شرکت پویندگان راه سعادت

دستگاه الکتروشوک خودکار

شوکا

راهنمای کاربری

D01092-V11

CE 2195

پویندگان راه سعادت

آدرس:

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

صندوق پستی: ۱۶۵۸۹۱۶۵۹۹

تلفن: ۷۷۹۶۰۷۱۹-۰۲۱، ۷۷۹۶۲۱۸۱-۰۲۱

نمابر: ۷۷۹۶۴۲۳۹-۰۲۱

خدمات پس از فروش:

تلفن: ۷۳۰۹۸۰۰۰-۰۲۱، ۷۷۷۹۸۹۱۰-۰۲۱ ، ۰۹۱۲۱۹۷۷۱۵۷

نمابر: ۷۷۹۶۰۷۶۱-۰۲۱

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

درباره دفترچه راهنما ۶

علائم ایمنی استفاده شده در این راهنما ۶

نسخه دفترچه راهنما ۶

برچسب ها و نمادهای دستگاه ۷

۱ مقدمه ۸

مروری بر محصول ۸

کاربرد مورد نظر ۸

موارد استفاده ۸

موارد منع استفاده ۸

جامعه هدف ۸

کاربر مورد نظر ۹

اصول عملکرد دستگاه ۹

ویژگی های دستگاه ۹

عوارض جانبی ناخواسته ۹

محیط کاربری ۹

گارانتی و مسئولیت ها ۱۰

۲ هشدارها و اطلاعات ایمنی ۱۱

۳ بررسی کلی محصول ۱۳

مقدمه ۱۳

حالت نجات (Rescue) ۱۳

حالت مانیتورینگ (ECG Monitoring) ۱۳

ذخیره اطلاعات ۱۴

حالت آماده به کار ۱۴

خاموش شدن خودکار ۱۴

لوازم جانبی ۱۴

پک باتری ۱۵

پد احیا و کابل ECG ۱۷

نمایی از سیستم AED شوکا ۱۸

کلیدها، صفحه نمایش و اتصالات سیستم AED شوکا ۲۰

پارامترهای صفحه نمایش سیستم AED شوکا ۲۱
حالات نمایش سیستم ۲۲
۴ راه اندازی سیستم شوکا ۲۳
محتویات جعبه شوکا ۲۳
راه اندازی سیستم شوکا ۲۳
خودآزمایی (self-test) ۲۵
اعلام وضعیت باتری در حین تست خودآزمایی ۲۶
ارزیابی وضعیت باتری در حین عملکرد سیستم ۲۶
۵ نحوه استفاده از سیستم AED شوکا ۲۷
مقدمه ۲۷
مرحله اول: دستگاه AED شوکا را روشن کنید ۲۷
مرحله دوم: پدهای احیا را به بیمار متصل کنید ۲۷
مرحله سوم: اعمال شوک به بیمار ۲۹
مرحله چهارم: فرآیند احیا (CPR) ۳۲
هنگامی که نیروی امدادی می‌رسد ۳۲
پیغام‌های سیستم ۳۳
۶ مد مانیتور کردن ECG (ECG monitoring) ۳۵
مقدمه ۳۵
مانیتور کردن سیگنال ECG ۳۵
۷ منوی تنظیمات ۳۷
نحوه ورود به تنظیمات ۳۷
تنظیمات کارخانه (Factory settings) ۳۸
مد کاری (AED Mode) ۳۹
حالت نمایش (Device Display) ۳۹
انرژی انتقالی (Applied Energy) ۳۹
زمان CPR (CPR Time) ۴۰
فاصله زمانی تست خودکار (Self-Test Interval) ۴۰
تنظیمات پیش فرض (Default Settings) ۴۰
کالیبراسیون صفحه نمایش لمسی (.Touch Calib) ۴۰
تنظیمات Wi-Fi (Wi-Fi Settings) ۴۰

ذخیره‌ی اطلاعات (Record Data) ۴۱
ضبط صدا (Voice Record) ۴۱
تعداد موارد (Num Of Cases) ۴۱
انتقال داده‌ها (Export Data) ۴۱
انتقال اطلاعات (Export Log) ۴۱
۸ ذخیره اطلاعات ۴۲
۹ نگهداری و تمیز کردن ۴۳
مقدمه ۴۳
ظاهر دستگاه و لوازم جانبی ۴۳
بازرسی دوره‌ای ۴۳
پس از هر بار استفاده ۴۳
تمیز کردن سیستم AED شوکا ۴۴
۱۰ عیب یابی ۴۶
پیوست ۱. مشخصات فنی ۴۸
پیوست ۲. مشخصات باتری ۵۱
پیوست ۳. Rectilinear Biphasic Waveform ۵۲
پیوست ۴. ECG analysis algorithm accuracy ۵۵
پیوست ۵. EMC ۵۸

درباره دفترچه راهنما

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، لطفا 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 هر گونه خطر و صدمه به بیمار، کاربر یا دستگاه می‌باشد.

نکته

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

نسخه دفترچه راهنما

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

شماره نسخه	تاریخ انتشار
D01092-V11	بهمن ۱۴۰۲

- 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 شده‌اند؛ 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" می‌باشد و هیچ بخشی از این دفترچه بدون اجازه‌ی کتبی شرکت "پویندگان راه سعادت" نباید تکثیر یابد.

برچسب ها و نمادهای دستگاه

	دور ریز تجهیزات باید با رعایت الزامات محیط زیستی صورت گیرد.
CE 2195	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
SN	شماره سریال
	به دفترچه راهنما مراجعه شود
	هشدار عمومی
	آدرس شرکت سازنده
IR 20XX	تاریخ تولید دستگاه و کد کشور سازنده
	قطعات کاربردی نوع BF
EC REP	اطلاعات مربوط به نمایندگی مجاز در اروپا
	ولتاژ خطرناک
UID	دستگاه حاوی شناسه منحصر به فرد می‌باشد
MD	دستگاه یک دستگاه پزشکی می باشد

۱ مقدمه

مروری بر محصول

دفیبریلاتور شوکا یک دفیبریلاتور 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 دفیبریلاسیون 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 نیمه‌خودکار، دستورالعمل‌هایی را برای وارد کردن شوک توسط کاربر اعلام می‌کند و در حالت تمام‌خودکار، 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 شده‌است.

