	
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	Input a.c. power	N.A	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	Enclosure	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The SHOOKA is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SHOOKA should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Port	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	Input a.c. power	N.A	
	PATIENT coupling		
	Signal input/output parts		
Radiated RF IEC 61000-4-3	ENCLOSURE	3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	ENCLOSURE	Refer to the following table (table 9 of EN 60601-1-2: 2020)	
Proximity magnetic Fields IEC 61000-4-39	ENCLOSURE	Refer to the following table (table 11 of EN 60601-1-2: 2020)	

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment						
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380- 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 KHz deviation 1 KHz sine	2	0.3	28
710	704- 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields		
Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
MHz 13,56	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
^{a)} This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. ^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. ^{c)} r.m.s., before modulation is applied.		