# הוראות שימוש

## i-PAD CU-SP1

המידע בהוראות שימוש אלו נוגע ל-i-PAD CU-SP1 מידע זה כפוף לשינויים. לקבלת מידע אודות שינויים יש ליצור קשר עם CU Medical Systems, Inc או עם נציגיהם המורשים.

**תולדות השינוי**

מהדורה 4

אפריל 2023

מסמך מס': SP1-OPM-H-04

הוצא לאור על ידי: CU Medical Systems, Inc.

הודפס ברפובליקה של קוריאה

**זכויות יוצרים**

© CU Medical Systems, Inc 2023.

אין לשכפל אף חלק של הוראות אלו ללא קבלת רשות מ- CU Medical Systems, Inc.

**הנחיה למכשיר רפואי**

ה- i-PAD CU-SP1 עומד בדרישות EC/2007/47 הנוגעות להוראה לגבי מכשירים רפואיים ובשינויים החלים בה.

CE 2460

חשוב:

יש צורך בדפיברילציה מהירה במקרה של דום לב. יש לבצעה דפיברילציה באופן מיידי, עקב העובדה שסיכויי ההצלחה מצטמצמים ב - 7-10% עם כל דקת עיכוב.

ה-i-PAD CU-SP1 מיוצר על ידי:

CU Medical Systems, Inc.

Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 130-1,

הרפובליקה של קוריאה

נציג מורשה של האיחוד האירופי

שירות בטיחות מכשירים רפואיים

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

## צרו עמנו קשר

בירורים לגבי המוצר והזמנות

צוות המכירות לחו"ל

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si, Gyeonggi-do,
גיונגי, הרפובליקה של קוריאה
טלפון: 9700 421 31 82+ פקס: 9911 421 31 82+
כתובת דוא"ל: sales@cu911.com

משרד סניף של CU Medical Systems, Inc בגרמניה
Cicero-Str, 26, 10709 Berlin, Germany
טלפון: 7804 6781 30 49+
פקס: 0901 6782 30 49+

שירות ותמיכה טכנית

צוות שירות לקוחות

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do,
גיונגי, הרפובליקה של קוריאה
טלפון:9700 421 31 82+ פקס: 9911 421 31 82+
כתובת דוא"ל: service@cu911.com




# CU Medical Systems, Inc.

# תוכן עניינים


**מבוא ..... 6**

**סקירה כללית ..... 7**

**1. מבוא 8**

1.1 תיאור המכשיר 8

1.2 שימוש מיועד 8

1.3 משתמשים מיועדים 9

1.4 פרוטוקול מקומי 9

1.5 מידע נוסף 9

**2. תכונות המכשיר 10**

**3. הכנות לשימוש 13**

3.1 תוכן מארז תקני 13

3.2 התקנת ה-i-PAD CU-SP1 ..... 14

**4. אופן השימוש ב-i-PAD CU-SP1 ..... 16**

4.1 שרשרת ההישרדות 16

4.2 הכנות לדפיברילציה 17

4.3 דפיברילציה במצב מבוגרים 21

צעד 1. הנח את הרפידות על החולה: ..... 21

צעד 2. לחץ על כפתור מכת החשמל אם ניתנה הוראה לכך : ..... 22

צעד 3. בצע החייאה: ..... 24

4.4 הליכי היפוך פרפור במצב פדיאטרי 26

**5. אחרי השימוש ב-i-PAD CU-SP1 ..... 27**

5.1 תחזוקה בתום כל שימוש 27

5.2 שמירה והעברה של נתוני טיפולים 28

5.2.1 ***שימוש במכשיר*** 28

5.2.2 ***העברה של נתוני טיפולים*** 28

5.3 הגדרת המכשיר 31

5.3.1 ***הגדרה של הדרכת ההחייאה*** 31

5.3.2 ***הגדרה של הדרכת ההחייאה*** 31

**6. תחזוקה 34**

6.1 אחסון המכשיר 34

6.2 תחזוקה 35
6.2.1 ***בדיקת המכשיר*** 35
6.2.2 ***החלפת ציוד*** 35
מארז סוללה חד-פעמי ..... 35
החלפת הכריות ..... 37
6.2.3 ***ניקוי ה-***i-PAD CU-SP1 ..... 38

**7. סילוק 38**

**8. פתרון תקלות 39**

8.1 בחינות עצמיות 39
8.2 סטטוס המכשיר 41
8.3 פתרון תקלות 42
8.3.1 ***פתרון תקלות בזמן שהמכשיר פועל*** 42
8.3.2 ***פתרון תקלות בזמן שהמכשיר אינו פועל*** 43

**9. שירות למכשיר 44**

**נספח ..... 46**

**A. פרוטוקול הצלה ..... 46**

**B. חלקים ואביזרים ..... 49**

B.1 **אביזרים סטנדרטיים** ..... 49
B.2 **אביזרים אופציונליים** ..... 49

**C. תיאור הסמלים ..... 50**

C.1 **מהפך פרפור** i-PAD CU-SP1 ..... 50
C.2 **אריזת ה-** i-PAD CU-SP1 ..... 51
C.3 **אביזרים** ..... 52
C.3.1 ***מארז סוללה חד-פעמי (***CUSA1103BB, CUSA1103BS***)*** ..... 52
C.3.2 ***כריות (***CUA1007S, CUA1102S***)*** ..... 53

**D. מונחון ..... 54**

**E. מפרט המכשיר ..... 59**

**F. תאימות אלקטרומגנטית ..... 67**

# מבוא

הוראות שימוש אלו מכילות מידע הנחוץ לשימוש נכון במכשיר זה. יש ליצור עמנו קשר לגבי כל שאלה או בעיה הנוגעות לשימוש במכשיר, הנובעות מהמידע המצוי בהוראות שימוש אלו [פרק 9: שירות למכשיר].

החברה או המפיץ המורשה שלה אינם אחראיים לכל פציעה שנגרמה על ידי משתמש או מטופל עקב רשלנות גלויה או שימוש לקוי.

להלן,

"המכשיר" מתייחס ל- [CU-SP1]

"אנחנו" או "אותנו/לנו" מתייחס ל-CU Medical Systems, Inc.

"רפידות/ Pads" מתייחס לרפידות אלקטרודות לדפיברילציה,

"מארז סוללות" מתייחס למארז סוללה חד פעמי

הוראות שימוש אלו מדגישות את הליכי הבטיחות ואמצעי הזהירות בנוגע לשימוש במכשיר, תוך שימוש במונחים להלן. יש להכיר היטב את הוראות הבטיחות הללו ואת האזכורים המוזכרים בהוראות שימוש אלו לצורך שימוש בטוח והמכשיר.

**⚠ אזהרה**

תנאים, סכנות או נהלי שימוש בלתי בטוחים שעלולים לגרום לפציעות חמורות או למוות.

**❗ זהירות**

תנאים, סכנות או נהלי שימוש בלתי בטוחים שעלולים לגרום לפציעות קלות או בינוניות, לנזק למכשיר או לאובדן נתוני טיפול השמורים בו, בעיקר אם לא ננקטו אמצעי זהירות.

**הערה**

משמש לצורך ציון פריטים שהנם חשובים בעת התקנת המכשיר, תפעולו או תחזוקתו.

# סקירה כללית

אנו מודים לך על רכישת ה-i-PAD CU-SP1. שימוש יעיל ובטיחותי לאורך זמן במכשיר זה אפשרי עם הכרת ההוראות, ההתראות, אמצעי הזהירות וההערות המוזכרים בהוראות שימוש אלו בטרם שימוש במכשיר.

**⚠ אזהרה**

- דפיברילטור פולט זרם חשמלי ומתח גבוהים. יש להכיר היטב את ההוראות, ההתראות ואמצעי הזהירות המוזכרים בהוראות שימוש אלו.

- יש להקפיד למלא את ההוראות, ההתראות וההערות המוזכרות בהוראות שימוש אלו, בעת שימוש במכשיר.
- היצרן לא יהיה אחראי לאף בעיה הכרוכה במכשיר שנגרמה עקב רשלנות המשתמש.
- השירות למכשיר זה יתבצע אך ורק על ידי היצרן או מרכזי השירות המורשים שלו.
- יש ליצור קשר עם היצרן במקרה בו המכשיר מיועד להתחברות לציוד אחר מזה המתואר בהוראות שימוש אלו.
- יש להתקשר ליצרן או למרכז השירות המורשה שלו במקרה בו המכשיר אינו פועל כראוי.

# 1. מבוא

## 1.1 תיאור המכשיר

**CU-SP1** הוא דפיברילטור חיצוני סמי אוטומטי (AED) קל לשימוש, קטן קל ונייד, הפועל עם סוללה.
ה- AED קורא אוטומטית את האלקטרוקרדיוגרמה (א.ק.ג ) של המטופל וקובע אם התרחש דום לב המצריך דפיבריליציה, כך שאנשי המקצוע. הרפואיים והציבור הכללי יכולים לתפעל אותו בקלות. דום לב עלול להתרחש בכל עת, לכל אחד ובכל מקום, ועלול לסכן את חיי החולה במידה ולא מבצעים טיפול החייה נאות ו/או מכת חשמל באמצעות הדפיברילטור תוך מספר דקות.

ה- i-PAD CU-SP1 הוא דפיברילטור סמי אוטומטי חיצוני (AED). במקרה בו הוא מחובר לחולה, ה- i-PAD CU-SP1 משיג ומנתח את הא.ק.ג של החולה לגבי מצב של פרפור חדרים (פיברילציה ונטריקולרית ) או טאכיקארדיה חדרית (המוכרת גם כ-shockable rhythms). במקרה של זיהוי טאכיקארדיה חדרית, המכשיר טוען את עצמו אוטומטית. עם לחיצה על כפתור השוק, ניתנת לחולה מכת חשמל הגורמת דפיבריליציה.

ה-i-PAD CU-SP1 קל לשימוש. הוא מנחה אותך לאורך פעולת ההצלה תוך שימוש באמצעים קוליים ומחוונים (מחווני LED ומחוונים גראפיים).

ה- i-PAD CU-SP1 הנו קטן, קל, מאד נייד ופועל עם סוללות. הוא מתאים מאד לשימוש במקומות ציבוריים, מחוץ לבית חולים.

## 1.2 שימוש מיועד

ה-**i-PAD CU-SP1** מיועד לשימוש בחולים המפגינים תסמינים של דום לב פתאומי (SCA), עם כל הסימנים הבאים:

**א) חוסר תנועה וחוסר תגובה בעת טלטול**
**ב) היעדר נשימה תקינה**

**אין להשתמש ב- i-PAD CU-SP1 על חולים המפגינים אחד מהסימנים הבאים:**

**א) תנועה או תגובה בעת טלטול**
**ב) נשימה תקינה**

## 1.3 משתמשים מיועדים

**ה- i-PAD CU-SP1** מיועד לשימוש בתוך בית חולים או מחוצה לו על ידי צוותי חירום, אנשי מקצוע, רפואיים או הציבור. היצרן ממליץ להכשיר ולאמן את משתמשי המכשיר.

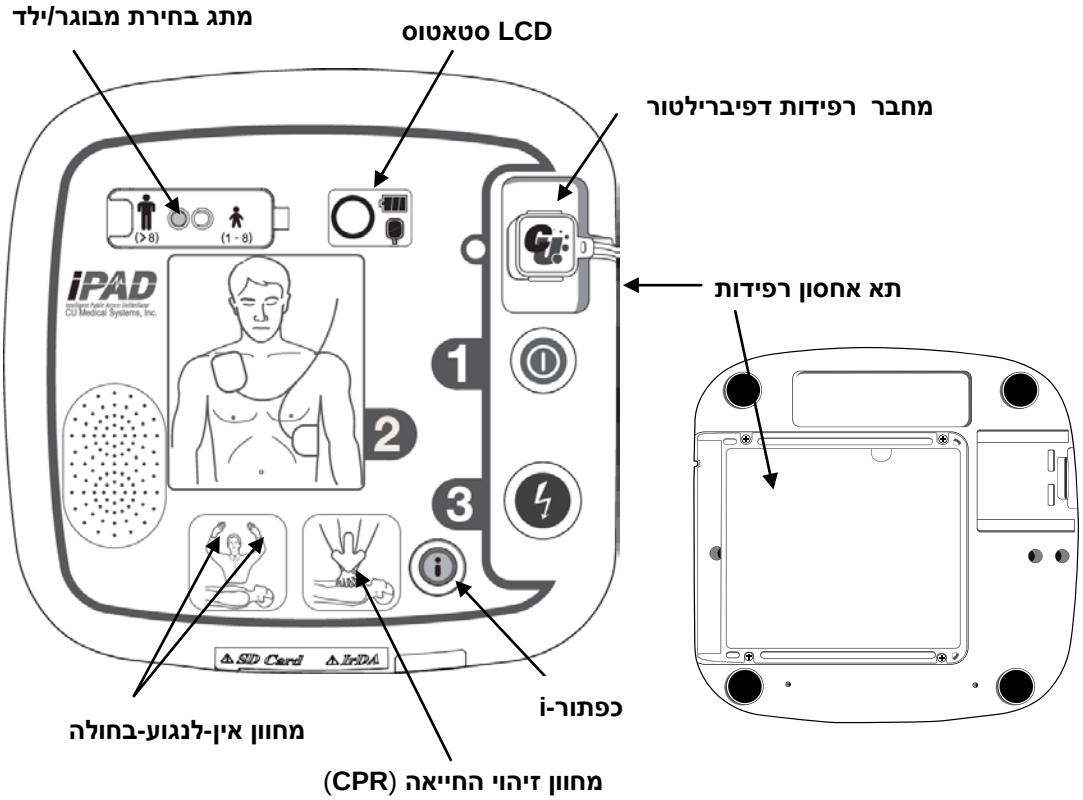
## 1.4 פרוטוקול מקומי

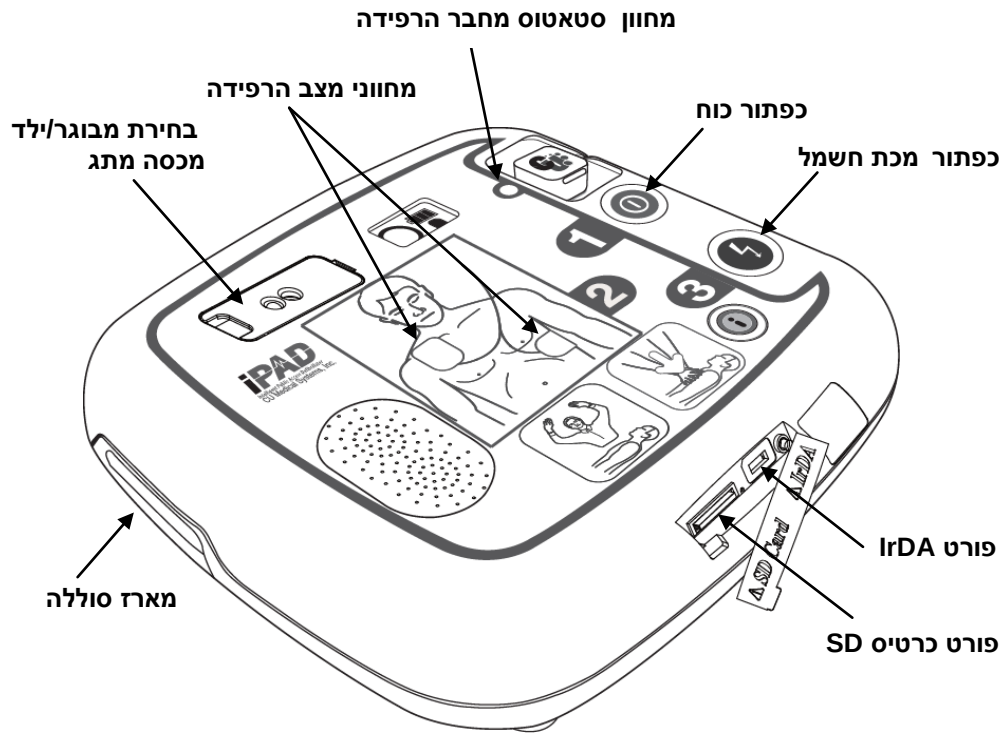
יש להתקשר עם רשות הבריאות המקומית לגבי מידע בנוגע לדרישות הקשורות לבעלות ולשימוש בדפיברילטורים.