موارد استفاده

AED شوکا برای دفیبریلاسیون 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.

ویژگی های دستگاه

- وزن و ابعاد کم
- صفحه نمایش لمسی ۵ اینچ
- قابل استفاده برای بزرگسالان و کودکان
- دستورالعمل های شنیداری و دیداری گام به گام، مطابق با دستورالعمل های 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 داده های 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 مسئولیت ها

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 می‌تواند باعث مرگ یا آسیب جدی شود.
- دستگاه AED شوکا تنها به آنالیز سیگنال ECG می‌پردازد و در زمینه تشخیص پالس (پرفیوژن موثر در گردش خون) اقدامی انجام نمی‌دهد. 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) می‌تواند فیبریلاسیون بطنی، آسیستول یا سایر انواع خطرناک آریتمی را تسریع کند.
- احیای زنان باردار بایستی تحت نظر متخصص (شامل متخصص زنان و زایمان و نوزاد) انجام شود.
- 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 نمی‌شود.
- AED شوکا می‌بایست 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، تلفن‌های همراه و وسایل رادیویی را خاموش کنید.
- قبل از استفاده از دستگاه، هرگونه وسیله‌ی الکترونیکی را که در مقابل الکتروشوک محافظت نشده است از بیمار جدا کنید.
- پیش از استفاده از AED، کلیه تجهیزاتی که در عملکرد AED اختلال ایجاد می‌کند، از بیمار جدا کنید.
- دستگاه AED، پالس‌های ضربان‌ساز را شناسایی و حذف می‌کند.
- 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.
- هنگامی‌که دستگاه AED به بیمار متصل است، آن را به حافظه فلش یا دیگر دستگاه‌ها متصل نکنید.
- درگاه USB سیستم AED تنها جهت استفاده از فلش لحاظ شده است. از اتصال آداپتورهای بی‌سیم 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 فشردگی 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 می کند. 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 نیمه‌خودکار (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 می شود.

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

حالت مانیتورینگ (ECG Monitoring)

در این مد، با اتصال کابل ECG ، 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

- در حالت نجات و 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 می کند.
- مانیتورینگ سیگنال ECG تنها در لید II انجام می‌شود. اپراتور نمی‌تواند لید دیگری را انتخاب کند.

ذخیره اطلاعات

سیستم AED شوکا دارای حافظه غیرفرار است که می‌تواند بصورت خودکار اطلاعات زیر را ذخیره کند:

تاریخچه‌ای از وضعیت دستگاه که خلاصه‌ای از نتایج تمام تست‌های خودآزمایی انجام شده است (شماره سریال دستگاه، نسخه نرم‌افزار، تاریخ و ساعت انجام خودآزمایی، درصد شارژ باتری، خطاهای رخ داده در خودآزمایی)

داده‌های کلینیکی (خلاصه‌ای از اطلاعات بیمار، رویدادهای رخ داده و زمان رویدادها به همراه سیگنال قلبی)

اطلاعات ذخیره شده را می توان 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.

سیستم AED اطلاعات وضعیت سیستم و داده‌های بیمار را حتی در صورت خاموش بودن و یا خارج کردن باتری در حافظه خود ذخیره می‌کند. داده‌های بیمار تنها زمانی که دستگاه روشن شود و پدهای احیا به بیمار جدید متصل شوند، جایگزین می‌شوند. می‌توان در تنظیمات سیستم، ذخیره‌سازی اطلاعات بیمار را برای یک یا دو بیمار انتخاب 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 تست 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

در جدول ۳-۱ لیست لوازم جانبی دستگاه نمایش داده شده است.

جدول ۳-۱: لیست لوازم جانبی

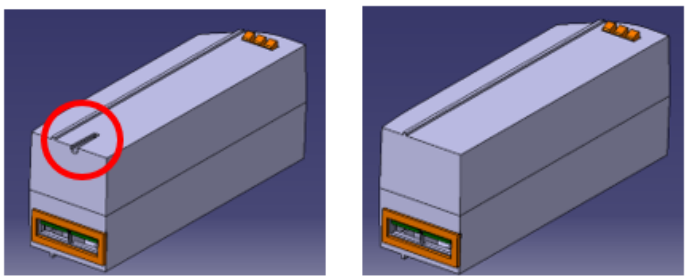
تولید کننده	اکسسوری
FIAB	پد احیا بزرگسال
FIAB	پد احیا کودک
SAADAT	پک باتری
SAADAT	کابل ECG

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.

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 ۳-۱ : 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.
- در صورتی که زمان کار با باتری فول شارژ به کمتر از میزان مشخص شده در مشخصات فنی رسید، جهت تعویض باتری با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
- پک باتری را در آب یا دیگر مایعات فرو نبرید زیرا این‌کار 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.
- تاریخ انقضای باتری را چک کنید. از باتری های تاریخ گذشته استفاده نکنید.
- فقط از باتری‌های مورد تایید شرکت سازنده استفاده کنید.

- همیشه یک پک باتری اضافه و سالم همراه دستگاه نگه دارید.
- زمانی که پیغام تعویض باتری را بر روی دستگاه مشاهده کردید، در اسرع وقت پک باتری را با باتری جدید تعویض کنید.

نکته

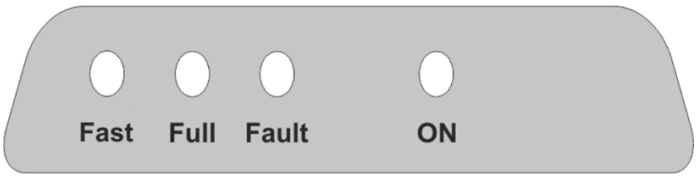
- میزان دقیق شارژ باتری، پس از جاگذاری در دستگاه، بر روی صفحه نمایش نشان داده می‌شود.
- به صورت طبیعی و با گذشت زمان، قابلیت باتری در ذخیره انرژی کاهش می‌یابد و از زمان کار با باتری کاسته می‌شود.

پایه شارژ باتری Li-Ion

همراه با باتری قابل شارژ، پایه‌ی شارژر عرضه می‌شود.

