



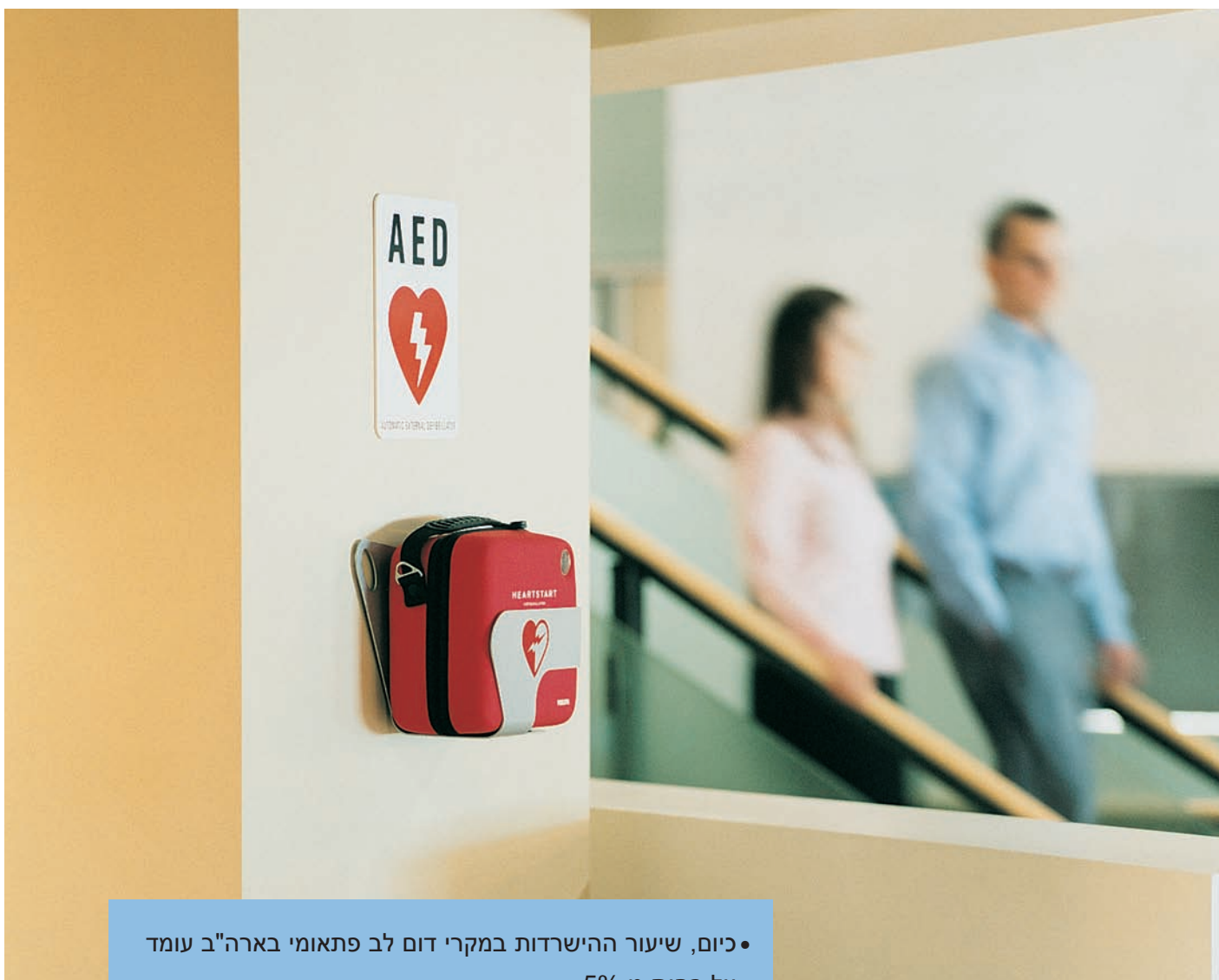
עבור כל אדם בעת אירוע יוצא דופן

דפיברילטור של Philips HeartStart OnSite
מידע אודות המוצר

PHILIPS

מעודכן להנחיות 2005

דום לב פתאומי יכול בכל עת ובכל מקום.



- כיום, שיעור ההישרדות במקרי דום לב פתאומי בארה"ב עומד על פחות מ-5%.
- הסיכויים להחייאה מוצלחת יורדים בכ-10% עם כל דקה שעוברת.
- החיים של 40,000 בני אדם נוספים יכולים להינצל בארה"ב לבדה באמצעות נגישות רחבה לדפיברילטורים.