## 1.5 מידע נוסף

יש ליצור קשר עם CU Medical Systems, Inc או עם המפיצים המקומיים לגבי כל מידע נוסף אודות ה- i-PAD CU-SP1.

# 2. תכונות המכשיר



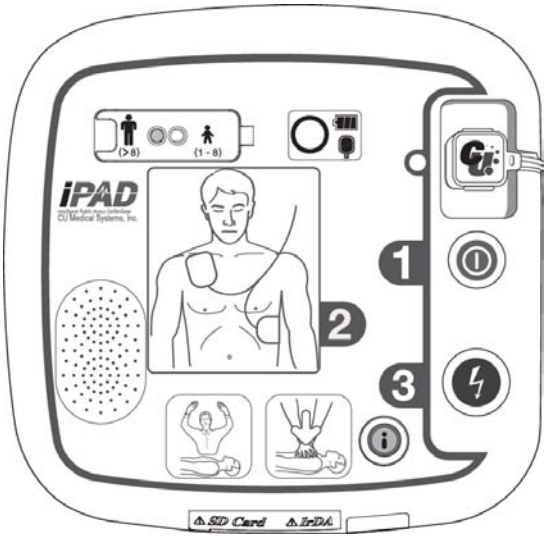
| | |
|---|---|
| **כפתור כוח** | מפעיל או מכבה את המכשיר (נורת LED ירוקה נדלקת עם הפעלת המכשיר) |
| **כפתור-i** | • מדווח על שימוש במכשיר (סך שעות השימוש האחרון ומספר מכות החשמל)<br>• בודק את גרסת ה- S/W<br>• מוריד אירועים ונתוני א.ק.ג באמצעות כרטיס IrDA ו-SD<br>• קובע את צורת ההחייאה (מספר הלחיצות, נשימות ומעגלים, קצב הלחיצות לדקה; זמן ההשהיה, on/off מדריך מפורט )<br>• ובודק שגיאות |
| **LCD סטאטוס** | מציג את הסטאטוס הנוכחי של המכשיר, הסוללה והרפידות. |
| **כפתור מכת חשמל** | נותן מכות חשמל הגורמות לדפיברילציה בעת לחיצה תוך הבהוב כתום |
| **מתג בחירת מבוגר/ילד** | בוחר מצבי מבוגר/ילד |
| **מכסה מתג בחירת מבוגר/ילד** | מכסה את מתג בחירת המבוגר/ילד כדי למנוע הפעלת מתג שלא בכוונה |
| **מחבר רפידות דפיברילטור** | מתחבר עם מחברי הרפידות |
| **מחוון סטאטוס מחבר רפידות** | מצביע על סטאטוס החיבור של מחבר רפידות הדפיברילטור. |
| **מחווני מיקום הרפידות** | מציין את מיקום הרפידות על החולה. |
| **מחוון אין-לנגוע-בחולה**<br>**מחוון זיהוי החייאה (CPR)** | מתריע מתי אין לגעת בחולה.<br>מצביע על ביצוע החייאה בחולה.<br>(המחוון דולק במקרה בו מתבצעת החייאה, ומהבהב במקרה בו לא מתבצעת החייאה) |

| | |
|---|---|
| **מארז סוללה** | מקור כוח חד פעמי של המכשיר |
| **פורט IrDA** | משדר ומקבל נתוני טיפול בין המכשיר ומחשב אישי. |
| **פורט כרטיס SD (זיכרון חיצוני)** | פורט להעתקת רישומי המכשיר לכרטיס SD. |
| **אחסון רפידות** | מאחסן רפידות. |

# 3. הכנות לשימוש

## 3.1 תוכן מארז תקני

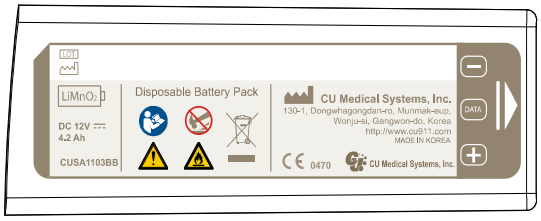
להלן תוכן מארז תקני של מכשיר זה.



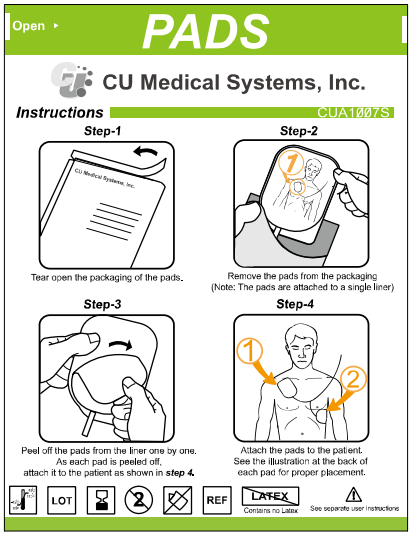

**דפיברילטור סמי אוטומטי חיצוני CU-SP1**




**הוראות שימוש**




**1 מארז סוללה (לשימוש חד פעמי)**




**1 חבילת רפידות למבוגר (לשימוש חד פעמי)**

יש להתקשר עם היצרן לקבלת אספקה נוספת (ראה נספח B: חלקים ואביזרים של הוראות שימוש אלו).

**⚠ אזהרה**

✓ יש להשתמש עם ה- i-PAD CU-SP1 אך ורק בחלקים ואביזרים המומלצים ומאושרים על ידי CU Medical Systems, Inc. שימוש בחלקים ואביזרים בלתי מורשים עלול לחבל בבטיחות ויעילות ה- i-PAD CU-SP1.

**הערה**

✓ מומלץ להצטייד ברפידות ומארזי סוללה נוספים.

## 3.2 התקנת ה-i-PAD CU-SP1

יש לבצע את הפעולות הבאות כדי להתקין את ה-i-PAD CU-SP1

① יש לפתוח את החבילה ולוודא כי היא מכילה את כל הפריטים המצוינים ברשימת המארז.

② יש ללמוד להכיר את תכונות המכשיר על ידי עיון [בפרק 2: תכונות המכשיר] של הוראות שימוש אלו.

③ יש להכניס את מארז הסוללה לתוך תא הסוללה על המכשיר, כמודגם בתרשים להלן.






עם הכנסת מארז הסוללה, המכשיר מתחיל בבדיקה עצמית. במקרה וסטאטוס המכשיר תקין. ○ יוצג ב-LCD הסטאטוס. אם ✕, או מוצג על LCD הסטאטוס לאחר הבדיקה העצמית, יש לעיין [בפרק 8: איתור בעיות] של הוראות שימוש אלו.

④ במקרה ויש תיק נשיאה, יש לאחסן את המכשיר בזהירות בתיק הנשיאה. לרכישת תיק נשיאה, יש ליצור עמנו קשר תוך עיון [בנספח A: אביזרים] של הוראות שימוש אלו.

⑤ שיקולי אחסון ותחזוקה:

- יש לעיין בפרק 6.1: אחסון המכשיר על פי הוראות אחסון נכון של המכשיר.
- כאשר המכשיר נמצא באחסון, יש לבדוק מעת לעת את LCD הסטאטוס כדי לוודא את תקינותו.
- יש לאחסן את ה-CU-SP1 בהתאם לפרוטוקול המקומי לעזרה ראשונה בשעת חירום.
- יש לאחסן את המכשיר במקום נגיש בו ניתן לבדוק מעת לעת את LCD הסטאטוס, ובו ניתן לשמוע בקלות את הזעקות ההתראה שלו (כגון התראה על סוללה שעומדת להתרוקן או בעיות מכשיר אחרות).
- מומלץ גם למקם את טלפון החירום ליד איזור אחסון המכשיר כדי שניתן יהיה להזעיק בקלות שירותי רפואת חירום במצבי חירום.
- יש לאחסן את האביזרים בתיק הנשיאה של המכשיר להבטחת גישה קלה ומהירה.

**⚠ אזהרה**

- **הפרעות אלקטרומגנטיות עלולות להשפיע על ביצועי המכשיר**. יש להרחיק את המכשיר מאביזרים גורמי הפרעות אלקטרו מגנטיות בעת השימוש בו. אביזרים שעלולים לגרום להפרעות שכאלו כוללים מנועים, ציוד רנטגן, משדרי רדיו וטלפונים סלולאריים. יש לעיין [בנספח E: תאימות אלקטרומגנטית] של הוראות שימוש אלו, לקבלת מידע נוסף.
- שימוש באביזרים או בכבלים אחרים מאלו המצוינים בהוראות שימוש אלו עלול להגביר את הקרינה האלקטרומגנטית מהמכשיר או לצמצם את חסינותו האלקטרומגנטית. יש להשתמש עם ה-i-PAD CU-SP1 אך ורק באביזרים וכבלים מורשים על ידי היצרן.

# 4. אופן השימוש ב-i-PAD CU-SP1

## 4.1 שרשרת ההישרדות

במקרה בו אתה סבור שאתה עד לדום לב פתאומי, עליך לבצע את שרשרת הפעולות המומלצות על ידי האגודה האמריקנית למחלות לב (AHA) ואת שרשרת תגובות ההישרדות במצב חירום של דום לב פתאומי.




1. זיהוי והפעלה מיידיות של מערכת תגובות חירום
   - בדוק תגובה על ידי הקשה על כתף החולה וצעקה עליו.
   - הפעל את מערכת תגובות החירום הקהילתית (להתקשר ל 100 או לשירות חירום דומה באזור)
2. החייאה מוקדמת
   - בצע החייאה
3. **דפיברילציה מוקדמת**
   - **השתמש במכשיר זה** (**i-PAD CU-SP1**).

ניתן לסכם את השימוש במכשיר זה ב3- צעדים:

לאחר לחיצה על כפתור הכוח,

**צעד 1: מקם את הרפידות על החולה.**

**צעד 2: לחץ על כפתור מכת החשמל אם ניתנת הוראה לכך על ידי המכשיר.**

**צעד 3: בצע החייאה.**

4. החייאה מתקדמת אפקטיבית- יש לבצע טיפול מתקדם כדי להחזיר סירקולציה ספונטאנית.
5. טיפול משולב אחרי דום לב- יש להעביר את החולה למוסד רפואי או למקום המיועד לכך.

הערה

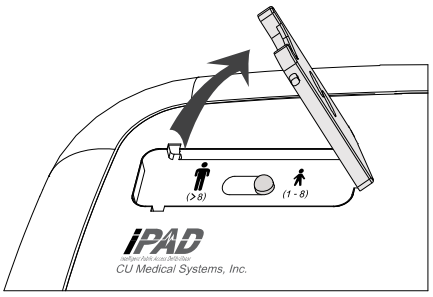
• במקרה בו מציאת/הפעלת הדפיברילטור אורכת זמן, יש לעקוב אחר מצב החולה עד שהדפיברילטור יהיה זמין, ולבצע החייאה במידת הצורך.

## 4.2 הכנות לדפיברילציה

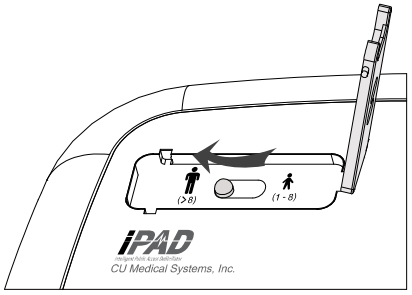
**① יש לכוון את מתג בחירת מבוגר/ילד להתאמה לחולה.**

**חולה מבוגר**

• פתח את מכסה המתג




• כוון את המתג למצב דפיברילציית מבוגר כמודגם בתמונה להלן

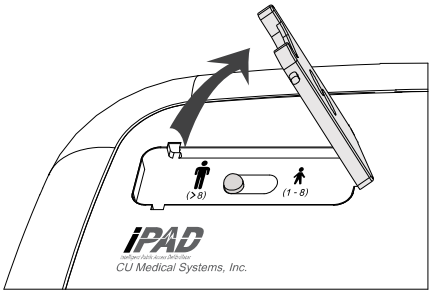



**ילד (המטופל שוקל פחות מ-25 ק"ג או שטרם מלאו לו 8 שנים)**

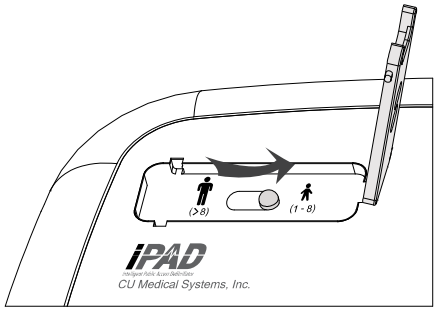
עם חיבור הרפידות הפדיאטריות, ה-i-PAD CU-SP1 אוטומטית מכוונן את פלט אנרגיית הדפיברילציה שלו לדפיברילצייה פדיאטריה ללא קשר למצב מתג בחירת מבוגר /ילד (דהיינו הפלט יהיה פדיאטריה גם אם מתג הבחירה מכוון למבוגר).