تصویر ۳-۲ : پایه شارژر به همراه باتری

بر روی پایه شارژ باتری نشانگرهایی مطابق با شکل ۲-۳ وجود دارد:



تصویر ۳-۳ : نشانگرهای پایه شارژ

- Fast Charge: 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 Charge 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

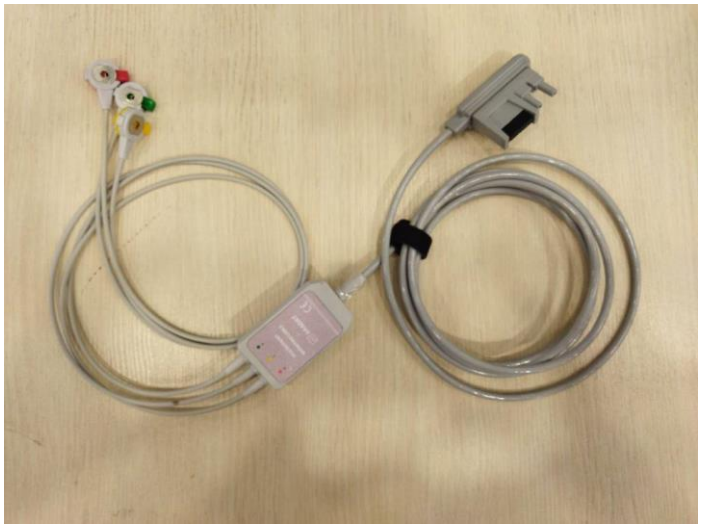
عوامل زیر سبب کاهش قابلیت باتری در ذخیره انرژی می‌گردد:

- دشارژ کامل باتری
- شارژ ممتد باتری
- گذشت زمان

پد احیا و کابل ECG

دستگاه شوکا در صورت سفارش همراه با دو پد احیا بزرگسال و کودک (مانند شکل ۲-۴) و همچنین کابل ECG (مانند شکل ۵-۲) ، عرضه می‌شود.

تصویر ۳-۴ : پدهای احیا (راست: کودک، چپ: بزرگسال)



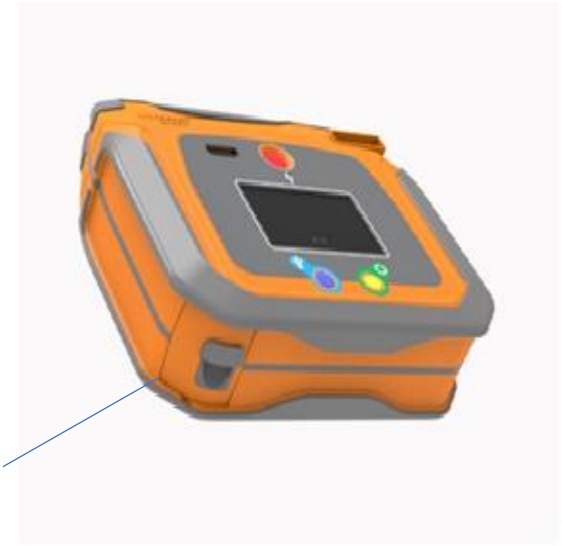
تصویر ۳-۵ : کابل ECG

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 تاخیر نیاندازید.
- از اتصال دو پد به یکدیگر خودداری کنید زیرا منجر به جرقه الکتریکی می‌شود.
- بعد از قرار دادن پدها، آن‌ها را جابجا 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 ۳-۶ : نمای جلویی سیستم **AED** شوکا



تصویر ۳-۷ : نمای پایین سیستم **AED** شوکا

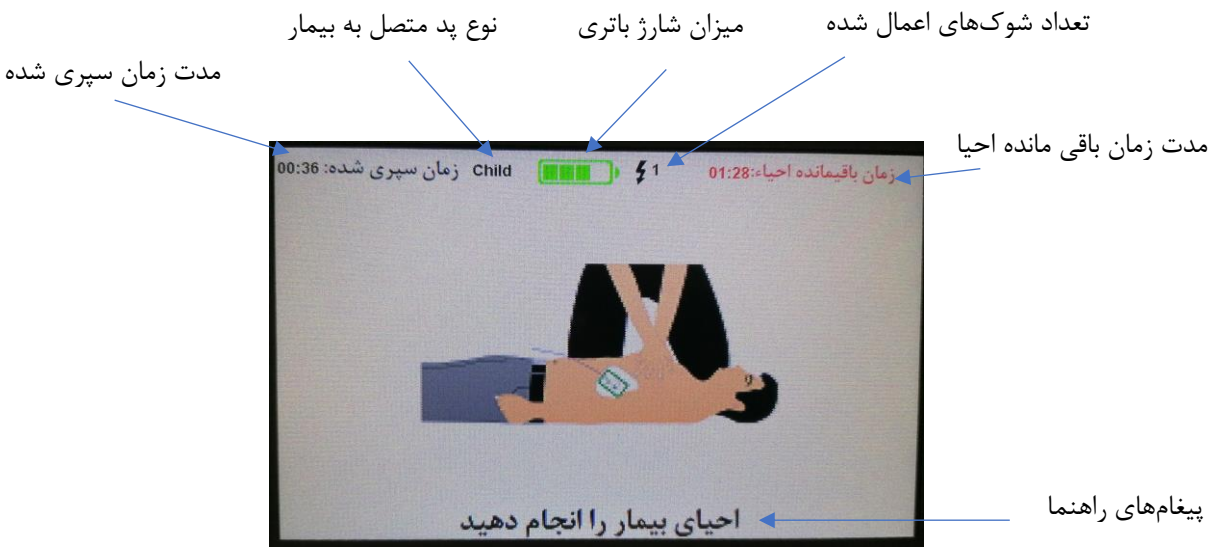
تصویر ۳-۸ : نمای پشت و بالای سیستم AED شوکا

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 یا کودک انتخاب شده • 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 نیمه‌خودکار، هنگامی‌که 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 سبزرنگ نشان‌دهنده موفقیت‌آمیز بودن تست انجام شده و آمادگی سیستم جهت استفاده است. علامت ضربدر قرمزرنگ به معنای وجود مشکل در سیستم و یا نبود باتری یا شارژ مناسب است.
۶	**کلید کودک**	در صورت استفاده از پد universal، با فشردن این کلید تنظیمات برای مد کودک فعال می‌شود.
۷	**جایگاه باتری**	محل قرارگیری پک باتری
۸	**بلندگو**	پخش فرامین و پیغام‌های 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 ۳-۹: 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 باقیمانده 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 درصد عددی یا ستونی نمایش می دهد.
- **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 Child یا Adult باشد. در صورتی که کابل مانیتورینگ متصل شده باشد Monitor نمایش داده می شود.
- **پیغام های راهنما:** پیغام‌های راهنما که همیشه در پایین صفحه نمایش داده می‌شود.