לקרות לכל אחד,

הכוח להציל חיים

לשרוד הוא על ידי קבלת שוק חשמלי בתוך 5 דקות מרגע ההתמוטטות. בדיוק כמו שאין ביכולתן של חגורות בטיחות או כריות אוויר להציל את החיים של כל אחד, כך אין ביכולתו של דפיברילטור להציל את כל מי שעובר אירוע דום לב פתאומי. בכל זאת, ניתן להציל את החיים של יותר אנשים אם רק יהיה ניתן להעניק להם טיפול מהיר יותר.

הדפיברילטורים HeartStart של Philips מאפשרים כמעט לכל אדם לטפל בגורם השכיח ביותר לדום לב פתאומי באמצעות שוק חשמלי מהיר ויעיל, בכל מקום בו הדבר מתרחש - בעבודה, תוך כדי פעילות ספורטיבית, בטיסה - ובכך מעניק את הכוח להציל חיים.

בכל שנה דום לב פתאומי פוגע בכ-340,000 איש בארה"ב ובמאות אלפים נוספים בכל העולם. לרוב לאנשים הללו אין כל התראה, מאחר שלא הראו סימפטומים קודם לכן. למרבה הצער פחות מ-5% מהם שורדים - לעתים קרובות מכיוון שאין באפשרות צוות רפואת החירום להגיע אליהם בזמן.

דום לב פתאומי קורה לרוב כאשר מערכת החשמל בלב הופכת כאוטית והלב מפסיק לפעום בצורה אפקטיבית. ללא זרימת הדם כראוי, החולה אינו מגיב, מפסיק לנשום, וימות אם לא יקבל טיפול ללא דיחוי. פעולת ההחייאה חשובה, אך לכשעצמה אינה יכולה להחזיר את קצב הלב הנורמלי. שוק חשמלי באמצעות דפיברילטור הוא הדרך היעילה ביותר להשיב את קצב פעימות הלב לקצב נורמלי. הסיכוי הטוב ביותר לחולה



הדפיברילטור HeartStart OnSite

של Philips



משקל הדפיברילטור הקטן והקל הזה הוא 1.5 ק"ג בלבד, וניתן בקלות לשאת אותו אל החולה. הדפיברילטור OnSite מנחה אותך בכל צעד בתהליך הדפיברילציה תוך שימוש בהוראות ברורות ורגועות, ובכלל זה עזרה בהחייאה. מדבקות חכמות (SMART Pads) משולבות אשר מונחות על עורו הגלוי של החולה, מעבירות מידע לדפיברילטור אשר חש ומתאים עצמו לפעולות שלך צעד אחר צעד.

מכשיר HeartStart OnSite משלב טכנולוגיות מוכחות להערכת קצב פעימות הלב (ניתוח חכם - SMART Analysis) עם טיפול באמצעות אנרגיית הדפיברילציה (SMART Biphasic). כמו כל הדפיברילטורים מסוג HeartStart, ניתן לעשות בו שימוש לטיפול בתינוקות וילדים בנוסף למבוגרים.³

חברת Philips, המובילה בטכנולוגיית דפיברילציה, עיצבה את ה-HeartStart OnSite עבור כל אדם בעת אירוע יוצא דופן. ה-HeartStart OnSite, הדפיברילטור המסחרי הראשון אשר זמין ללא מרשם, עוצב בכדי להיות המכשיר הקל והאמין ביותר בשוק^{1,2}. הטכנולוגיה החדשנית שלנו, המבוססת על מחקרים רחבים ועל משוב משתמשים, יצרה דפיברילטור שהשימוש בו כל כך קל שניתן להציל את החיים של שותף לעבודה, חבר או כל אדם אחר אשר עובר אירוע דום לב פתאומי.

הדפיברילטור הראשון אשר זמין למשתמשים מסחריים ללא מרשם רפואי

מוכן כאשר זקוקים לו

ל- OnSite סוללה בעלת אורך חיים ארוך:

- חיי מדף 5 שנים ועוד 4 שנים לאחר ההתקנה.
- אותה טכנולוגית סוללה משמשת באופן בטוח במיליוני מצלמות.