במקרה בו אין רפידות פדיאטריות למטופל ילד, ניתן להשתמש ברפידות למבוגר. יש לוודא שמתג בחירת מבוגר/ילד מכוון למצב ילד. במקרה בו המתג טרם כוונן, יש להזיזו למצב ילד כמודגם בתרשימים להלן.

• פתח את מכסה המתג



• כוון את המתג למצב דפיברילציית ילד כמודגם בתמונה להלן




**במקרה בו מטופל צעיר שוקל מעל 25 ק"ג או כבר מלאו לו 8 שנים, או במקרה בו אינך בטוח לגבי משקל או גיל מדויקים:**

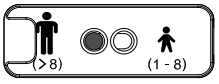
• אין לעכב את הטיפול

• כוון את מתג בחירת מבוגר/ילד למצב מבוגר.

• יש להשתמש ברפידות למבוגר.

**⚠ אזהרה**

• לעולם אין לבצע דפיברילציה במצב ילד על מטופל השוקל למעלה מ-25 ק"ג או בן למעלה מ-8 שנים. יש לוודא שמפתח הסלייד למצב מבוגר/ילד הוא כמודגם למטה.




• ניתן למתג את מתג בחירת מבוגר/ילד לפני ואחרי הפעלת ה-i-PAD CU-SP1 אולם יש לשנות את מצב הדפיברילציה לפני הנחת הרפידות על המטופל. ברגע שהרפידות הונחו על המטופל, אי אפשר לשנות יותר את מצב הדפיברילציה. כאשר המצב נבחר בצורה נכונה, אנרגיית הדפיברילצייה נקבעת לערך של מבוגר (J 150) או ערך של ילד (J 50).

② **הפעל את המכשיר על ידי לחיצה על כפתור הכוח**.

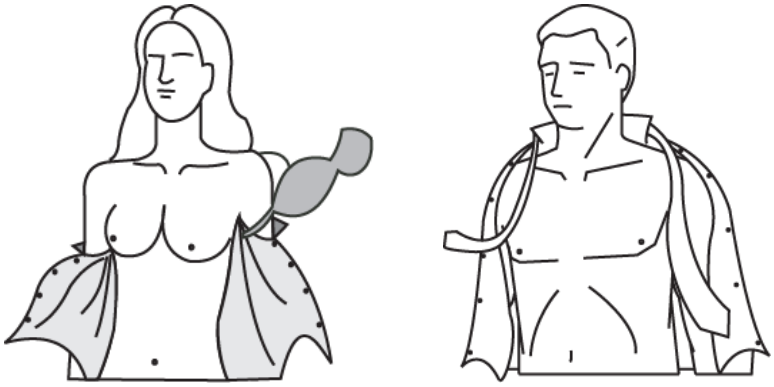


כאשר החשמל מופעל רצף הפעולות הבאות מתרחש:

• הביפר ישמיע קולות ביפ במשך שניה

• הוראה קולית: "הזעק שירותי רפואת חירום, עכשיו"

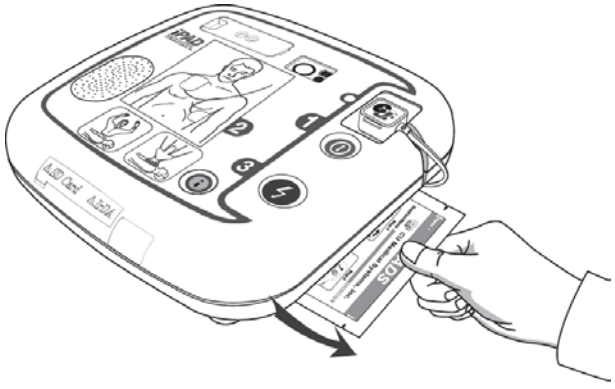
③ **הסר את הבגדים מחזהו של החולה.**



**זהירות**

- הזמן הוא קריטי לחולה הסובל מדום לב. אם הסרת הבגדים תארך זמן יש פשוט לקרוע אותם מהחולה.
- יש לנגב ולייבש את עורו של החולה, להבטחת הידבקות טובה של הרפידות לחזה. יש לגלח את שיער החזה בעת הצורך.

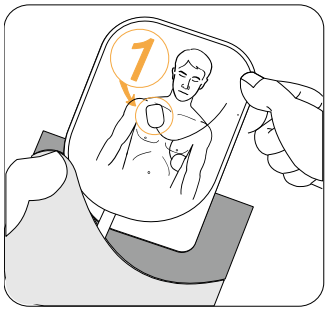
④ **הוצא את חבילת הרפידות מתא אחסון הרפידות בתחתית המכשיר.**



⑤ **פתח את חבילת הרפידות.**

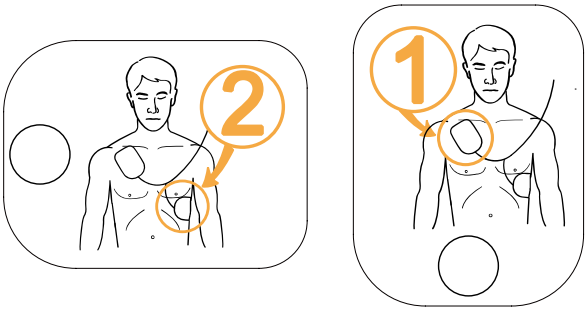


⑥ **הוצא את הרפידות מחבילת הרפידות.**

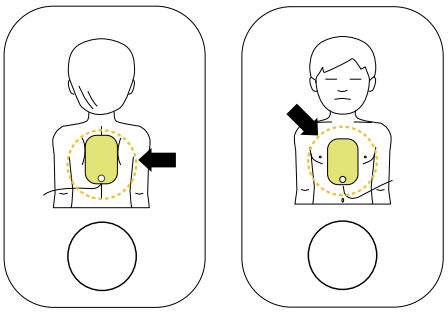



⑦ **עיין בתמונות על שתי הרפידות.**

**רפידות למבוגרים**




**רפידות פדיאטריות (לילדים)**



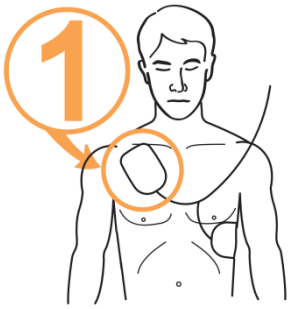
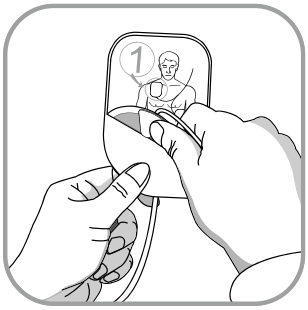
**זהירות**

- חומר הדבק על הרפידות מתחיל להתייבש מייד עם פתיחת החבילה. יש להשתמש מייד לאחר הפתיחה. עיין בפרק 6.2: הקפד על הוראות שימוש אלו לנוהלי בדיקת תאריך פקיעת תוקף הרפידות ולתחזוקתן.

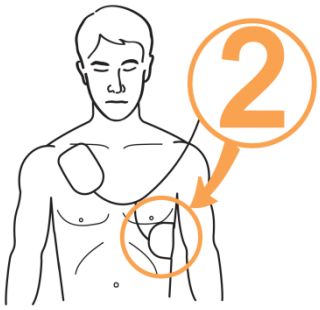
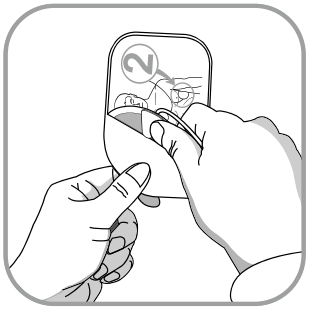
## 4.3 דפיברילציה במצב מבוגרים

**צעד 1: הנח את הרפידות על החולה.**

① הסר רפידה **1** מהליינר היחיד והדבק אותה על חלקו העליון של חזה המטופל, כמודגם למטה.

② הסר רפידה **2** מהליינר היחיד והדבק אותה על צד גוו של המטופל, כמודגם למטה.

③ במקרה בו המכשיר מזהה את החיבור עם החולה לאחר הנחת הרפידות, יש למלא את ההוראות הקוליות של המכשיר.

**הערה**

- ניתן לבצע דפיברילציה גם כאשר הרפידות הפוכות. במקרה בו הוחלפו הרפידות, יש למלא את ההוראה הקולית הבאה ללא החלפת כיוון הרפידות. חשוב להתחיל בדפיברילציה מוקדם ככל שאפשר.
- במקרה בו הרפידה איננה נדבקת כראוי, יש לבדוק אם צדה הדביק של הרפידה יבש. בכל רפידה יש ג'ל דביק. במקרה בו הג'ל אינו נדבק כראוי, יש להחליף ברפידות חדשות.

**⚠ אזהרה**

- יש לוודא כי החולה אינו נמצא על משטח רטוב בעת ביצוע דפיברילציה. במקרה בו עורו של החולה רטוב, יש לייבש את העור לפני שימוש במכשיר.

**צעד 2: לחץ על כפתור מכת החשמל אם ניתנה הוראה לכך.**

המכשיר קולט ומנתח הא.ק.ג של החולה, מייד לאחר חיבורו. המכשיר יורה לא לנגוע בחולה על ידי הבהוב מחוון אין לנגוע בחולה, ועל ידי הפעלת המסר הקולי: "אל תיגע בחולה, מנתח את קצב הלב" אחרי ניתוח הא.ק.ג, המכשיר יקבע אם החולה זקוק לדפיברילציה או לאו.

**אזהרה**

- אין להזיז או לנגוע בחולה בעת ניתוח הא.ק.ג.

**במקרה בו החולה זקוק לדפיברילציה, המכשיר יבצע את הפעולות הבאות**:

הוא יודיע שיש צורך במכת דפיברילציה, ויורה להתרחק מהחולה.

**זהירות**

- בעת טעינת המכשיר, לאחר זיהוי טאכיקארדיה חדרית, הא.ק.ג של החולה נקרא ומנותח באופן מתמשך. המכשיר מנטרל את עצמו במקרה בו קצב הא.ק.ג משתנה לקצב בו לא ניתן לתת מכת חשמל, לפני מתן מכת החשמל.

**כאשר המכשיר טעון, הוא מפעיל את המחוונים הבאים ברצף**:



- ביפ מתמשך בעת שכפתור מכת החשמל מהבהב בצבע כתום.
- המכשיר מורה ללחוץ על כפתור מכת החשמל המהבהב בכתום; כעת יש ללחוץ על כפתור מכת החשמל.

עם לחיצה על כפתור מכת החשמל, המכשיר נותן מכת חשמל הגורמת לדפיברילציה. במקרה בו הדפיברילציה מתבצעת כראוי, המכשיר ידווח כי ניתנה מכת חשמל.

אחרי מכת החשמל, המכשיר מסמן שניתן לנגוע בחולה, ומחוון מצב ההחייאה נדלק. אז מתחילה ההוראה הקולית לביצוע החייאה.

במקרה בו לא נלחץ כפתור מכת החשמל תוך 15 שניות, המכשיר יבטל את מתן מכת החשמל וינטרל את עצמו. אז יפיק המכשיר הוראות להחייאה.

**במקרה בו החולה אינו זקוק לדפיברילציה, המכשיר יבצע את הפעולות הבאות ברצף:**

- המכשיר מכריז שהחולה אינו זקוק למכת פיברילציה וכי ניתן לגעת בחולה.
- מחוון ההחייאה דולק.
- ההוראה הקולית להחייאה מתחילה.

**אזהרה**

- אין (המטפל או כל אדם אחר) לגעת בחולה בעת מתן מכת החשמל.
- לפני דפיברילציה, יש לוודא שאין מגע בין 1 ו2- להלן שעלולים להוות נתיבים בלתי רצויים לזרם הדפיברילציה.
  - גופו של החולה (כגון עור חשוף, ראש או גפיים), נוזלים מוליכים (כגון ג'ל), דם או מי מלח,
  - או חפצים מטאליים (כגון מסגרת מיטה או אלונקה)

**זהירות**

- בעת ניתוח הא.ק.ג יש לשמור על החולה ללא תנועה ולמזער את התנועות סביבו. אין לגעת בחולה וברפידות כאשר מחוון לא לגעת בחולה דולק. רעש חשמלי (הפרעות) עלול לעכב את ניתוח הא.ק.ג.
- כאמצעי בטיחות, המכשיר לא ייתן מכת חשמל עד ללחיצה על כפתור מכת החשמל המהבהב כתום. במקרה בו לא ילחצו על כפתור מכת החשמל K תוך 15 שניות מרגע השמעת ההוראה הקולית ללחוץ על הכפתור, המכשיר ינטרל את עצמו (ויפרוק את הכוח החשמלי לתוך העומס הפנימי שלו) ויורה לוודא כי שירותי רפואת החירום הוזמנו. המכשיר יורה אזי להתחיל בפעולות החייאה.
- בעת דפיברילציה, יש לנתק את החולה מכל ציוד חשמלי אחר שאין לו חלקים עמידי דפיברילציה.
- במקרה של תקלה במכשיר בעת פעולת הצלה, המכשיר יורה להשיג דפיברילטור חלופי ויתחיל בהוראה קולית להחייאה. יש לבצע החייאה עד שהדפיברילטור החלופי מוכן לשימוש.

**צעד 3: בצע החייאה.**

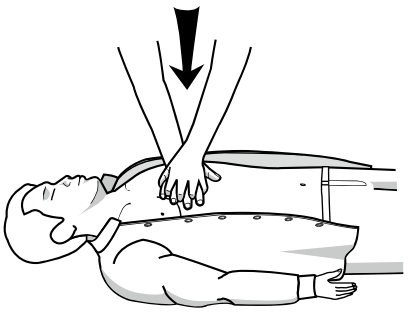
בצע החייאה כאשר ה-i-PAD CU-SP מורה לעשות כך.

בברירת מחדל, ה-CU-SP1 נותן הדרכה קולית לביצוע החייאה במשך ההפסקה בהחייאה, לאחר מתן מכת חשמל. כאשר יש צורך בהוראה קולית מחוץ למערכת ברירת המחדל, יש ללחוץ על כפתור ה-i המהבהב בכחול במשך 15 שניות לפחות.

**[שיטת החייאה]**

**1.נקודת לחיצה**

הנח את כרית כף ידך במרכז חזהו של החולה, בין הפטמות (בחלקו התחתון של עצם החזה), והנח את כרית כף ידך השנייה על גבי היד הראשונה כך שידיך חופפות ומקבילות.