حالات نمایش سیستم

حالت نمایش سیستم در حالت نجات می‌تواند در یکی از حالات زیر باشد:

(سیستم با اتصال پدهای احیا به صورت خودکار در حالت نجات قرار می‌گیرد.)

- کاربر عادی (Lay User)

در این حالت کاربر بصورت تصویری قدم به قدم راهنمایی می‌شود.

تصویر ۳-۱۰ : صفحه نمایش در مد نجات حالت نمایش (**lay user**)

- سیگنال قلبی (ECG)

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

تصویر ۳-۱۱: صفحه نمایش در مد نجات (حالت نمایش **ECG**)

- ECG monitoring

با اتصال کابل ECG ۳ لید، سیستم در حالت مانیتورینگ قلبی قرار می‌گیرد. در این حالت، سیگنال ECG در صفحه نمایش داده می‌شود. در صورتی که ریتم قابل شوک تشخیص داده شود، دستگاه پیغام راهنما جهت اتصال پدهای شوک را نمایش می‌دهد.

۴ راه اندازی سیستم شوکا

محتویات جعبه شوکا

جعبه AED شوکا شامل محتویات زیر است:

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

نکته

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

راه اندازی سیستم شوکا

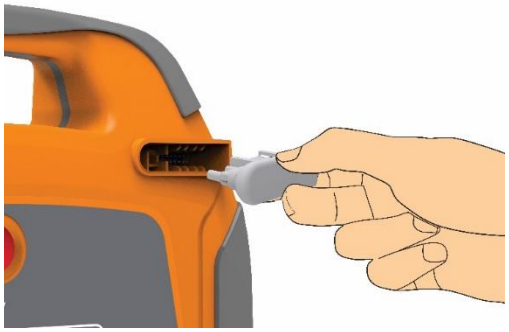
مراحل زیر را جهت آماده‌سازی AED شوکا جهت استفاده دنبال کنید.

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 ۴-۱ : اتصال پد احیا به کانکتور

هشدار

- به منظور اقدام سریع‌تر 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 ۴-۲ : قرار دادن باتری در سیستم

نکته

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

هشدار

- اگر تست 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 مواردزیر است:

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

زمان‌هایی که تست خودآزمایی انجام می‌شود:

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

درصورتیکه 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 موفقیت-آمیز 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

اعلام وضعیت باتری در حین تست خودآزمایی

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

- شارژ باتری زیر ۲۰ درصد برای باتری غیرقابل شارژ (۱۰ درصد برای باتری قابل شارژ)
  - سیستم حدود ۸۰ ثانیه بوق زده و سپس خاموش می‌شود.
- شارژ باتری بین ۲۰ تا ۳۰ درصد برای باتری غیرقابل شارژ (بین ۱۰ تا ۲۰ درصد برای باتری قابل شارژ)
  - سیستم حدود ۴۰ ثانیه بوق زده و سپس خاموش می‌شود.
- شارژ باتری بالای ۳۰ درصد برای باتری غیرقابل شارژ (بالای ۲۰درصد برای باتری قابل شارژ)
  - 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 باتوجه به میزان شارژ باتری یکی از حالت‌های زیر رخ دهد:

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

تصویر ۴-۳ : نمایش پیغامی مبنی بر تعویض باتری

- شارژ باتری بالای ۳۰ درصد برای باتری غیرقابل شارژ (بالای ۲۰درصد برای باتری قابل شارژ)
  - 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 ونبض 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.

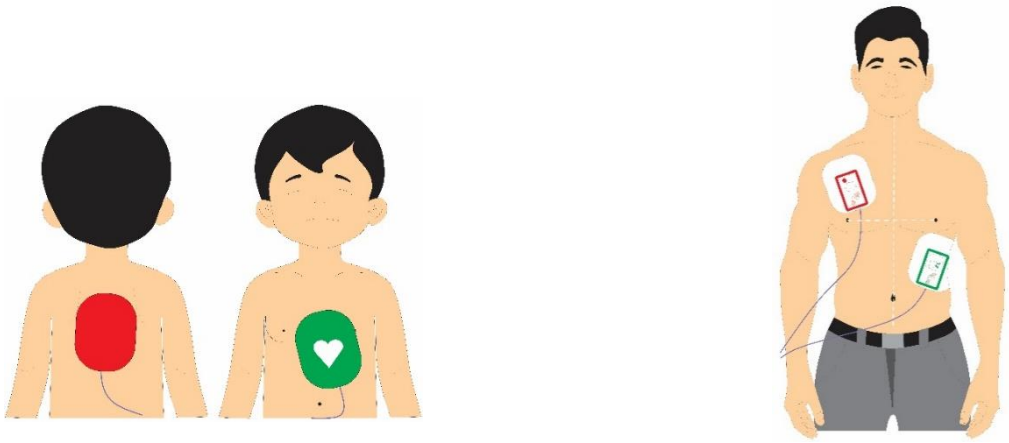
تصویر ۵-۱ : دکمه روشن/خاموش

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.
- پد احیا را از بسته‌بندی خارج، لایه‌ی محافظ پدها را جدا کرده و مطابق با تصویر روی پد، روی سینه بیمار به گونه ای 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 می یابد. لذا در اتصال پدها به تصویر روی آن توجه کنید.