בדיקות עצמיות אוטומטיות מבטיחות מוכנות בכל עת:

- בדיקה עצמית יומית בודקת רכיבים אלקטרוניים, תתי-מערכות וסוללה.
- בדיקה עצמית גם מאמתת כי מחסנית המדבקות מותקנת ונמצאת במצב תקין.
- מנורת "מוכן" ירוקה מהבהבת משמעותה כי המכשיר עבר בהצלחה את הבדיקה העצמית האחרונה שלו, כך שאתה יכול להיות בטוח כי הדפיברילטור מוכן לשימוש.

קל לשימוש

השימוש בדפיברילטור HeartStart OnSite הינו קל ופשוט. משיכה בידית הירוקה מפעילה את הדפיברילטור וההוראות הקוליות. הוראות אלו מותאמות לקצב הפעולות שלך, על מנת להנחות אותך לאורך כל התהליך - מהנחת כל מדבקה על החולה ועד לביצוע שוק חשמלי.



עיסוי הלב והן בהנשמות. המכשיר גם מזכיר לך להזעיק צוות רפואת חרום. במידה וצוות רפואת חרום זקוק לסיכום הטיפול אשר ניתן, ניתן להוציא מן הזיכרון הפנימי של הדפיברילטור. על צוות רפואת חרום פשוט ללחוץ על כפתור ה- i ומערכת HeartStart OnSite מתארת באופן מילולי את האירועים מאז השימוש הקליני האחרון במכשיר.

מכשיר HeartStart OnSite יכול לקבוע האם קצב הלב מתאים לביצוע שוק חשמלי.

- במידה ומומלץ לבצע שוק חשמלי, הדפיברילטור מנחה אותך ללחוץ על הכפתור הכתום המהבהב "שוק". לאחר מכן המכשיר מעביר מינון של טיפול בי-פאזי באנרגיה נמוכה, שהוא צורת גל של דפיברלציה עדינה וקלה ללב.
- אם שוק חשמלי אינו מומלץ, המכשיר מנחה אותך לבצע החיאה. בעת ביצוע החיאה, אפשר להפעיל הוראות קוליות של הדפיברילטור כדי לעזור לך הן בתדירות ובעומק

עוצב כדי לסייע בהצלת חיים בנסיבות יוצאות דופן

בעל משקל קל

שוקל רק 1.5 ק"ג, כולל כל האביזרים.

אינטואיטיבי

עיצוב נקי והוראות קוליות ברורות, כולל הדרכה בהחייאה, מעניקים את הביטחון לו אנו זקוקים בעת טיפול באדם העובר אירוע דום לב.

אפקטיבי

נרשם פטנט לניתוח SMART להערכת קצב הלב וטיפול חכם של דפיברילציה ב-פאזית. הוכח קלינית במשך כ-10 שנות שימוש. אין כל טיפול דפיברילציה חיצונית אחר אשר נתמך על ידי היקף רב יותר של נתונים קליניים מפורסמים⁹.

ועם פעולת "שוק מהיר" (Quick Shock) (פטנט רשום) ה-OnSite הוא המהיר ביותר מסוגו במתן שוק חשמלי לאחר פעולות החייאה. מחקרים מראים כי הקטנת פרק הזמן עד למתן שוק חשמלי לאחר פעולות החייאה יכול לשפר את שיעור ההישרדות^{4,5,6,7,8}. כפי שנאמר במדריך "הנחיות 2005" של איגוד הלב האמריקאית, „הפחתת פרק הזמן בין החייאה לשוק חשמלי אפילו בשניות ספורות יכולה להגדיל את הסיכוי להצלחתו של השוק.”¹⁰

מחסנית מדבקות SMART הניתנות להחלפה

המחסנית מכילה שתי מדבקות דביקות אשר מונחות על העור החשוף של החולה כפי שמצוין על גבי האיורים שעל המדבקות. המדבקות הן "חכמות" כי הן חשות כאשר מוצאים אותן מהמחסנית וכאשר מדביקים כל אחת מהן לחולה, ומתאימות את ההוראות הקוליות לפעולות המשתמש.

ניתן להשתמש ב- HeartStart OnSite עבור מטופלים בכל גיל, כולל פעוטות וילדים. ה-OnSite חש מתי מחסנית מדבקות SMART מותקנת. באפן אוטומטי הוא מתאים עצמו לשימוש ברמת אנרגיה נמוכה יותר אשר מתאימה יותר לפעוטות וילדים, וכן מספק הדרכה לביצוע החייאה בפעוט/ילד.