**2. מהירות ועומק הלחיצה**

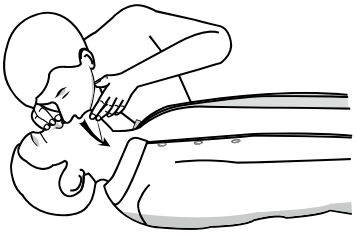
לחץ על החזה לעומק של 5 ס"מ לפחות, ובקצב של לפחות 100 לחיצות לדקה.

**3. פתיחת נתיב האוויר**

הטה את ראשו של המטופל לאחור, תוך הרמת סנטרו, כדי לפתוח את נתיב האוויר.

**4. שיטת הנשמה מלאכותית**

צבוט באפו של המטופל, כמודגם בתרשים להלן, ותן למטופל די אוויר כדי לגרום לחזהו להתרומם באופן משמעותי.



### הערה

- במקרה בו לא העברת הכשרה בהחייאה, עליך לבצע רק את הלחיצות על החזה או למלא את הוראותיו הטלפוניות של איש שירותי רפואת החירום.
- במקרה בו עברת הכשרה בהחייאה, והנך מסוגל לבצע הנשמה מלאכותית, בצע את הלחיצות על החזה במקביל להנשמה המלאכותית.
- ניתן לכוון את מדריך ההחייאה על מצב אדמיניסטראטור עיין [בפרק 5.3: כוונון המכשיר] לקבלת מידע נוסף.

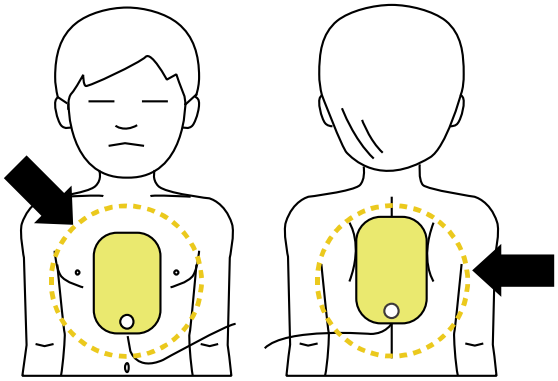
### זהירות

- המכשיר אינו מנתח את הא.ק.ג של המטופל בעת השמעת מדריך ההחייאה. המכשיר מתחיל אוטומטית לנתח מחדש את הא.ק.ג של החולה, אחרי השמעת מדריך ההחייאה.

### הערה

- לכיבוי המכשיר אחרי שימוש, לחץ על כפתור הכוח במשך שניה אחת לפחות.

## 4.4 הליכי היפוך פרפור במצב פדיאטרי



אם המטופל בן יותר משנה אחת וצעיר מ-8 שנים, ניתן לבצע היפוך פרפור על ידי שימוש בכריות הפדיאטריות. כשהמכשיר נמצא במצב פדיאטרי (כשהכריות הפדיאטריות מחוברות למכשיר או כשמתג בחירת מבוגר/פדיאטרי נמצא על "פדיאטרי") אנרגיית היפוך הפרפור נקבעת באופן אוטומטי על 50 ג'אול, וניתנת הדרכת החייאה פדיאטרית.

מקם את הכריות במרכז החזה והגב, כמתואר למעלה. הכריות אינן מותאמות באופן ספציפי לחזה או לגב.

אם אין כריות פדיאטריות עבור המטופל הפדיאטרי – השתמש בכריות מבוגר, אבל העבר את מתג בחירת מבוגר/פדיאטרי למצב "פדיאטרי" ולאחר מכן בצע את היפוך הפרפור בהתאם להנחיות הקוליות.

**הערה**

- עקוב אחר ההוראות שלהלן במהלך מתן עזרה ראשונה בזמן דום לב פדיאטרי.
  - במתן עזרה ראשונה בזמן דום לב פדיאטרי, בקש מאדם אחר להתקשר למוקד חירום רפואי ולהביא את ה-i-PAD CU-SP1, תוך כדי שאתה מבצע החייאה פדיאטרית.
  - כשאין אף אחד בסביבה, בצע החייאה במשך דקה עד 2 דקות, התקשר לשירותי חירום רפואיים ולאחר מכן הבא בעצמך את ה-i-PAD CU-SP1.
  - אם אתה מבחין בכך שהילד לוקה בדום לב חמור, התקשר מיד לשירותי חירום רפואיים ולאחר מכן הבא בעצמך את
    ה-i-PAD CU-SP1.

# 5. אחרי השימוש ב-i-PAD CU-SP1

## 5.1 תחזוקה בתום כל שימוש

- בדוק אם יש סימנים לנזק או זיהום של המכשיר.
- אם קיים זיהום, ראה סעיף 6.2.3 בנוגע לאופן ניקוי המכשיר.
- הרץ "בחינה בהכנסת הסוללה". לנוהל ראה סעיף 8.1: בדיקת אבחון עצמית.
  אם ◯ מוראה בצג"נ (LCD) הסטטוס אחרי הבחינה, סטטוס המכשיר תקין.
- סלק את כל הכריות המשומשות בהתאם לתקנות. שים חבילה חדשה של כריות היפוך פרפור בתוך תא אחסון הכריות. ודא שתאריך התפוגה של הכריות לא חלף. ב-i-PAD CU-SP1 נעשה שימוש בכריות חד-פעמיות. אסור לעשות בהן שימוש חוזר. למידע על אופן החלפת הכריות ראה סעיף 6.2.2: החלפת ציוד.

**⚠ אזהרה**

- השתמש רק בכריות היפוך הפרפור שמסופקות על ידי היצרן ושעליהן הוא ממליץ.
- אסור לפתוח את אריזה הכריות לפני רגע השימוש עצמו. בגלל שהחומר הדביק שעל הכריות מתחיל להתייבש ברגע שהחבילה נפתחת, ייתכן שאי אפשר יהיה להשתמש בהן, בלא תלות בתאריך התפוגה.

## 5.2 שמירה והעברה של נתוני טיפולים

### 5.2.1 שימוש במכשיר

במכשיר נשמרים באופן אוטומטי נתוני הטיפול הבאים:

- נתוני רל"ח
- פרטים על השימוש

נתוני הטיפולים נשמרים אוטומטית בזיכרון הפנימי. הנתונים האלה אינם נמחקים גם כשהמכשיר מכובה. את נתוני הטיפולים שנשמרו ניתן להעביר למחשב אישי (PC).

**זהירות**

- ב-i-PAD CU-SP1 הנ"ל נשמרים הנתונים של 5 פעולות הטיפול האחרונות, וניתן לשמור בו עד 3 שעות נתוני רל"ח לכל פעולת הצלה. נתוני הרל"ח שחורגים מ-3 שעות לא יישמרו.
- אם נעשה במכשיר שימוש יותר מ-5 פעמים, נתוני הטיפולים הכי ישנים יימחקו על מנת לפנות מקום לנתונים של פעולת טיפול חדשה. מומלץ להעביר את נתוני הטיפולים למחשב אישי לאחר כל שימוש במכשיר.
- אם מארז הסוללה ינותק בזמן שהמכשיר פעיל, שמירת נתוני הטיפולים לא תוכל להיעשות בצורה תקינה. אם ברצונך להוציא את מארז הסוללה, כבה את המכשיר על ידי לחיצה על כפתור ההדלקה, שנייה אחת לפחות לפני שאתה מוציא את מארז הסוללות.

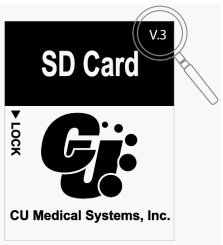
### 5.2.2 העברה של נתוני טיפולים

ניתן להעביר את נתוני הטיפולים דרך כרטיס SD או IrDA. נתוני הטיפולים המלאים של כל המטופלים, השמורים במכשיר, מועברים באמצעות שיטת כרטיס ה-SD בלבד – בעוד שאת נתוני הטיפול של מטופל בודד אפשר להעביר דרך שיטת ה-IrDA בלבד.

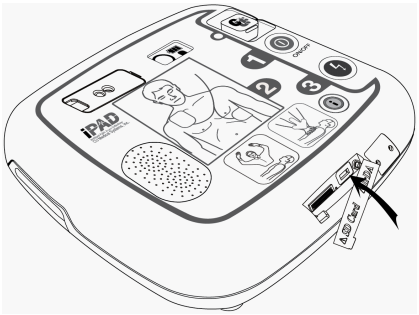
**1. העתקת נתוני טיפולים באמצעות כרטיס ה-SD**

① נא עיין בתמונה למטה כדי לזהות את גרסת כרטיס ה- SD.

פרתט את כרטיס ה-SD גרסה-V.3 לפורתט FAT32, אחרים לפורתט (FAT16) FAT, בהתאם לגרסה.




גרסת כרטיס ה-SD
נמצאת בצד הימני העליון של ה-SD.




② פתח את המכסה של כרטיס ה-SD במכשיר והכנס את הכרטיס לכניסה.

③ בלחיצה על כפתור המידע ("i") למשך יותר משנייה במצב ההמתנה, המצב יועבר למצב מנהל מערכת שכולל הנחיה קולית.

④ המכשיר יציג בפניך סיכום (סה"כ שעות השימוש האחרון במכשיר וכן מספר ההלמים החשמליים שניתנו לצורך היפוך פרפור).

⑤ ההנחיה הקולית תמסור את גרסת התכנה (S/W) של המכשיר.

⑥ כשההנחיה הקולית מנחה אותך להעביר את היסטוריית הטיפולים, לחץ על כפתור המידע ("i") בשביל להעתיק את הנתונים אל כרטיס ה-SD.

**אם בזיכרון הפנימי של המכשיר יש נתוני טיפולים:**

- המכשיר יידע אותך על כך שהעתקת נתוני הטיפולים אל כרטיס ה-SD התחילה ויתחיל להעתיק את הנתונים.
- כשההעתקה תסתיים, מצב המכשיר יועבר למצב ההגדרה של הדרכת ההחייאה. לפרטים בנוגע להגדרה של הדרכת ההחייאה ראה סעיף 5.3: הגדרת המכשיר.

**אם בזיכרון הפנימי של המכשיר אין נתוני טיפולים:**

- אחרי שתיודע על כך שנתוני טיפולים אינם קיימים, מצב המכשיר יועבר למצב ההגדרה של הדרכת ההחייאה.

הערה

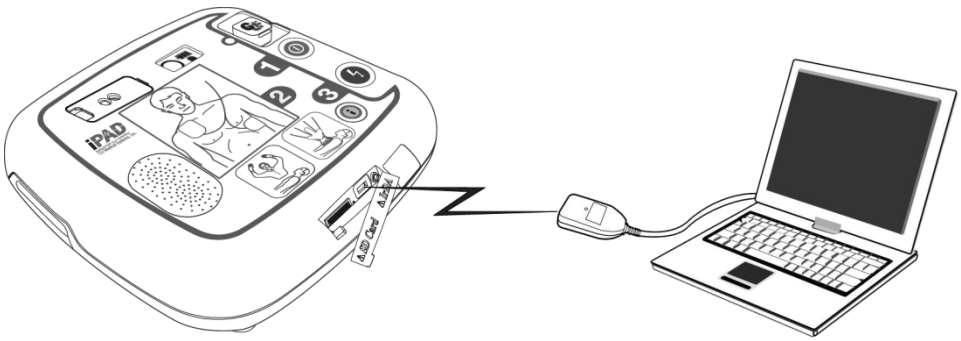
- אם הקובץ כבר הועבר, המכשיר יודיע לך על כך שקובץ זהה קיים במחשב האישי. לחץ על כפתור ההלם בשביל להחליף את הקובץ הקיים במחשב האישי או לחץ על כפתור המידע ("i") כדי לבטל את העתקת הקובץ.

**2. העברת נתוני טיפולים דרך IrDA**

אפשר להעביר את הנתונים למחשב אישי על ידי שימוש בתכנת ניהול הנתונים (CU Expert גרסה 3.50 ומעלה) של היצרן. CU Expert כוללת סקירת רל"ח ופונקציות הדפסה.

① הצב את מתאם ה-IrDA מול כניסת ה-IrDA של המכשיר, כמוראה באיור שלמטה.

② בלחיצה על כפתור המידע ("i") למשך שנייה לפחות במצב ההמתנה, המצב יועבר למצב מנהל מערכת שכולל הנחיה קולית.



③ המכשיר יציג בפניך סיכום (סה"כ שעות השימוש האחרון במכשיר וכן מספר ההלמים החשמליים שניתנו לצורך היפוך פרפור).

④ ההנחיה הקולית תמסור את גרסת התכנה (S/W) של המכשיר.

⑤ כשאתה מתבקש להעביר את היסטוריית הטיפולים, לחץ על כפתור המידע ("i") בשביל להעביר את הנתונים.

**אם בזיכרון הפנימי של המכשיר יש נתוני טיפולים:**

① ההנחיה הקולית תדווח על המספר הכולל של נתוני טיפולים אישיים אשר נשמרו במכשיר.

② כבריתת המחדל – כלומר, 5 נתוני טיפולים אישיים לכל היותר – מופיע בראש הרשימה הטיפול האחרון.

③ בשביל לארגן מחדש את סדר הנתונים לפני ההעתקה למחשב אישי, לחץ על כפתור ההלם כדי לשנות את הסדר ל"האחרון יופיע אחרון" ולאחר מכן לחץ על כפתור המידע ("i") על מנת להעביר את הנתונים הנבחרים.

④ הרץ במחשב האישי את CU Expert. היעזר במדריך של CU Expert כדי לברר פרטים בנוגע לאופן קבלת הנתונים.

⑤ המכשיר יתחבר ל-CU Expert תוך שניות אחדות והנתונים יועברו באופן אוטומטי.

⑥ כשההעתקה תסתיים, המצב יועבר למצב ההגדרה של הדרכת ההחייאה. לפרטים בנוגע לשינוי ההגדרה של הדרכת ההחייאה ראה סעיף 5.3: הגדרת המכשיר.

**אם בזיכרון הפנימי של המכשיר אין נתוני טיפולים:**

אחרי שתיודע על כך שנתוני טיפולים אינם קיימים, מצב המכשיר יועבר למצב ההגדרה של הדרכת ההחייאה.

**זהירות**

- המרחק בין כניסת ה-IrDA של המכשיר לבין מתאם ה-IrDA צריך להיות קטן מ-30 ס"מ, והזווית צריכה להיות בתחום של ±15°. בנוסף, מכיוון שלמקורות אור חיצוניים יש השפעה על ה-IrDA, השתדל להשתמש במכשיר בתוך מבנים והרחק ממנורות פלואורניות ו/או תאורת-להט.

## 5.3 הגדרת המכשיר

### 5.3.1 הגדרה של הדרכת ההחייאה

ההגדרה של הדרכת ההחייאה ב-CU-SP1 היא 5 מחזורים הכוללים 30 לחיצות חזה ו-2 הנשמות בהתאם להנחיות ההחייאה של American Heart Association (AHA) משנת 2010. עם זאת, אתה יכול להתאים את ההגדרות כרצונך.