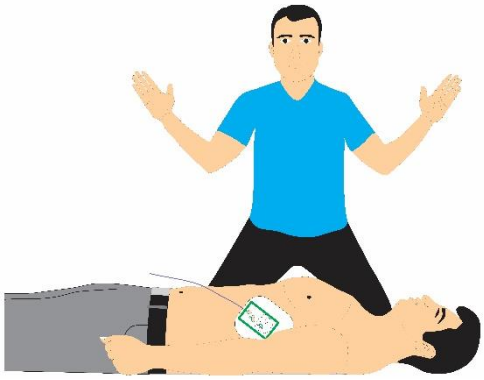
اتصال پد بزرگسالان　　اتصال پد کودکان

تصویر ۵-۲ : 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 ببینند.
- 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، کاملا 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 احیا بیمار کاهش می یابد.

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



تصویر ۵-۳ : به بیمار دست نزنید. در حال آنالیز سیگنال قلب.

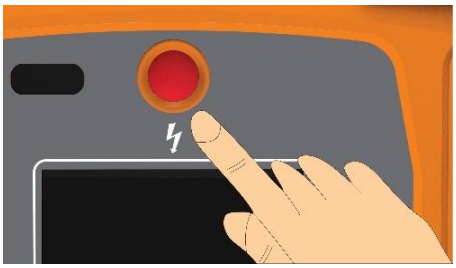
هشدار

- 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 بی‌حرکت 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

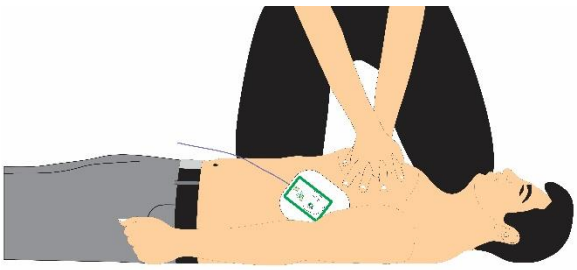
AED شوکا از شکل موج Rectilinear Biphasic برای اعمال شوک استفاده می‌کند. در صورتی که الگوریتم دستگاه تشخیص دهد ریتم قلب بیمار شوک پذیر است، اقدام به شارژ خازن می کند و اقدامات بعدی جهت اعمال شوک به بیمار مطابق مُد کاری دستگاه انجام می گیرد. در صورتی که ریتم قلب بیمار به شوک نیاز نداشته باشد، دستگاه پیغام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

اگر شوک لازم باشد:

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

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)، مجددا 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 مجددا 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 خالی شدن شارژ 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.
- درصورتی 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 ۶) می تواند 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 می شود.

جدول ۵-۱: سطوح انرژی پیش‌فرض در سه شوک ابتدایی

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

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 ۴-۱ اعداد نامی می‌باشد. برای مشاهده انرژی واقعی اعمال شده، به پیوست ۳ 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	تعریف/اقدام
دستگاه سالم است	با فشردن و رها کردن کلید روشن/خاموش، دستگاه AED روشن می‌شود و خودآزمایی را شروع می‌کند. درصورتی که نتیجه تست موفقیت آمیز باشد این پیام را صادر می‌کند.
با اورژانس تماس بگیرید	تماس با اورژانس
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 الکتروشوک 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	درصورتی‌که دستگاه شوکا پد متصل شده را شناسایی کند، این پیام صوتی را اعلام می‌کند. منتظر بمانید تا آنالیز دستگاه انجام شود.
شوک لازم نیست	درصورتی که ریتم غیر قابل شوک باشد، این پیغام صوتی به صدا در می‌آید و وارد مرحله‌ی CPR می‌شود.
شوک لازم است. به بیمار دست نزنید.	دستگاه شوکا پس از آنالیز تصمیم می‌گیرد که آیا نیاز به انجام شوک است یا خیر. درصورتی که ریتم قابل شوک باشد، این پیغام صوتی به صدا در می‌آید. درصورتی 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 نیمه‌خودکار، کلید شوک را فشار دهید تا شوک به بیمار وارد شود.
شوک در ۳، ۲، ۱ 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 مرحله‌ی CPR وارد می‌شود.
شوک اعمال نشد	در صورتی که امدادگر کلید شوک را در حالت نیمه‌خودکار 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 درصورتی‌که 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. این پیغام 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.

باتری را تعویض کنید	زمانی که ظرفیت شارژ باتری بین ۲۰ تا ۳۰ درصد (۱۰ تا ۲۰ درصد برای باتری قابل شارژ) باشد، این پیغام در ابتدای روشن شدن سیستم و در هنگام احیا نمایش داده می‌شود. در این حالت همچنان می‌توان 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 ۲۰ درصد (۱۰ درصد برای باتری قابل شارژ) 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

- پاسخ فرکانسی صفحه تنها جهت شناسایی سیگنال پایه ECG لحاظ 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.

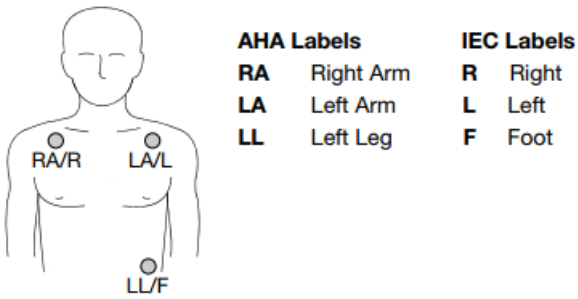
مانیتور کردن سیگنال ECG

۱. کابل ECG را به دستگاه متصل کنید.

نکته

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

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



تصویر ۶-۱ : 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.

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.

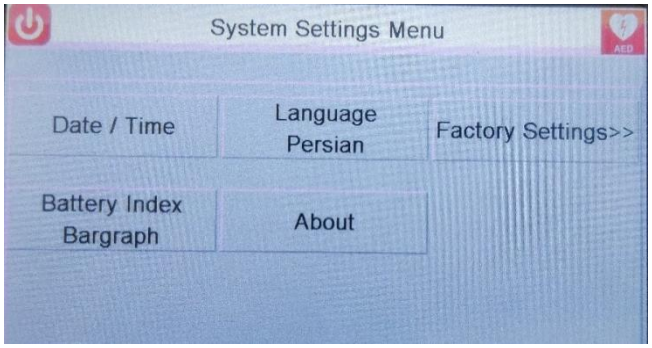
۷ منوی تنظیمات

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.