בכדי להתאמן, ניתן להתקין בדפיברילטור מחסנית מדבקות אימון מיוחדת (למבוגר או לפעוט/ילד). המדבקה מנטרלת את היכולת של הדפיברילטור לתת שוק חשמלי תוך הנחיית המשתמש בתרחישים שונים של טיפול במטופל.



מפרט מוצר

סוללה (M5070A)		דפיברילטור	
9 וולט זרם ישר, 4.2 אמפר/שעה, מורכב מסוללות ראשיות מאריכות-חיים מסוג ליתיום דו-תחמוצת המנגן, לשימוש חד-פעמי.	סוג	HeartStart M5066A HS1	דגם
לפחות 200 שוקים חשמליים או משך הפעלה של 4 שעות (EN 60601-2-4:2003)	קיבולת	דפיברילטור, חוברת הדרכה לרוכש, סוללה, מחסנית אחת של מדבקות SMART למבוגרים, חוברת הדרכה מהירה ופוסטר לשימוש מהיר.	משפחה
על הסוללה תותיב עם תאריך התקנה אחרון של לפחות 5 שנים מתאריך הייצור.	תאריך התקנה אחרון	בי-פאזי קטום מעריכי. פרמטרי צורת גל מותאמים כפונקציה של העכבה של כל מטופל.	מכיל
בדרך כלל 4 שנים כאשר הסוללה מותקנת לפני תאריך ההתקנה האחרון. (יפעיל את הדפיברילטור החיצוני האוטומטי במצב המתנה בטווח הטמפרטורות שצוין, בהנחה שנעשתה בדיקה אחת עם התקנת הסוללה ולא היה כל שימוש בדפיברילטור.)	אורך חיים במצב המתנה	תפוקת אנרגיה יחידה. מבוגר: 150 ג'אול נומינלי לתוך מטען של 50 אום. תינוק/ילד: 50 ג'אול נומינלי לתוך מטען של 50 אום. קביעה אוטומטית לפי סוג מחסנית מדבקות SMART אשר הותקנה.	צורת גל
		בדרך כלל 20 שניות בין שוקים חשמליים בסדרה.	אנרגיה
			פרק הזמן בין שוק חשמלי לזה שאחריו שוק מהיר
		מסוגל לתת שוק חשמלי לאחר תום מחזור החיאה, בדרך כלל בתוך שמונה שניות.	הוראות קוליות
		הוראות קוליות מפורטות מדריכות את המטפל לאורך הטיפול באמצעות הדפיברילטור.	הדרכה בהחיאה
		הוראות לפעולות החיאה עבור מבוגר או פעוט/ילד זמינות לפי בחירת המשתמש.	מתן שוק חשמלי
		באמצעות מדבקות המונחות על העור החשוף של החולה על פי האירור שעל גבי המדבקות.	פקדים
		ידיית ירוקה למחסנית מדבקות SMART, כפתור הפעלה/ כיבוי ירוק, כפתור i- כחול, כפתור כותום למתן שוק חשמלי נורית "מוכן", כפתור i כחול; נורית אזהרה	חיוויים
			מפרט פיזי
		21 x 19 x 7 ס"מ (רוחב x עומק x גובה)	גודל
		כולל סוללה ומחסנית מדבקות: 1.5 ק"ג. ללא סוללה ומחסנית מדבקות: 1 ק"ג.	משקל
			דרישות תנאים סביבתיים/פיזיים
		חפצים מוצקים לפי תקן EN60529 סוג IP2X חסין בפני טפטוף לפי תקן EN60529 סוג IPX1	איטום
		במצב הפעלה - 0° - 50° C; במצב המתנה - 10° - 43° C	טמפרטורה
		במצב הפעלה - 0% עד 95% לחות יחסית ללא עיבוי; במצב המתנה: 0% עד 75% לחות יחסית ללא עיבוי	לחות
		במצב הפעלה - 0 עד 4,575 מטר; במצב המתנה: 0 עד 2,590 מטר מעבר ל-48 שעות ו-2,590 עד 4,575 מטר עד 48 שעות עמיד בפני נפילה של 1 מטר לעבר כל קצה, פינה או משטח.	רום
		עומד בתקן EN1789 סינוס רנדומלי ומעוף, מפרט ניידת טפול נמרץ במצבי הפעלה והמתנה.	עמידות בפני זעזוע/נפילה
		עומד בתקן EN55011 קבוצה 1 רמה B סוג B וכן בתקן EN61000-4-3.	רטט
			התאבכות אלקטרו מגנטית (EMI) (קרינה/חסינות)
			מערכת ניתוח מצב המטופל
		מעריך אק"ג של המטופל בכדי לקבוע האם קצב הלב מתאים לשוק חשמלי. קצבי לב הנחשבים למתאימים לשוק חשמלי הם פרפור חדרי (VF) ומקרים מסוימים של טכיקרדיה חדרית (VT) הקשורים במחזור דם לקוי. משיקולי בטיחות ישנם קצבי טכיקרדיה חדרית (VT) הקשורים למחזור הדם שיתפרשו כלא מתאימים לשוק חשמלי, וכן חלק מקצבי הלב בעלי אמפליטודה נמוכה או תדירות נמוכה יתפרשו כ-VF שאינו מתאים לשוק חשמלי.	ניתוח מצב המטופל
		עומד בהנחיית AAMI DF80 וכן בהמלצות איגוד הלב האמריקאי (AHA) לדפיברילציה במבוגרים (Circulation 1997;95:1677-1682).	רגישות/ייחודיות
		השפעות מקוצב לב ומרעש חשמלי מוקטנות הודות למערכת לגילוי חפצים מלאכותיים.	גילוי חפצים מלאכותיים
			הקלטת נתונים ושידורם
		שידור אלחוטי של נתוני אירוע למחשב אישי או ל-Palm PDA, באמצעות פרוטוקול IrDA.	אינפרה-אדום
		15 הדקות הראשונות של אק"ג וכל אירועי התקרת וכן החלטות של ניתוח המצב.	אחסון נתונים
		* עבור הנחיות מוצר מפורטות, עיין במדריך המשתמש של הדפיברילטור HeartStart OnSite. כל המפרטים מבוססים על טמפרטורה של 25° C אם לא צוין אחרת. הדפיברילטור על אבזרו עשויים מחומרים שאינם מכילים לטקס.	