ניתן להגדיר את המשתנים הבאים:

- מספר לחיצות החזה
- מספר ההנשמות המלאכותיות
- מספר המחזורים
- מספר לחיצות החזה לדקה
- משך ההפסקה
- אפשרות ההנחיה המפורטת

### 5.3.2 הגדרה של הדרכת ההחייאה

① בלחיצה על כפתור המידע ("i") למשך שנייה לפחות במצב ההמתנה, המצב יועבר למצב מנהל מערכת שכולל הנחיה קולית.

② המכשיר יציג בפניך סיכום (סה"כ שעות השימוש האחרון במכשיר וכן מספר ההלמים החשמליים).

③ כשאתה מתבקש להעביר את נתוני הטיפולים, אל תלחץ על כפתור המידע ("i"). תחת זאת, חכה 5 שניות.

④ כשאתה מתבקש להגדיר את הדרכת ההחייאה, לחץ על כפתור המידע ("i") בשביל להיכנס למצב ההגדרה של הדרכת ההחייאה.

⑤ כשאתה מתבקש להזין ססמה, הזן **<u>את ססמת ההגדרה</u>**.

הערה

• ססמה: לחץ על הכפתורים הבאים בסדר המתואר להלן:

**כפתור המידע ("i") → כפתור המידע ("i") → כפתור ההלם → כפתור המידע ("i") → כפתור ההלם → כפתור ההלם**



⑥ ההנחיה הקולית תמסור מידע לגבי הגדרה של ההחייאה הנוכחית.

⑦ לחץ על כפתור ההלם בשביל לשנות את ההגדרה או על כפתור המידע ("i") בשביל להתקדם לשלב הבא.

⑧ ניתן לשנות את ההגדרות בסדר הבא: מספר לחיצות החזה, מספר ההנשמות המלאכותיות, קצב לחיצות החזה, משך ההפסקה ואפשרות ההנחיה המפורטת. ראה **טבלה 1: אפשרויות ההגדרה של הדרכת ההחייאה** להלן

⑨ בסיום ביצוע ההגדרה, ההנחיה הקולית תמסור מידע לגבי הדרכת ההחייאה שהוגדרה, אשר ניתן לשמור או לבטל אותה.

⑩ לחץ על כפתור המידע ("i") בשביל לשמור או על כפתור ההלם בשביל לבטל, בהתאם להנחיות הקוליות.

⑪ אחרי השמירה או הביטול של הדרכת ההחייאה שהוגדרה, המכשיר כבה באופן אוטומטי.

**[טבלה 1] אפשרויות ההגדרה של הדרכת ההחייאה**

| מספר | אפשרות הגדרה | תחום | יחידות | ברירת מחדל | תיאור |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | מספר לחיצות החזה | 15, 30 | 15 | 30 | מבוצעות 30 לחיצות חזה. |
| 2 | מספר ההנשמות המלאכותיות | 0 עד 2 | 1 | 2 | מבוצעות 2 הנשמות. |
| 3 | מספר המחזורים | 2 עד 10 | 1 | 5 | מבוצעים 5 מחזורים של לחיצת חזה והנשמה מלאכותית. |
| 4 | קצב לחיצות החזה | 100 עד 120 | 5 | 100 | לחיצת חזה בקצב של 100 לחיצות לדקה. |
| 5 | משך הפסקת ההחייאה | 30 עד 180 שנ' | 30 שנ' | 120 שנ' | הפסקה למשך 120 שניות (2 דקות). |
| 6 | אפשרות ההנחיה המפורטת | מופעלת/כבויה | | כבויה | הדלקה או כיבוי של הנחיות קוליות מפורטות לגבי לחיצת חזה והנשמה מלאכותית בזמן ביצוע ההחייאה. |

הערה

- בתור ברירת מחדל, אפשרות ההנחיה המפורטת כבויה בזמן ההחייאה כדי לאפשר לך להתמקד בקצב הלחיצה ובהנחיות ההנשמה מפה לפה. אם אתה רוצה שאפשרות ההנחיה המפורטת תהיה פעילה במהלך ההחייאה, קבע אותה על "דולקת" כמותווה בעמודים הקודמים.
- אם אפשרות ההנחיה המפורטת כבויה ומספר ההנשמות המלאכותיות נקבע על 0, ה-CU-SP1 ייתן רק הנחיה לגבי לחיצת חזה, למשך 2 דקות. כעבור 2 דקות, ה-CU-SP1 ינתח מחדש באופן אוטומטי את הרל"ח של המטופל
- כיוונון קצב הלחיצות בעת החייאה ניתן רק במצב תינוק , במצב מבוגר מצב זה נשאר קבוע ללא אפשרות כיוון , המצב הקבוע הוא 30 ! ללא קשר לקצב לחיצות החזה

# 6. תחזוקה

## 6.1 אחסון המכשיר

כשאתה מאחסן את המכשיר, היעזר באמצעי הזהירות שלמטה על מנת למנוע הסבת נזק למכשיר.

- אסור להפעיל או לאחסן את המכשיר בתנאים שחורגים מהגבולות המוגדרים שלהלן.
- **תנאי האחסון**

  יש לאחסן את המכשיר ביחד עם כריות היפוך הפרפור וכשמארז הסוללה נמצא בתוכו – מוכן לשימוש בשעת-חירום

  טמפרטורה: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)

  לחות: 5% ~ 95% (ללא עיבוי)
- **תנאי סביבה בהובלה**

  רק המכשיר, בלי כריות היפוך הפרפור ומארז הסוללה

  טמפרטורה: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

  לחות: 5% ~ 95% (מקום שאין בו עיבוי)

- אסור לאחסן את המכשיר באזורים שחשופים לאור-שמש ישיר

- אסור לאחסן את המכשיר באזורים שחלים בהם שינויים גדולים בטמפרטורה

- אסור לאחסן את המכשיר ליד ציוד חימום

- אסור לאחסן את המכשיר באזורים שמתחוללות בהן רעידות בעצמה גבוהה (שחורגת מ"כלילות מינימלית בתחבורה יבשתית ובמסוקים [Road Transportation and Helicopter Minimum Integrity]", תקן MIL-STD-810G, שיטה 514.5C)

- אסור להפעיל או לאחסן את המכשיר בסביבות שיש בהן ריכוז גבוה של גזים או סמי אֵלחוש דליקים.

- אסור להפעיל או לאחסן את המכשיר באזורים שיש בהם ריכוז גבוה של אבק

- פתיחת המכשיר לצורך טיפול בו מותרת רק לאנשים שקיבלו אישור מהיצרן. בתוך המכשיר אין רכיבים שהמשתמש יכול לטפל בהם.

## 6.2 תחזוקה

### 6.2.1 בדיקת המכשיר

ב-i-PAD CU-SP1 קיימת תכונה של בחינה עצמית. המכשיר מבצע בחינה עצמית ברגע שהסוללה מוכנסת, מכבה את עצמו כשהבחינה מסתיימת ונדלק מפעם לפעם בשביל לבצע את הבחינות העצמיות היומיות, השבועיות והחודשיות. על מנת ליזום את הבחינה העצמית שמבוצעת בהכנסת הסוללה, הוצא את מארז הסוללה והכנס אותו מחדש. לפרטים נוספים ראה סעיף 8.1: בדיקת אבחון עצמית.

**זהירות**

- בצע בדיקה יומית של ה-i-PAD CU-SP1 כדי להבטיח שהוא יהיה תמיד מוכן לשעת-חירום. בדוק את הסטטוס הנוכחי של המכשיר, הסוללה והכריות, שמוצג בצג"נ (LCD) הסטטוס.
- למידע על צג"נ (LCD) הסטטוס ראה סעיף 8.2: סטטוס המכשיר.

### 6.2.2 החלפת ציוד

כשהמכשיר נמצא באחסון, בדוק את מחוון טעינת הסוללה ואת סטטוס הכריות בצג"נ (LCD) הסטטוס פעם ביום בשביל להבטיח שהמכשיר יהיה תמיד מוכן לשעת-חירום. החלף את מארז הסוללה כשהיא מתרוקנת ואת כריות היפוך הפרפור כשתאריך התפוגה שלהן חולף.

**מארז סוללה חד-פעמי**

**החלפה של מארז הסוללה החד-פעמי**

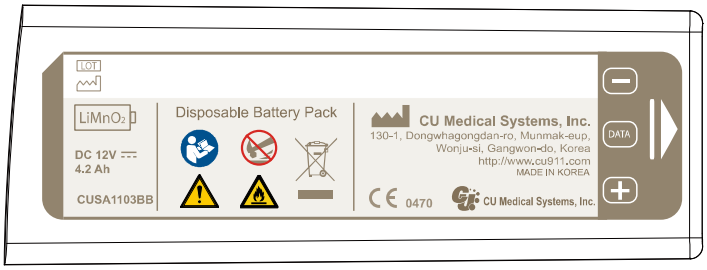
- החלף את מארז הסוללה כשהיא ריקה. לפרטים על אופן הבדיקה של סטטוס הסוללה ראה פרק 8: פתרון תקלות.
- סלק את המארזים של סוללות שהתרוקנו בהתאם לתקנות הסביבתיות המקומיות.
- השתמש רק במארזי הסוללה שמומלצים על ידי היצרן ומסופקים על ידיו.
- מארז הסוללה הוא חד-פעמי. אסור להטעין אותו מחדש.

**החלפה של מארז הסוללה החד-פעמי**

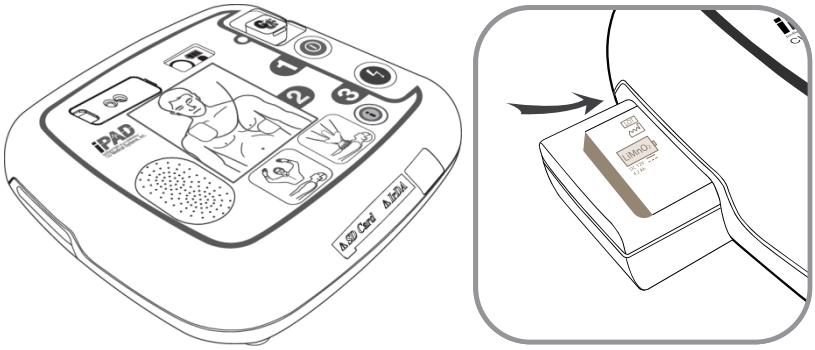
1. הסר את מארז הסוללה הפרוקה באמצעות משיכתו החוצה תוך כדי לחיצה על הסגר שבתחתית המכשיר. היעזר באיור שלמטה.



2. הכנס מארז סוללה חדש בכיוון החץ, עם התווית כלפי מעלה, כמוראה באיור שלמטה.




3. לחץ על מארז הסוללה עד שתשמע שהוא ננעל למקומו בנקישה.




## זהירות

- **אמצעי זהירות בנוגע למארז הסוללה**
- אסור להפעיל על מארז הסוללה לחץ פיזי גבוה.
- אסור לנסות לפתוח או לשבור את מארז הסוללה.
- אסור לאפשר מגע בין מארז הסוללה לבין להבות גלויות או עצמים חמים.
- אסור לקצר בין ההדקים של מארז הסוללה.
- הרחק מהישג-ידם של ילדים.
- אם דליפה כלשהי חודרת לעין, נקה את העין מיד במים וקבל ייעוץ מרופא.
- אסור לאחסן את מארז הסוללה במקום שבו הוא יהיה נתון לאור-שמש ישיר.
- אסור לאחסן את מארז הסוללה במקום רטוב או לח מאוד.
- בסילוק מארז הסוללה, הישמע לתקנות המקומיות.
- אסור להשמיד או לאפרר את מארז הסוללה.
- לעולם אין לנסות להטעין מחדש את מארז הסוללה החד-פעמי.

**החלפת הכריות**

- **בדוק את סטטוס הכריות בצג"נ (LCD) הסטטוס פעם ביום.** אסור להשתמש בכריות שתאריך התפוגה שלהן חלף.
- בדוק אם נגרם נזק למעטפת הכריות.
- בדוק אם הכבל שמחוץ לנרתיק המעטפת נפגע.
- יש להשתמש ב-i-PAD CU-SP1 רק בכריות שסופקו על ידי היצרן.

**החלפת כריות**

1. בדוק את תאריך התפוגה של הכריות. לצורך הבדיקה של תאריך התפוגה היעזר באיור שלמטה.



תאריך התפוגה מסומן משמאל לתווית " Multifunction Defibrillation ADULT PADS" שנמצאת על גבי מעטפת הכריות.



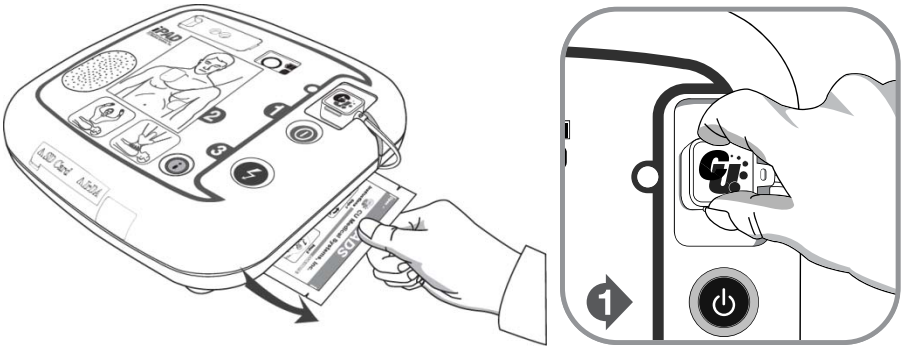

תאריך התפוגה מסומן באופן הבא:

MM / YYYY

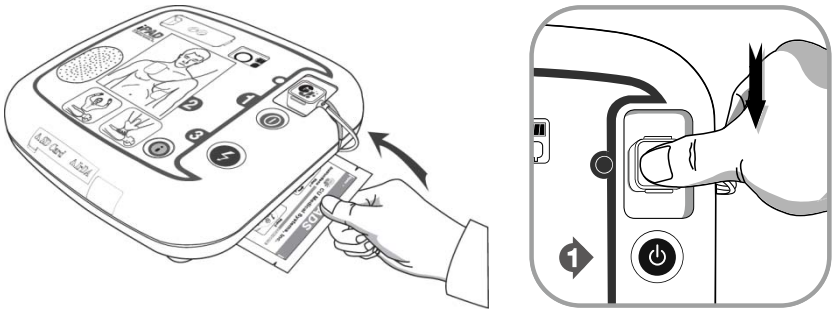
YYYY – שנה

MM – חודש

2. יש להחליף כריות משומשות או כריות שתוקפן פקע. החזק ביד את החלק העליון והתחתון של מחבר הכריות, משוך אותו החוצה והוצא את הכריות מתא אחסון הכריות, כמומחש למטה.