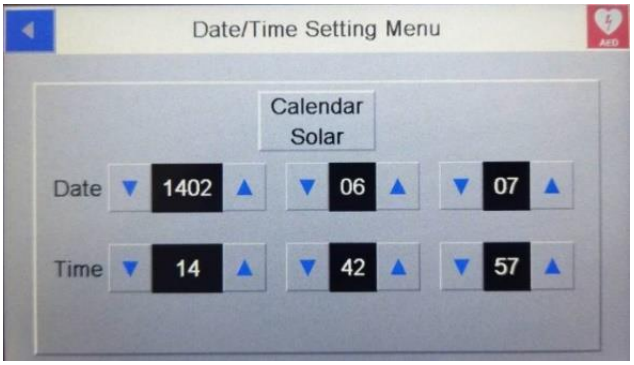
با ورود به تنظیمات سیستم، پنجره زیر نمایش داده می شود.



تصویر ۷-۱ : منوی تنظیمات سیستم

این پنجره شامل موارد زیر است:

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



تصویر ۷-۲ : منوی تنظیمات ساعت و تاریخ

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

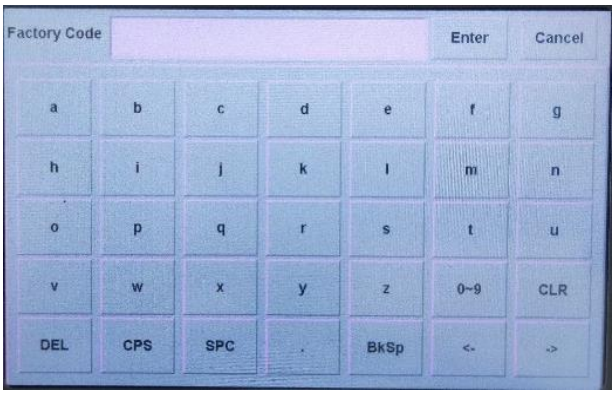
- **Language**: زبان‌های انگلیسی یا فارسی (پیش فرض) را می‌توان انتخاب کرد.
- **Factory Settings**: برای دسترسی به این منو، وارد کردن رمز الزامی می‌باشد. تنظیمات این بخش باید توسط پرسنل خدمات پس از فروش یا یک شخص آموزش دیده انجام شود. این بخش در ادامه توضیح داده خواهد شد.
- **Battery Index**: گزینه‌های قابل انتخاب، نمایش درصدی (Percentage) و نمایش ستونی (Bargraph) هستند.
- **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 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 ۷-۳ : 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.

تصویر ۷-۴ : 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 نیمه‌خودکار (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 می کند.
- 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 می شود.

پیش‌فرض تنظیمات سیستم، مد نیمه‌خودکار است.

حالت نمایش (Device Display)

در این بخش می‌توانید حالت نمایش سیستم در مد نجات را مشخص کنید. امکان انتخاب کاربر عادی(Lay User) یا سیگنال قلبی (ECG) وجود دارد.

- در حالت Lay User، کاربر بصورت تصویری و قدم به قدم راهنمایی می‌شود.
- در حالت ECG، سیگنال ECG بیمار روی صفحه نمایش داده می‌شود.

پیش‌فرض تنظیمات سیستم، حالت Lay User است.

نکته

انتخاب همزمان حالت نمایش ECG و حالت کاری تمام‌خودکار 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 ۳ 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. تست های 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.

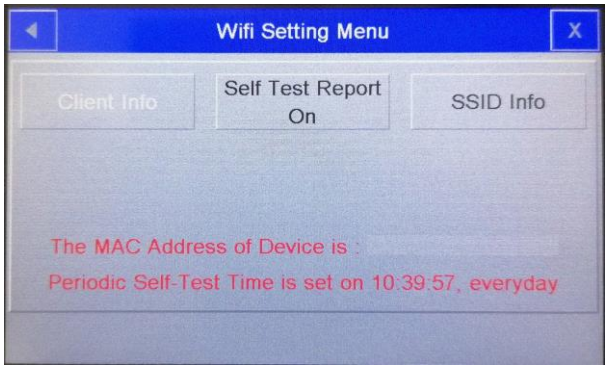
کالیبراسیون صفحه نمایش لمسی (Touch Calib.)

با انتخاب این گزینه، سیستم وارد فرآیند کالیبراسیون تاچ 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.

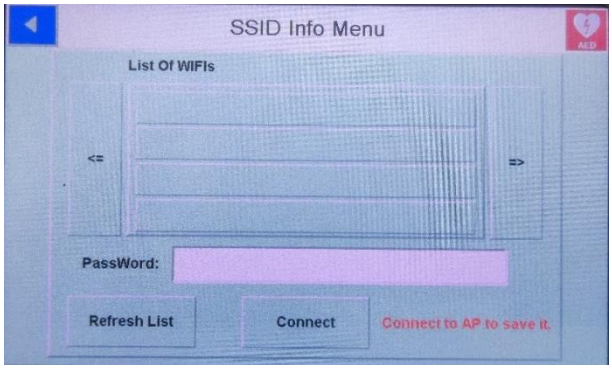
با فشردن کلید WiFi settings، منوی زیر نمایش داده می‌شود.



تصویر ۷-۵: 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.

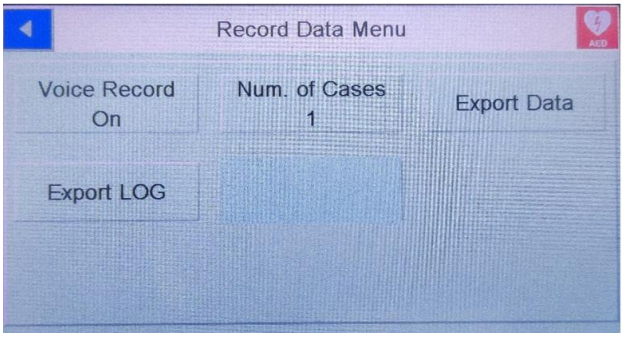


تصویر ۷-۶: لیست WiFi های در دسترس

Wi Fi مورد نظر را از لیست انتخاب کنید، رمز آن را وارد کنید و کلید Connect را بزنید.

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، می‌توان 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 انتقال داده‌های بالینی بیمار (بیماران) به همراه نتیجه خودآزمایی پیش از ذخیره داده‌های بالینی از طریق درگاه USB انجام می‌شود. فایل خروجی از طریق نرم‌افزار SAADAT Rescue Event ECG Summary قابل بررسی است.