פיליפס – הבחירה האמינה

- פיליפס, חברה ברשימת Fortune Global 500, היא אחת החברות הגדולות בעולם לייצור מוצרים רפואיים עם הכנסות שנתיות העולות על 7 מיליארד דולר.
- פיליפס, עם יותר מ-350,000 דפיברילטורים חיצוניים מותקנים, היא המובילה בדפיברילציה נגישה לקהל הרחב¹¹.
- עם למעלה מ-7 מיליארד שעות שרות של דפיברילטורים מסוג HeartStart, כאשר מתווספות עוד 7 מיליון שעות מידי יום.
- מעל 17% מהחברות ברשימת Fortune 1000, שמונה מתוך עשר חברות התעופה המובילות, וכן 43 קבוצות ספורט מקצועיות מסתמכות על דפיברילטורים מסוג HeartStart של Philips.

הדפיברילטור HeartStart OnSite הוא הראשון אשר זמין למשתמשים מסחריים ומוסדיים ללא מרשם. פיליפס, המובילה בטכנולוגיית דפיברילציה, מחויבת להרחבת הזמינות של דפיברילטורים על מנת להציל חיים של יותר אנשים. כעת עם האפשרות למכירה ללא מרשם, פיליפס מקלה על חברות וארגונים למסד תוכניות דפיברילציה מוקדמת.

דפיברילטורים הם חלק מתוכנית החייה מתוכננת היטב, שצריכה לכלול גם אימון למטפל בהחייה ובשימוש ראוי בדפיברילטור החיצוני האוטומטי. פיליפס ממליצה על פיקוח רפואי לתוכנית הדפיברילציה המוקדמת שלך באמצעות רופא או איש צוות רפואי מוסמך אחר. התייעץ בנוגע לדרישות המדינה או הרשות המקומית בכל הקשור לרכישת דפיברילטור, הפעלתו והפיקוח הרפואי הנדרש.

שיקולי משתמש למכשיר HeartStart

- אסור להשתמש במכשיר HeartStart OnSite בכדי לטפל בעצמך.
- הטיפול במטופל בעל דום לב עשוי להצריך כריעת ברך.