3. הכנס את מחבר הכריות של הכריות החדשות לתוך מחבר כריות היפוך הפרפור ולאחר מכן הכנס את חבילת הכריות לתוך תא אחסון הכריות, כמומחש למטה.



### 6.2.3 ניקוי ה-i-PAD CU-SP1

נקה את המכשיר במטלית רכה. לצורך ניקוי המשטחים החיצוניים של המכשיר מותר להשתמש בחומרי הניקוי הבאים:

- סבון מהול ומים
- מלבין כלור מהול (מהל 30 מ"ל של מלבין כלור עם ליטר אחד של מים)
- חומרי ניקוי מהולים, על בסיס אמוניה
- מימן על-חמצני מהול

**זהירות**

- אסור להשרות בנוזלים את המכשיר או את האביזרים הנלווים לו.
- הקפד שלא לאפשר לאף נוזל לחדור לתוך מכשיר.
- אם המכשיר נרטב מנוזלים, צור מיד קשר עם היצרן או עם מרכז השירות המורשה שלו.
- הפעלת כוח חריג או חבטה בזמן ניקוי המכשיר עלולות להסב לו נזק.
- בניקוי המכשיר אסור להשתמש בחומר ניקוי חזק על בסיס אצטון או בחומר שוחק. נזק עלול להיגרם במיוחד למסנן של כניסת ה-IrDA.
- אסור להשתמש בחומר ניקוי שמכיל מרכיבים שוחקים.
- אסור לבצע עיקור של ה-i-PAD CU-SP1.

# 7. סילוק

סלק את ה-CU-SP1 ואת האביזרים הנלווים לו בהתאם לתקנות המקומיות.

# 8. פתרון תקלות

## 8.1 בחינות עצמיות

בטבלה שלהלן מפורטות הבחינות העצמיות שמבוצעות על ידי המכשיר.

| סוג הבחינה העצמית | תיאור |
|---|---|
| בחינה בהכנסת הסוללה | מורצת כאשר מארז הסוללה מוכנס למכשיר.<br>בצע את הבחינה הזאת:<br>• לפני הכנסת המכשיר לפעולה<br>• בתום כל שימוש<br>• בהחלפת הסוללה<br>• כשקיים חשד לכך שהמכשיר נפגע<br><br>זהירות<br>אל תריץ את הבחינה הזאת אם אתה עומד להשתמש במכשיר לצורך טיפול באדם שלקה בדום לב פתאומי, כי הבחינה לוקחת זמן (כ-20 שניות).<br><br>אם מארז סוללה מוכנס ממש לפני הטיפול, בצע את השלבים הבאים על מנת לבטל את הבחינה הזאת:<br>• לחץ על כפתור ההדלקה<br>• חכה עד שהמכשיר יכובה.<br>• לחץ שוב על כפתור ההדלקה כדי להפעיל את המכשיר.<br><br>פרט לבדיקת המערכות הפנימיות של המכשיר נבדקות במסגרת הבחינה העצמית הנ"ל גם הנקודות הבאות:<br>• כפתור ההלם וכפתור המידע ("i") – לחץ על הכפתורים בזה אחר זה כאשר אתה מתבקש לעשות זאת<br>• סטטוס הכריות היפוך הפרפור – המכשיר בודק את סטטוס החיבור של כריות היפוך הפרפור (מחוברות או לא) ואת תאריך התפוגה שלהן.<br><br>אם לא יתגלו שגיאות, בתצוגת צג"נ (LCD) הסטטוס ייראה הסמל ○ .<br>אם תתגלה שגיאה, בתצוגת צג"נ (LCD) הסטטוס ייראה הסמל ✕ וכפתור המידע ("i") יהבהב באדום. כשכפתור המידע ("i") נלחץ בהתאם להנחיות הקוליות, המכשיר מדווח על השגיאה ומכבה את עצמו. לפרטים נוספים ראה [סעיף 8.3: פתרון תקלות]. |

| סוג הבחינה העצמית | תיאור |
|---|---|
| בחינה בלחיצה על כפתור ההפעלה | בלחיצה על כפתור ההדלקה, המכשיר מבצע בדיקת אבחון עצמית. |
| בחינת זמן-ריצה | המכשיר מנטר את עצמו בזמן-אמת תוך כדי הפעולה. |
| בדיקת אבחון עצמית תקופתית | המכשיר מבצע בדיקות אבחון עצמיות תקופתיות באופן יומי, שבועי וחודשי. בבחינה העצמית התקופתית נבדקים מאפיינים חשובים של המכשיר, כגון סטטוס הסוללה, סטטוס הכריות והמעגלים הפנימיים. |

אם הביצוע של בחינה עצמית כלשהי במכשיר נכשל במהלך השימוש ולא ניתן לבצע היפוך פרפור, הוא ינחה אותך להחליף את המכשיר ולהפעיל את ההנחיה הקולית עבור החייאה. בשביל לבצע בירור בנוגע לשגיאה, כבה את המכשיר באמצעות לחיצה על כפתור ההפעלה. אם תלחץ על כפתור המידע ("i") ותשאיר אותו לחוץ, תתבקש על ידי ההנחיה הקולית ללחוץ על כפתור המידע ("i") המהבהב באדום. ניתן להשתמש בהנחיה הקולית כדי לבדוק את הסיבה לשגיאה באמצעות לחיצה על כפתור המידע ("i"). לפרטים נוספים ראה [סעיף 8.3: פתרון תקלות].

**זהירות**

- מומלץ להריץ את ה"בחינה בהכנסת הסוללה" רק במועדים שמצוינים בטבלה שלמעלה. הבחינה בהכנסת הסוללה צורכת אנרגיה מהסוללה, ואם היא תבוצע לעתים קרובות יותר מהנדרש היא תקצר את אורך חיי הסוללה.

## 8.2 סטטוס המכשיר

חיוויים על סטטוס המכשיר ניתן באמצעות הסמלים הבאים:

| חיווי | תיאור | הערה |
|---|---|---|
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס פעולת המכשיר** | המכשיר פועל כרגיל. | |
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס פעולת המכשיר** | יש שגיאה במכשיר. | |
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס המחוון של רמת טעינת הסוללה** | הסוללה טעונה במלואה. | |
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס המחוון של רמת טעינת הסוללה** | רמת הטעינה שנותרה בסוללה היא פחות מחצי. | |
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס המחוון של רמת טעינת הסוללה** | רמת הטעינה שנותרה בסוללה היא פחות מרבע. | |
|  **סמל הסוללה ב - LCD מהבהב כמחוון סטאטוס מחבר הרפידה: הבהוב בצהוב** | נשארו פחות מ-15% מכוח הסוללה. | |
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס המחוון של רמת טעינת הסוללה** | רמת הטעינה של הסוללה נמוכה. | |
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס סטטוס הכריות** | המרחק מתאריך התפוגה של הכריות גדול מ-3 חודשים. | |
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס סטטוס הכריות** | תוקף הכריות יפקע בתוך 3 חודשים. | |
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס סטטוס הכריות** | הכריות משומשות או פגות-תוקף. | |
| **מחוון "אסור לנגוע במטופל": כבוי** | אתה יכול לנגוע במטופל. | |
| **מחוון "אסור לנגוע במטופל": מואר** | אסור לך לנגוע במטופל. | |
| **מחוון זיהוי החייאה: מואר** | מצביע על כך שמבוצעת החייאה. | |
| **מחוון זיהוי החייאה: מהבהב** | מצביע על כך שהחייאה אינה מבוצעת או שביצועה לקוי. | |
| **כפתור מידע ("i"): מהבהב באדום** | התגלתה שגיאה במכשיר.<br>לפרטים נוספים לחץ על כפתור המידע ("i"). | |
| **כפתור הלם: מהבהב בכתום** | המכשיר מוכן למתן הלם חשמלי לצורך היפוך פרפור.<br>לחץ על כפתור ההלם על מנת לתת הלם חשמלי. | |

## 8.3 פתרון תקלות

המכשיר מיידע אותך על הסטטוס הנוכחי שלו או על בעיות דרך מחוונים, צפצופים ו/או הנחיה קולית. לפרטים היעזר בסעיפים הבאים:

### 8.3.1 פתרון תקלות בזמן שהמכשיר פועל

| תסמין/הנחיה קולית | סיבה | פתרון |
|---|---|---|
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס פעולת המכשיר** | קרתה תקלה במכשיר. | החלף את מהפך הפרפור מיד ובצע החייאה אם צריך. |
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס המחוון של רמת טעינת הסוללה** | רמת הטעינה של הסוללה נמוכה. | החלף את הסוללה בסוללה חדשה. |
|  **סמל הסוללה ב - LCD מהבהב כמחוון סטאטוס מחבר הרפידה: הבהוב בצהוב** | רמת הטעינה של הסוללה נמוכה. | מומלץ להחליף את הסוללה החדשה. |
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס סטטוס הכריות** | הכריות פגות-תוקף.<br>הכריות כבר היו בעבר בשימוש. | החלף את הכריות בכריות חדשות. |
| **בקשה קולית:** "סוללה חלשה", "החלף את הסוללה בסוללה חדשה". | רמת הטעינה של הסוללה נמוכה. | החלף את הסוללה בסוללה חדשה. |
| **בקשה קולית:** "חבר למכשיר את מחבר הכריות". | מחבר הכריות מנותק. | ודא שמחבר הכריות מחובר כהלכה. |
| **בקשה קולית:** "הכריות משומשות", "החלף את הכריות בכריות חדשות" | הכריות כבר היו בעבר בשימוש. | החלף את הכריות בכריות חדשות. |
| **בקשה קולית:** "תאריך התפוגה של הכריות חלף", "החלף את הכריות בכריות חדשות" | הכריות פגות-תוקף. | החלף את הכריות בכריות חדשות. |
| **בקשה קולית:** "הצמד את הכריות היטב לעור החשוף של המטופל" | הכריות אינן מוצמדות היטב לעור של המטופל. | בדוק אם הכריות מוצמדות היטב לעור של המטופל. |
| **בקשה קולית:** "לא מועבר הלם חשמלי" | הכריות אינן צמודות היטב לעור של המטופל. | לחץ את הכריות היטב כלפי העור של המטופל. במקרה הצורך, גלח את שיער החזה או נגב רטיבות לפני הצמדת הכריות. |
| **בקשה קולית:** "כפתור ההלם לא נלחץ" | למרות שיש צורך בהלם חשמלי, כפתור ההלם לא נלחץ במהלך 15 שניות. | תן הלם חשמלי באמצעות לחיצה על כפתור ההלם כשתתקבל ההנחיה הקולית הבאה. |

• אם לא ניתן לפתור את הבעיה בזמן מצב החירום, נקוט את הפעולות הבאות:

① החלף את מהפך הפרפור במהירות, אם הדבר אפשרי.

② אם אין בנמצא מכשיר חלופי, בדוק את מצב המטופל ובצע החייאה בהתאם לצורך. בדוק כל הזמן את מצב המטופל והמשך לבצע החייאה עד להגעה של שירותי החירום הרפואיים.

### 8.3.2 פתרון תקלות בזמן שהמכשיר אינו פועל

| תסמין | סיבה | פתרון |
|---|---|---|
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס פעולת המכשיר** | שגיאת מערכת | לפרטים נוספים לחץ על כפתור המידע ("i") והשאר אותו לחוץ לפחות שנייה אחת. המכשיר ייכנס אז למצב ניהול.<br><br>אחרי המעבר למצב ניהול, המכשיר ייתן את ההנחיה הקולית "לחץ על כפתור המידע ("i") המהבהב באדום"<br><br>לחץ על כפתור המידע ("i") המהבהב באדום והמכשיר יודיע על שגיאת מערכת ועל קוד השגיאה המשויך אליה. צור אתנו קשר על ידי היעזרות ב[פרק 9: שירות למכשיר]. |
|  **צג"נ (LCD) הסטטוס המחוון של רמת טעינת הסוללה** | רמת הטעינה של הסוללה נמוכה. | החלף את הסוללה בסוללה חדשה. |
|  **סמל הסוללה ב - LCD מהבהב כמחוון סטאטוס מחבר הרפידה: הבזק באדום** | הסוללה לא מספיקה. | מומלץ להחליף את הסוללה החדשה. |
|  צג"נ (**LCD**) הסטטוס סטטוס הכריות | הכריות פגות-תוקף.<br>הכריות כבר היו בעבר בשימוש. | החלף את הכריות בכריות חדשות. |

• אם הבעיה אינה נפתרת או אם אין בנמצא סוללה חלופית, צור קשר עם היצרן (היעזר בפרק 9: שירות למכשיר)

# 9. שירות למכשיר

### אחריות על המכשיר

| | | | |
|---|---|---|---|
| **שם המכשיר** | | **שם הדגם** | |
| **שם הקונה** | | **מס' סידורי** | |
| **מפיץ** | | **האדם האחראי** | |

- CU Medical Systems, Inc. מעניקה אחריות על פגמים בחומרים ובאיכות העבודה במכשיר, לחמש שנים מלאות מתאריך הקנייה המקורי. במסגרת תקופת האחריות אנו נתקן או, בהתאם להחלטתנו, נחליף ללא תשלום מכשיר שהוכח כפגום – בתנאי שהמכשיר יוחזר על ידיך ושעלות המשלוח תשולם מראש, לנו או לנציג מורשה שלנו.
- האחריות הנ"ל לא תהיה תקפה במקרים שבהם הנזק למוצר נובע מתאונה או משימוש לרעה או נוצר כתוצאה משירות למכשיר או שינוי במכשיר שבוצע בו על ידי כל גורם שהוא פרט ל-CU Medical Systems, Inc. או הנציגים המורשים שלה. בשום מקרה לא תחול על CU MEDICAL SYSTEMS חבות בגין נזקים תוצאתיים.
- במסגרת האחריות הנ"ל מכוסים רק מכשירים עם מספר סידורי והאביזרים הנלווים להם. נזק פיזי שנגרם כתוצאה משימוש לרעה או מניצול גופני אינו מכוסה על ידי האחריות. האחריות אינה מכסה חלקים כגון כבלים ומודולים ללא מספרים סידוריים.