انتقال اطلاعات (Export Log)

در این حالت انتقال تاریخچه دستگاه از زمان ساخت تا حال حاضر از طریق درگاه USB انجام می‌شود. 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 وضعیت سیستم و اطلاعات بالینی بیمار را دارد.

اطلاعات بالینی (Clinical Archive)

- داده‌های ECG پیوسته
- تعداد شوک های اعمال شده
- زمان اعمال شوک و میزان انرژی منتقل شده
- ضبط صدا (در صورت فعال بودن)
- تاریخ و زمان روشن 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 EVENT های رخداده به همراه تاریخ و زمان

تاریخچه دستگاه (Device History)

- نتایج تمام خودآزمایی های انجام شده
- شماره سریال دستگاه
- نسخه نرم افزار
- تاریخ و ساعت انجام خودآزمایی
- درصد شارژ باتری
- خطا های رخ داده در خودآزمایی
-

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، داده های بالینی ذخیره می گردد.
- 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 می کند.
-

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

هشدار

- 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. هربار 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.
- تاریخ انقضای باتری را چک 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 بازرسی های 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 تمیزکردن 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 تمیزکردن 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		دستگاه و لوازم جانبی آن را استریل نکنید.
پدها	√	پد ها یک بار مصرف هستند و نیازی به تمیزکردن یا ضدعفونی آنها نیست.		
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.	• هنگامیکه AED خاموش است: دستگاه را روشن کنید و منتظر بمانید تا تست خودکار انجام شود. درصورتی‌که 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. • هنگامیکه AED روشن است: دستگاه را خاموش کنید و سپس آن را روشن کنید. منتظر بمانید تا تست خودکار انجام شود. درصورتیکه 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، درصورتیکه هنوز مشکل وجود داشت، با خدمات پس از فروش تماس حاصل کنید.
"باتری ضعیف است" / دستگاه به طور خودکار خاموش می‌شود.	باتری دستگاه را تعویض کنید. دستگاه مجدد تست خودکار را انجام می‌دهد. درصورتی 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. درصورتیکه 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"	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
"پدهای الکتروشوک را به بیمار متصل کنید"	• 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.
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 الکترودهارا 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	• از اتصال مناسب الکترودها به پوست و خشک نبودن الکترودها اطمینان حاصل کنید. • قبل از اتصال الکترودها، پوست را آماده کنید (محل اتصال الکترودهارا 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.
انحراف از خط مبنا 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 الکترودهارا 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.
وجود نویز در 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 الکترودهارا 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.
"کابل را به دستگاه متصل کنید"	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.

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	Ventricular fibrillation with average amplitude >200 microvolts and wide complex ventricular tachycardia with rates greater than 150 bpm.
	electrode patient impedance measurement range	12-300 ohms
	defibrillator electrode ECG circuitry	protected
ECG	**ECG band width**	1-30 Hz

	implanted pacemaker pulses detection	detects and removes pacemaker pulses
Interface	**device display**	Lay user (displays text prompts and graphics), ECG (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.

	operating time (clinical mode)	For a new, fully charged battery pack at 20°C: 220 (180 by non-chargeable battery) defibrillator discharges at maximum energy (200 joules) or 15 (14 by non-chargeable battery) hours of continuous monitoring. The CHANGE BATTERY warning appears after 200 (160 by non-chargeable battery) maximum-energy discharges
	Standby life (years) when using battery stored for up to 2 years at 23 ˚C.	Rechargeable battery Auto self-Test report OFF Self-Test Interval (1 day): 1.3 years Self-Test Interval (7 day): 1.4 years Non-Rechargeable battery Auto self-Test report More than 5-years
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
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. مشخصات باتری

Rechargeable battery	
type	lithium-ion (Li-ion)
weight	443 g
Nominal voltage	14.4 volt
Recharge time	5 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	Auto self-Test report OFF Self-Test Interval (1 day): 1.3 years Self-Test Interval (7 day): 1.4 years
Non-Rechargeable battery	
type	Lithium manganese dioxide (LiMnO2)
weight	476 g
Nominal voltage	15.0 volt
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	Auto self-Test report OFF For Healthy battery: more than 5 years

پیوست ۳. 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	49.4	67.9	84.1	102.7	120.1	146
50	62.5	86.7	107.3	130.6	152.7	183.9
75	66.7	92.6	114.4	152.3	177.2	188.3
100	64.3	89.3	110.3	149.1	173.6	182.5
125	65.4	90.2	110.9	139.1	162.3	210
150	67.1	92	113.3	128.8	150.1	192.3
175	61.2	84.6	103.8	119.9	139.8	177
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.