כדי ללמוד עוד על הדפיברילטור HeartStart OnSite ועל פיליפס מערכות רפואיות, בקרו באתר www.philips.com/heartstart או התקשרו לטלפון 1-800-453-6860.

פיליפס מערכות רפואיות היא חלק מחברת Royal Philips Electronics

מעוניין?

האם ברצונך לדעת עוד אודות המוצרים החדשניים שלנו? התקשר אלינו. נשמח לשמוע ממך.

באינטרנט

www.philips.com/heartstart

באמצעות דוא"ל

medical@philips.com

באמצעות הפקס

+31 40 27 64 887

באמצעות הדואר

Philips Medical Systems
Minuteman Road 3000
Andover, MA 01810-1085

באמצעות הטלפון

אסיה

טל: +852 2821 5888

אירופה, מזרח התיכון, אפריקה

טל: +49 7031 4632121

אמריקה הלטינית

טל: +55 11 2125 0764

צפון אמריקה

טל: +1 800 453 6860

רשימה ביבליוגרפית

- 1 אנדרה, ואחרים. "שימוש בדפיברילטורים חיצוניים אוטומטיים ע"י עוברי אורח בלתי מאומנים. האם המודל של שימוש ע"י הציבור הרחב עובד?" - טיפול במקרי חירום טרום אשפוז 2004;291-284:8.
- 2 סניידר, "זמן למתן שוק חשמלי מול משך הוראה קולית: אופטימיזציה של דפיברילטורים נגישים לציבור הרחב ושימוש ביתי." - הקונגרס המדעי השנתי של הוועידה האירופאית להחייה, אוקטובר 2002.
- 3 המחסינית לפנטו/לד נמכרת בנפרד, וזמינה רק על פי הוראת רופא.
- 4 יו ואחרים. "תוצאות שליליות לקומפרסיה פריקורדיאלית (Precordial Compression) עם הפסקות במהלך דפיברילציה אוטומטית." - הפצה 2002; 106:368-372.
- 5 אפסטול, סונדה, טטין. "התוצאות של הפסקת הטיפול של קומפרסיות פריקורדיאליות (Precordial Compressions) בסיכוי המחושב להצלחת הדפיברילציה באירוע דום לב מחוץ לבית חולים." - הפצה 2002; 105:2270-2273.
- 6 סניידר ואחרים. "צורת גל של דפיברילציה בי-פאזית בשילוב עם הפסקות ללא מגע ידיים המוכתבות ע"י דפיברילטור חיצוני אוטומטי משפיעות בצורה מהותית על התוצאה לאחר דום לב ממושך." - תקציר מהקונגרס המדעי השביעי של הוועידה האירופאית, 2004.
- 7 סניידר ומורגן, "מרווח הפסקה בהחייה משתנה במידה רבה בין דפיברילטורים חיצוניים אוטומטיים הזמינים באופן מסחרי." - תקציר מהקונגרס המדעי השביעי של הוועידה האירופאית, 2004.
- 8 סניידר, ד.א., ומורגן, ס. וריאציות רחבות במרווחים בעת החייה של הלב והריאות (Cardiopulmonary Resuscitation) בין דפיברילטורים חיצוניים אוטומטיים הזמינים באופן מסחרי, יכולות ותשפיעו על הישדות על אף דפיברילציה מרובה. רפואה של טיפול קריטי. 2004;32(9) תוספת: S421-S424.
- 9 פיליפס מערכות רפואיות. מחקרים של SMART בי-פאזי, רשומים בסדר אלפביתי ע"פ מחבר המחקר.
- 10 אגודת הלב האמריקאית, "מדרג הנחיות אגודת הלב האמריקאית לשנת 2005 עבור החייה לב-ריאה (Cardiopulmonary Resuscitation) וטיפול חירום בלב ובכלי הדם (Emergency Cardiovascular Care)." - הפצה 2005. IV-36:112.
- 11 Frost & Sullivan, 2005.



© 2007 Koninklijke Philips Electronics N.V.
כל הזכויות שמורות.

חברת Philips Medical Systems Nederland B.V שומרת לעצמה את הזכות לעשות שינויים במפרט ו/או להפסיק כל מוצר בכל עת ללא כל הודעה מוקדמת או התחייבות ולא תהיה אחראית לכל תוצאה הנובעת משימוש בפרסום זה.

הודפס בהולנד

ינואר 2007 * 4522 962 16737/861