### מיאון אחריות

במקרים הבאים האחריות תחדול מלהיות בתוקף:

- טיפול שבוצע על ידי אנשים שאינם מורשים לכך.
- חותם המפעל שבור, אולם מבלי שהתקבל אישור מתאים מ-CU Medical Systems, Inc.
- כשל או נזק שנגרמו כתוצאה מנפילה או מהלם חיצוני לאחר הקנייה.
- נזק שמקורו באסונות טבע כגון שריפה, רעידת אדמה, הצפה ו/או מכת ברק.
- כשל או נזק שנובעים מזיהום סביבתי או ממתח חריג.
- נזק שנוצר כתוצאה מאחסון בתנאים שחורגים מהגבולות המוגדרים.
- כשל עקב התכלות החומרים המתכלים.
- כשל שנגרם על ידי חול ו/או אדמה שחדרו לתוך המכשיר.
- תאריך הקנייה, שם הלקוח, שם המפיץ, מספר האצווה ופרטים אחרים שונו באופן שרירותי.
- הוכחת קנייה אינה נמסרת יחד עם האחריות על המכשיר.
- שימוש באביזרים ובחלקים שלא הומלצו על ידי היצרן.
- כשל או נזק אחרים שנובעים מהפעלה לקויה.

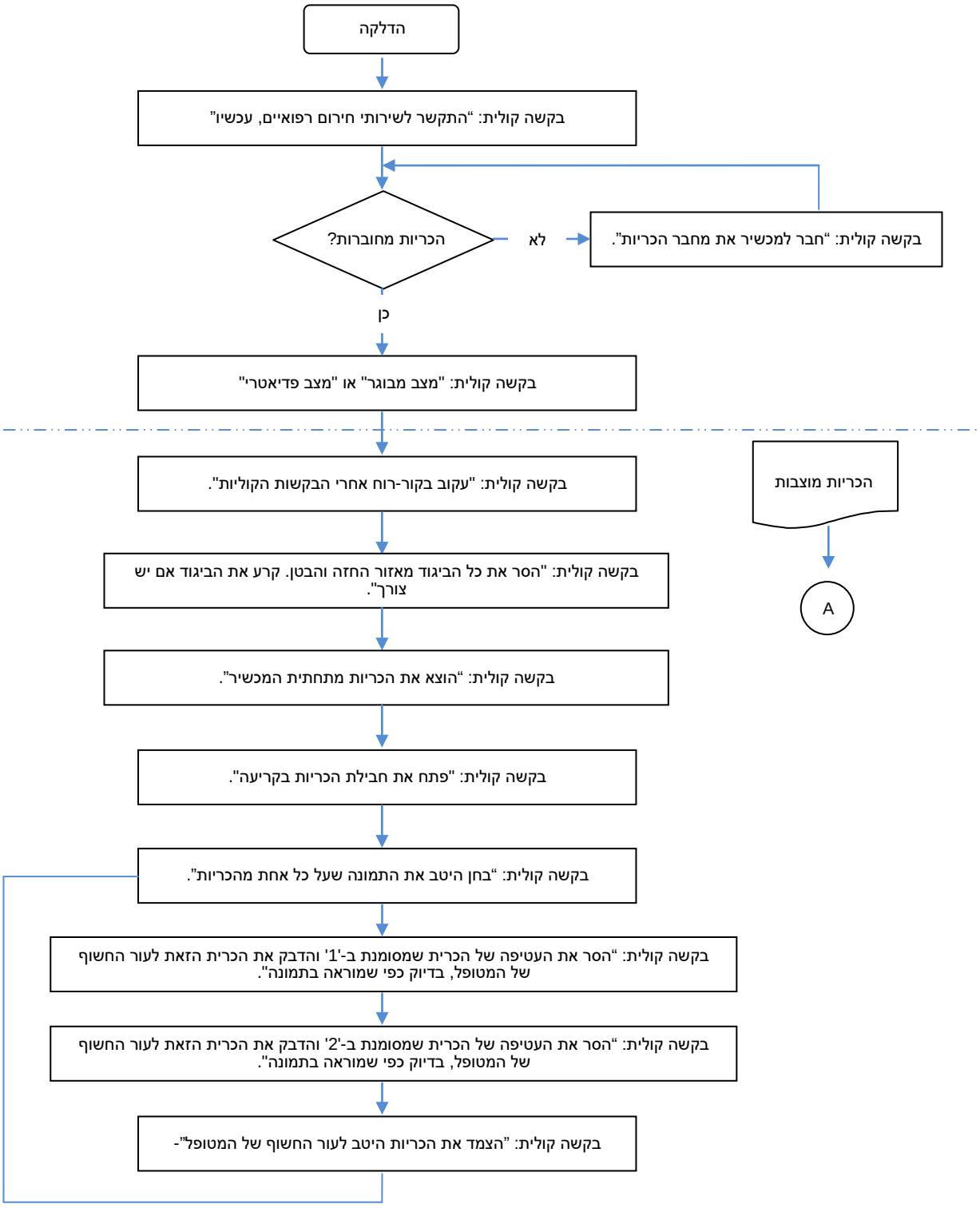
## שירות

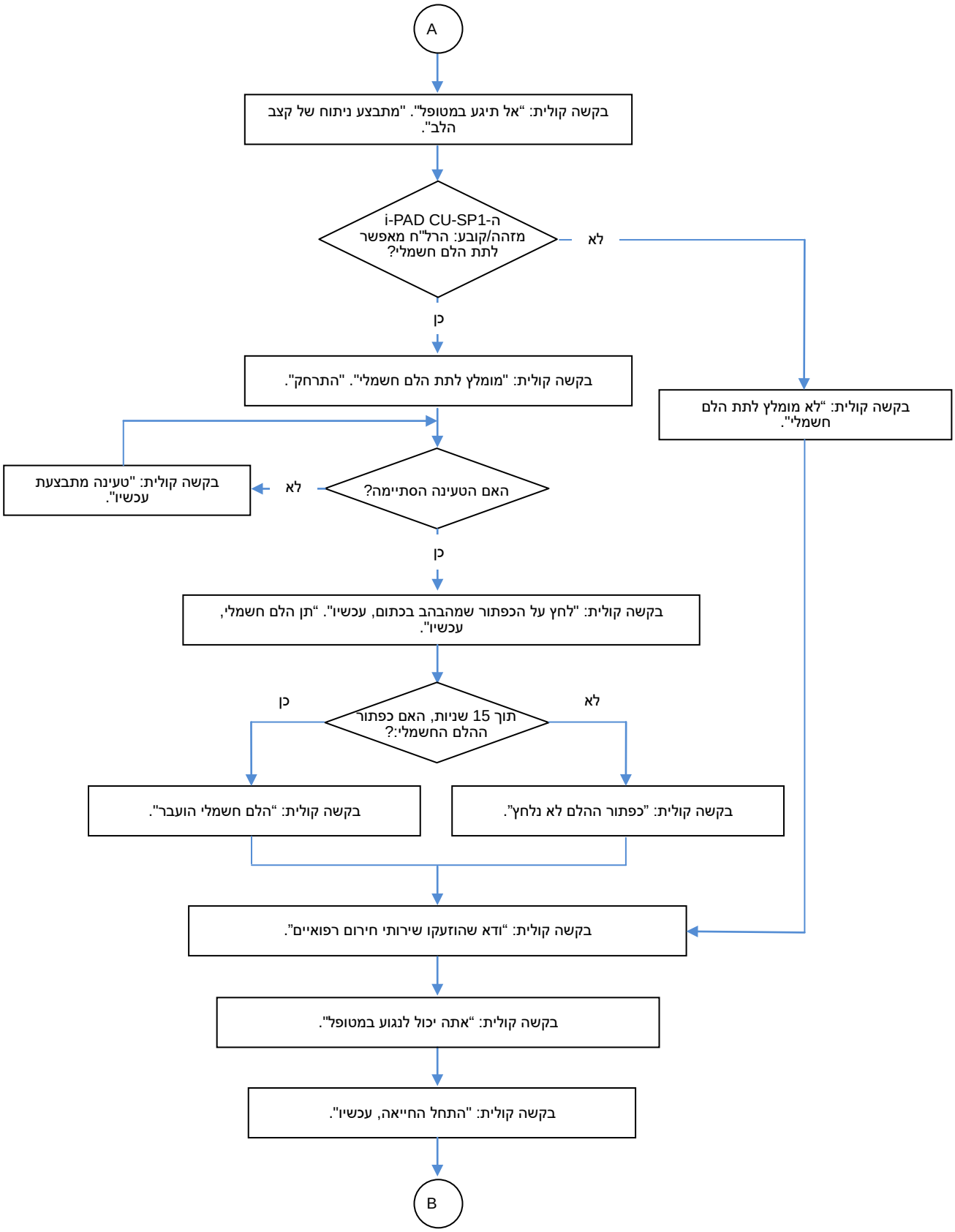
- רק אנשים שאושרו על ידי היצרן מורשים לתת שירות ל-i-PAD CU-SP1.
- במהלך תקופת האחריות, השירות שיינתן ל-i-PAD CU-SP1 יהיה פטור מתשלום. בתום תקופת האחריות, עלות החומרים והשירות תוטל על המשתמש.
- אם פעולת ה-i-PAD CU-SP1 לקויה, שלח אותו מיד למרכז שירות מורשה לצורך קבלת שירות.
- בהגשת הבקשה לקבלת שירות, מלא את כל הפרטים הנחוצים בטבלה שלהלן.

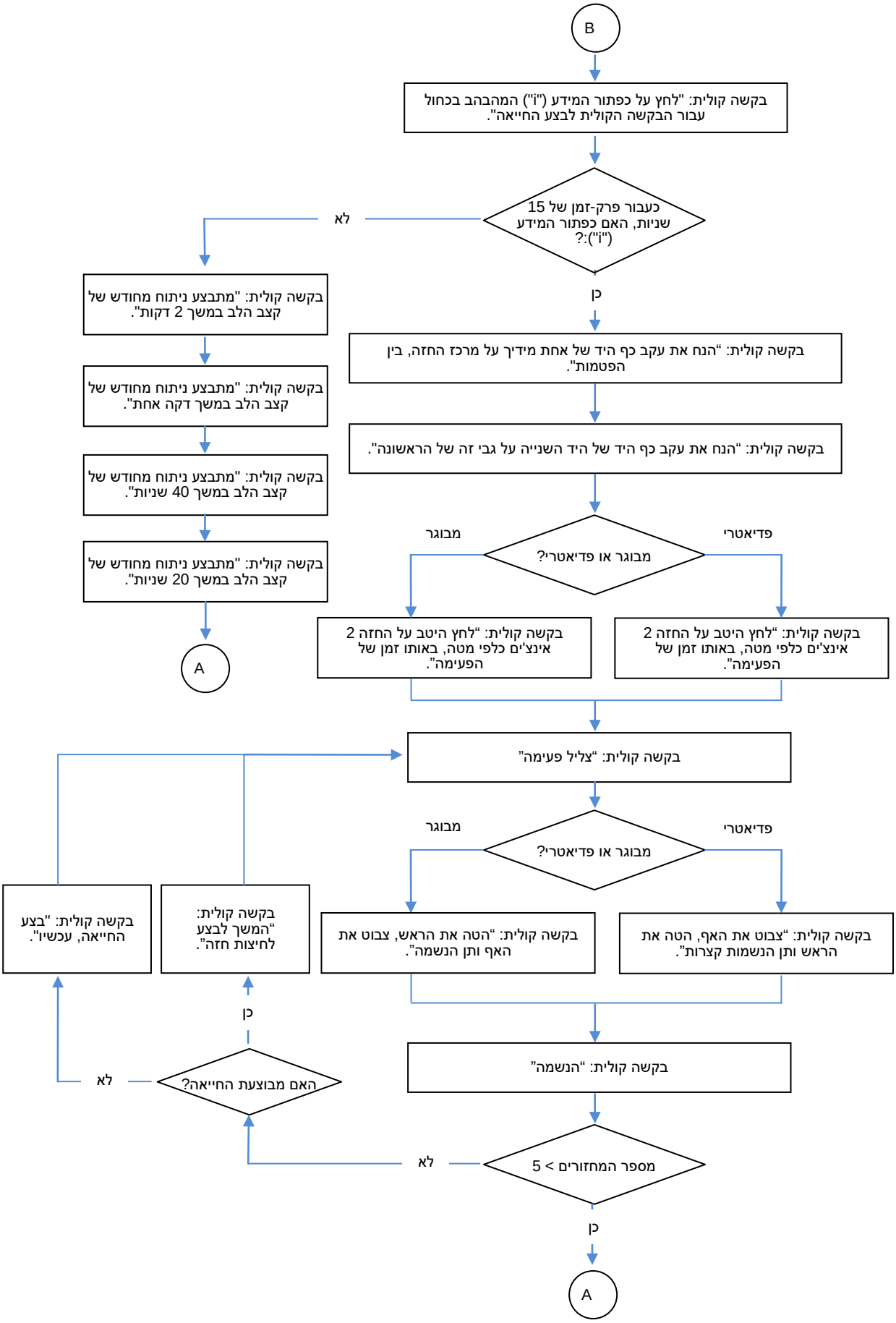
| | | | |
|---|---|---|---|
| סיווג המכשיר | | מהפך פרפור חיצוני אוטומטי-למחצה | |
| שם המכשיר | | i-PAD | מספר הדגם | CU-SP1 |
| מספר סידורי | | | תאריך הקנייה | |
| נציג המכירות | | | | |
| פרטי המשתמש | שם | | | |
| | כתובת | | | |
| | מס' ליצירת קשר | | | |
| תיאור תמציתי של הבעיה | | | | |

# נספח

## A. פרוטוקול הצלה




A
בקשה קולית: “אל תיגע במטופל". "מתבצע ניתוח של קצב הלב".
ה-i-PAD CU-SP1 מזהה/קובע: הרל"ח מאפשר לתת הלם חשמלי?
לא
כן
בקשה קולית: "מומלץ לתת הלם חשמלי". "התרחק".
בקשה קולית: “לא מומלץ לתת הלם חשמלי".
בקשה קולית: "טעינה מתבצעת עכשיו".
לא
האם הטעינה הסתיימה?
כן
בקשה קולית: "לחץ על הכפתור שמהבהב בכתום, עכשיו". “תן הלם חשמלי, עכשיו".
כן
תוך 15 שניות, האם כפתור ההלם החשמלי:?
לא
בקשה קולית: “הלם חשמלי הועבר".
בקשה קולית: ”כפתור ההלם לא נלחץ".
בקשה קולית: “ודא שהוזעקו שירותי חירום רפואיים".
בקשה קולית: “אתה יכול לנגוע במטופל".
בקשה קולית: "התחל החייאה, עכשיו".
B


B
בקשה קולית: "לחץ על כפתור המידע ("i") המהבהב בכחול עבור הבקשה הקולית לבצע החייאה".
כעבור פרק-זמן של 15 שניות, האם כפתור המידע ("i"):?
לא
כן
בקשה קולית: "מתבצע ניתוח מחודש של קצב הלב במשך 2 דקות".
בקשה קולית: "מתבצע ניתוח מחודש של קצב הלב במשך דקה אחת".
בקשה קולית: "מתבצע ניתוח מחודש של קצב הלב במשך 40 שניות".
בקשה קולית: "מתבצע ניתוח מחודש של קצב הלב במשך 20 שניות".
A
בקשה קולית: "הנח את עקב כף היד של אחת מידיך על מרכז החזה, בין הפטמות".
בקשה קולית: "הנח את עקב כף היד של היד השנייה על גבי זה של הראשונה".
מבוגר או פדיאטרי?
מבוגר
פדיאטרי
בקשה קולית: "לחץ היטב על החזה 2 אינצ'ים כלפי מטה, באותו זמן של הפעימה".
בקשה קולית: "לחץ היטב על החזה 2 אינצ'ים כלפי מטה, באותו זמן של הפעימה".
בקשה קולית: "צליל פעימה"
מבוגר או פדיאטרי?
מבוגר
פדיאטרי
בקשה קולית: "הטה את הראש, צבוט את האף ותן הנשמה".
בקשה קולית: "צבוט את האף, הטה את הראש ותן הנשמות קצרות".
בקשה קולית: "הנשמה"
מספר המחזורים > 5
לא
כן
A
האם מבוצעת החייאה?
לא
כן
בקשה קולית: "בצע החייאה, עכשיו".
בקשה קולית: "המשך לבצע לחיצות חזה".