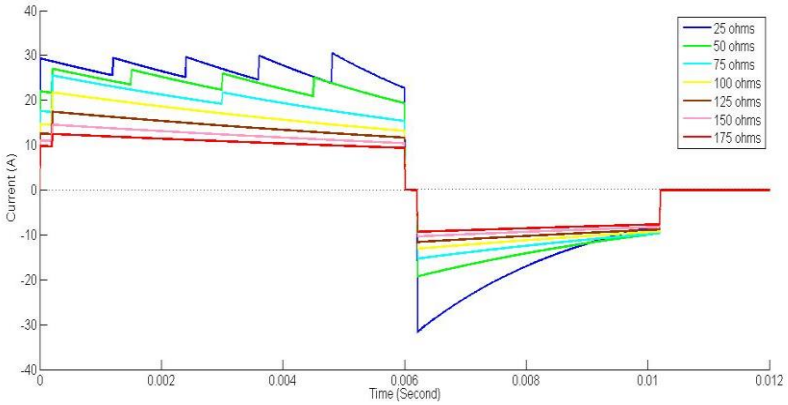


Figure 1: 200J Shock Current waveform

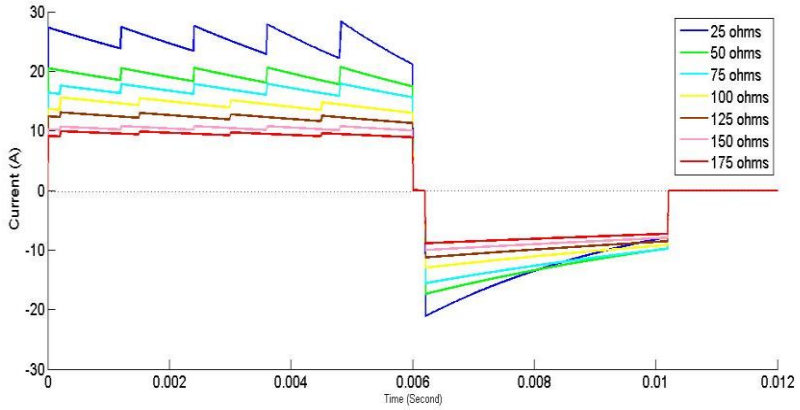


Figure 2: 150J Shock Current waveform

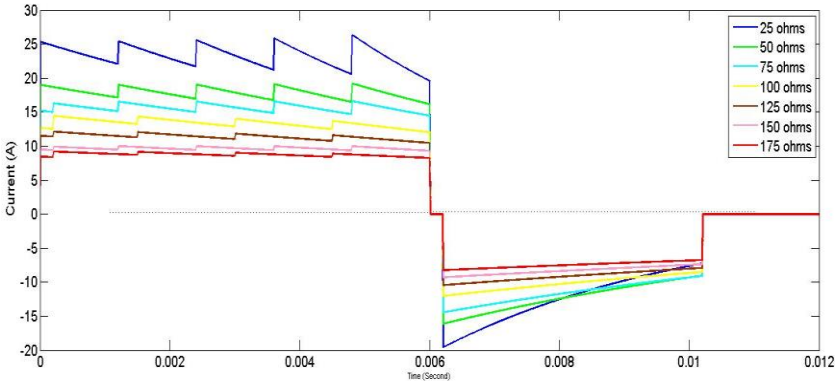


Figure 3: 120J Shock Current waveform

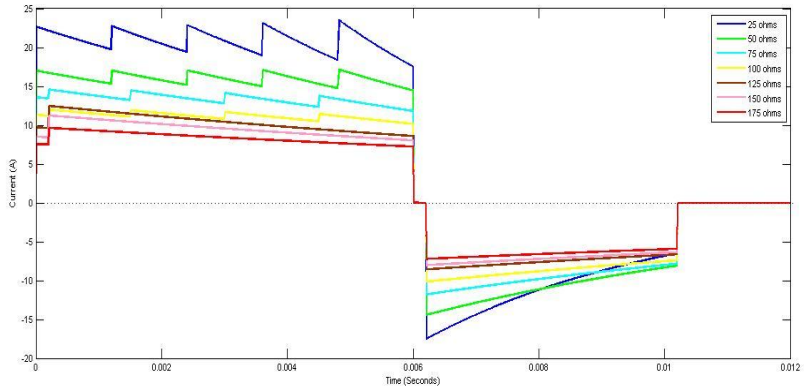


Figure 4: 85J Shock Current waveform

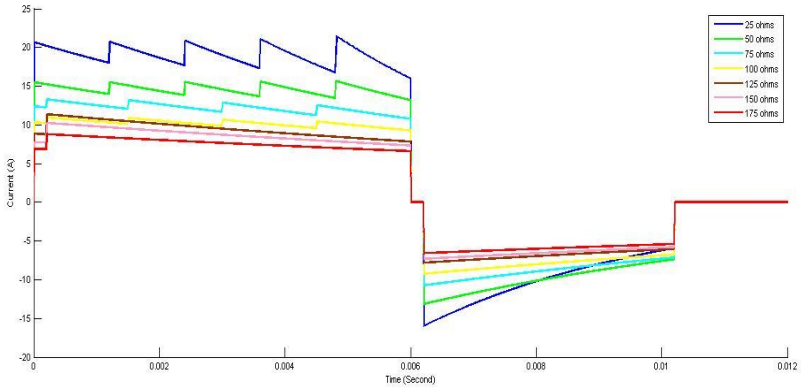


Figure 5: 70J Shock Current waveform

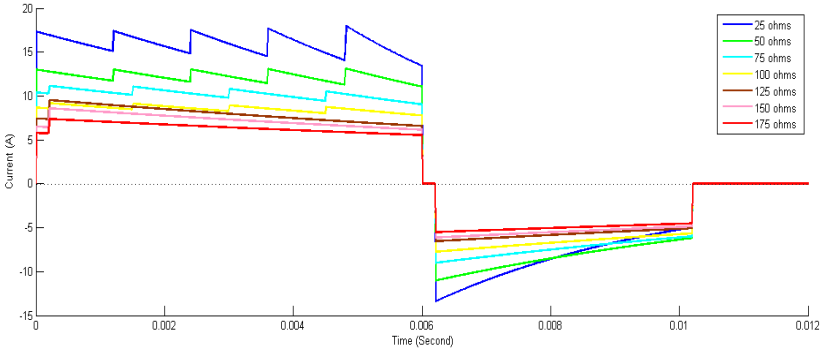


Figure 6: 50J Shock Current waveform

پیوست ۴. 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 recommendations[۱] and IEC requirements[۲] for reporting performance data for a rhythm recognition detector.

[۱] 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.

[۲] 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 Rapid VT, pulseless	 >90% >75%	 >91% >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 Rapid VT, pulseless	 >90% (Sensitivity) >75% (Sensitivity)	 >91% >95%	 200 50	 256 67
Non-Shockable NSR Other QRS Asystole	 >99% (Specificity) >95% (Specificity) >95% (Specificity)	 >97% >98% >99%	300 total 100 30 100	311 total 243 52 16
Intermediate Fine VF Other VT	 Report Only Report Only	 >33% Shocked >20% Shocked	 25 25	Simulator test set 9 15

پیوست ۵. 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.
- موبایل و تجهیزات ارتباطی ممکن است اندازه گیری ها را تحت تأثیر قرار دهد، بنابراین از استفاده از دستگاه در محیط الکترومغناطیسی تعیین شده اطمینان حاصل کنید.
- 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.
- توصیه می‌شود که دیگر دستگاه های دارای حساسیت را با فاصله از دستگاه AED استفاده نمایید.

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, ± 4kV, ± 8kV, ± 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 assures 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: 2015)	

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.