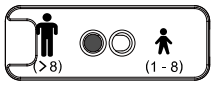
# B. חלקים ואביזרים

על מנת להזמין חלקי חילוף ואביזרים, ציין את שם החלק ואת מספרי ההזמנה כמפורט בטבלה שלהלן.

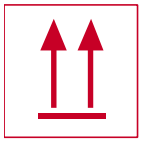
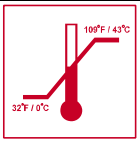
| 1.B אביזרים סטנדרטיים | | |
|---|---|---|
| שם | מספר החלק | מספר ההזמנה |
| כריות מבוגר (חד-פעמיות) | CUA1007S | SP1-OA04 |
| מארז סוללה חד-פעמי (אורך חיים גבוה) | CUSA1103BB | SP1-OA03 |
| הוראות שימוש | SP1-OPM-H-01 | - |
| **2.B אביזרים אופציונליים** | | |
| מזוודת נשיאה | SP1-A-BAG-3010 | SP1-OA01 |
| מארז סוללה חד-פעמי (סטנדרטי) | CUSA1103BS | SP1-OA02 |
| כריות פדיאטריות (חד-פעמיות) | CUA1102S | SP1-OA05 |
| מתאם IrDA | IR-220LPLUS | SP1-OA06 |
| תכנת מחשב | CU Expert גרסה 3.50 ומעלה | SP1-OA07 |
| כרטיס SD | HD1-CARD-SD | SP1-OA10 |
| קורא כרטיסי SD | HD1-CARD-READER | - |

# C. תיאור הסמלים

## 1.C מהפך פרפור i-PAD CU-SP1

| אסמל | תיאור |
|---|---|
|  | כפתור הדלקה/כיבוי |
|  | כפתור מידע ("i") |
|  | כפתור הלם |
|   | מתג בחירת מבוגר/פדיאטרי |
|  | מחוון "אסור לנגוע במטופל" |
|  | מחוון זיהוי החייאה |
|  | ציוד מוכח להיפוך פרפור, סוג BF |
|  | שים-לב: היעזר במסמכים הנלווים. |
|   | סימון CE; עומד בדרישות של ההנחיה האירופית לגבי מכשירים רפואיים EC/2007/47 ושל עדכוניה. |
|   | מספר סידורי |
|  | תאריך הייצור |
|   | נציג מורשה של האיחוד האירופי |
|  | אסור להשליך את הסוללה לאשפה העירונית.<br>הישמע לתקנות המקומיות בעת סילוק הסוללה. |
|  | יצרן |
|  | עיין בהוראות ההפעלה / חוברת |
|  | כללי תמרור אזהרה |
|  | איסור סימן כללי |

## 2.C אריזת ה-i-PAD CU-SP1

| סמל | תיאור |
|---|---|
|  | מותר לערום זה על גבי זה לכל היותר 6 קרטונים |
|  | הצד הזה למעלה |
|  | לשמור יבש |
|  | שביר; עדין |
|  | אסור להשתמש באונקלים |
|  | גבולות טמפרטורה באחסנה: ℃0 עד ℃43(℉32 עד ℉109) |
|  | למחזור |
| CE 2460 | סימון CE; עומד בדרישות של ההנחיה האירופית לגבי מכשירים רפואיים EC/2007/47 ושל עדכוניה. |
| EC REP | נציג מורשה של האיחוד האירופי |
| SN | מספר סידורי |
|  | תאריך הייצור |

## 3.C אביזרים

### 3.1.C מארז סוללה חד-פעמי (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

| סמל | תיאור |
|---|---|
| $LiMnO_2$ | סוללת ליתיום–מנגן דו-חמצני |
| LOT | מספר המנה |
|  | תאריך הייצור |
|  | יצרן |
|  | אל תשבור או להפעיל לחץ על הסוללה. |
|  | אסור להשליך את הסוללה לאשפה העירונית.<br>הישמע לתקנות המקומיות בעת סילוק הסוללה. |
|  | עיין בהוראות ההפעלה / חוברת |
|  | כללי תמרור אזהרה |
|  | אזהרה: חומר דליק |
| CE | סימון CE |

### 3.2.C כריות (CUA1007S, CUA1102S)

| סמל | תיאור |
|---|---|
|  | גבולות טמפרטורה: 0°C עד 43°C(32°F עד 109°F) |
|  | מספר המנה |
|  | תאריך התפוגה |
|  | מספר הייחוס של ההזמנה |
|  | לשימוש חד-פעמי בלבד; אסור לבצע שימוש חוזר |
|  | אסור לקפל או לכופף. |
|  | לא מכיל לטקס |
|  | המדבקה של תאריך התפוגה ומספר המנה |
|  | שים-לב: היעזר במסמכים הנלווים. |
|  | סימון CE; עומד בדרישות של ההנחיה האירופית הרלוונטית |

# D. מונחון

| | |
|---|---|
| **החייאה אחת (1 CPR)** | החייאה אחת מורכבת מ-5 מחזורים (כשברירת המחדל המוגדרת במכשיר היא 5 מחזורים). |
| **מחזור אחד** | מתייחס ל-30 לחיצות חזה המלוות ב-2 הנשמות במהלך ההחייאה (כשבמכשיר נבחרת הגדרת ברירת המחדל [30:2]).<br>אם תגדיר את מספר הלחיצות ואת מספר ההנשמות, המחזור יבוצע בהתאם לפרוטוקול שנקבע. לאופן ההגדרה המפורט ראה [סעיף 5.3: הגדרת המכשיר]. |
| **חומר שוחק** | חומר שמשמש לחידוד וניקוי של פני-השטח של מתכת, זכוכית, אבן ועץ וכולל שמיר, אבקת קוורץ, ואבק זכוכית. אסור להשתמש בחומרים שוחקים לצורך ניקוי המכשיר. |
| **החומר הדביק שעל הכריות (ג'ל)** | החומר הדביק שעל הכריות חשוב מאוד לצורך השמירה על הדבקה מיטבית בין העור לכריות. לכן, לעולם אל תפתח את חבילת הכריות כאשר אין צורך בהן, ובצע בדיקות תקופתיות של תאריך תפוגת הכריות. |
| **מבוגר** | בהוראות השימוש האלו, מבוגר מוגדר כאדם שגילו עולה על 8 שנים או שמשקלו גדול מ-25 ק"ג. |
| **הנחיות ההחייאה של American Heart Association (AHA) משנת 2010** | כברירת מחדל המכשיר הנ"ל מנחה אותך לבצע החייאה מיד אחרי מתן הלם חשמלי אחד, בהתאם להנחיות ההחייאה משנת 2010. בנוסף, הדרכת ההחייאה ( CPR) מורכבת מ-5 מחזורים, כאשר היחס בין לחיצות החזה להנשמות המלאכותיות הוא 30:2 (כשבמכשיר נבחרת הגדרת ברירת המחדל של 5 מחזורים, 30:2).<br>אם אינך מיומן בביצוע הנשמה מלאכותית, בצע רק את לחיצות החזה.<br>להגדרות ההחייאה ראה [סעיף 5.3: הגדרת המכשיר]. לפרטים נוספים צור קשר עם היצרן. |

| | |
|---|---|
| **הפרעות קצב** | קצב-לב חריג. |
| **מארז סוללה** | סוללה חד-פעמית שמספקת מתח ל-i-PAD CU-SP1. |
| **מטופל שלקה בדום לב** | מטופל שמתגלים אצלו תסמינים של דום לב. יש להשתמש במכשיר הנ"ל עבור מטופלים שנראים אצלם התסמינים הבאים: חוסר תגובה, חוסר תנועה ונשימה חריגה |
| **כניסת תקשורת** | כניסה שמתבצעת דרכה שליחה וקבלה של נתונים בין המכשיר לבין המחשב האישי. |
| **עיבוי** | ללחות יש השפעה שלילית על המכשיר במקרה של התהוות עיבוי על פני-השטח של המכשיר. יש לאחסן את המכשיר בסביבה יבשה שאין בה לחות חריגה. |
| **מצב החייאה (CPR)** | המכשיר מספק הדרכה להחייאה בזמן השהיית ניתוח הרל"ח של המטופל על מנת לאפשר לך לבצע את ההחייאה בקלות. מצב ההחייאה במכשיר עומד בקווים המנחים של AHA לגבי החייאה משנת 2010. לפרטים נוספים ראה [סעיף 4.3, שלב 3: בצע החייאה]. |
| **היפוך פרפור** | תהליך שבו מכשיר אלקטרוני שולח ללב הלם חשמלי. הפעולה הזאת עוזרת להשיג מחדש קצב התכווצות נורמלי בלב שקיימות בו הפרעות קצב מסוכנות או במקרה של דום לב. |
| **מחבר כריות היפוך הפרפור** | מחבר במכשיר שמשמש לצורך חיבור המכשיר לכריות היפוך הפרפור. |
| **מארז סוללה חד-פעמי** | מארז סוללה חד-פעמי שמספק למכשיר מתח. לעולם אל תטעין את מארז הסוללה הזה. |
| **רל"ח (ECG)** | ראשי תיבות של "רשמת-לב חשמלית" (electrocardiogram). תיעוד של הקצב החשמלי של הלב כפי שהוא מזוהה על ידי כריות היפוך הפרפור. |

| | |
|---|---|
| **הלם חשמלי** | במכשיר הנ"ל נטענת כמות גדולה של אנרגיה בזמן קצר, ומבוצע באמצעותו היפוך פרפור על ידי הלם חשמלי. |
| **שגיאה** | מצב שבו המכשיר אינו פועל כשורה. לפרטים נוספים ראה [סעיף 8.3: פתרון תקלות]. |
| **פרפור** | מתייחס לאי-סדירות של הלב שגורמת להיווצרות של מחזור לא יעיל. פרפור חדרי מלווה בדום לב חמור. |
| **מהבהב** | מצב שבו המחוון מהבהב. |
| **כפתור מידע ("i")** | כפתור שמשמש לצורך בדיקת השימוש האחרון במכשיר, דיווח על הודעות שגיאה, העברת הרל"ח ונתוני האירוע ושינוי ההגדרות של הדרכת ההחייאה. |
| **כניסת IrDA** | כניסת תקשורת שמתבצעת דרכה שליחה וקבלה של נתונים בין המכשיר לבין המחשב האישי. מכיוון שבכניסת ה-IrDA הנ"ל נעשה שימוש באור (אינפרא-אדום), יש צורך לדאוג לצמצום ההפרעות. לפרטים נוספים היעזר במדריך של [CU Expert]. |
| **מואר** | מצב שבו המחוון מואר. |
| **מצב פעולה** | סמל ◯ הנראה בצג"נ (LCD) הסטטוס כאשר המכשיר דולק מצביע על כך שפעולת המכשיר תקינה. |
| **כריות** | הכריות שנזכרות בהוראות השימוש הנ"ל מתייחסות לכריות (חד-פעמיות) עבור היפוך פרפור. |
| **כרית 1** | מתייחס לכרית שמונחת מתחת לעצם הבריח הימנית. היעזר בתמונה שנמצאת על הכרית (ניתן להחליף בינה לבין כרית 2). |
| **כרית 2** | מתייחס לכרית שמונחת על הצלעות של בית החזה השמאלי התחתון של המטופל, ממש מתחת לבית-השחי. היעזר בתמונה שנמצאת על הכריות (ניתן להחליף בינה לבין כרית 1). |

| | |
|---|---|
| **מחבר הכריות** | המחבר שנמצא בכריות ומשמש לצורך חיבור הכריות ל--i-PAD CU SP1. |
| **תכנת המחשב CU Expert (CU-EX1)** | תכנת מחשב שמשמשת לצורך שינוי ההגדרות של ה-i-PAD CU-SP1 וניהול נתוני הטיפולים. אם אתה מעוניין לקנות את התכנה הזאת, היעזר בנספח האביזרים. |
| **פדיאטרי** | בהוראות השימוש האלו, ילד מוגדר כאדם שגילו עולה על שנה אחת ונמוך מ-8 שנים, וכן שמשקלו קטן מ-25 ק"ג. |
| **כפתור הדלקה** | כפתור ירוק בחזית המכשיר. המכשיר יידלק בלחיצה על כפתור ההפעלה במצב המתנה ויכבה בלחיצה על כפתור ההפעלה למשך שנייה אחת בזמן שהוא פעיל. אם כפתור ההפעלה יילחץ בזמן שמבוצעת "הבחינה בהכנסת הסוללה", הבחינה תבוטל. |
| **מכשיר** | המכשיר שאליו מתייחסות הוראות השימוש הנ"ל הוא מהפך פרפור חיצוני האוטומטי-למחצה (AED) i-PAD CU-SP1. |
| **ריפוד הכריות** | הריפוד שמגן על הג'ל המוליך של הכריות בזמן שהן מאוחסנות בתוך נרתיק הכריות. |
| **כרטיס SD** | כרטיס זיכרון חיצוני שניתן להשתמש בו לצורך שמירה של נתוני טיפול (רל"ח ואירוע) מהזיכרון הפנימי של המכשיר. |
| **בחינה עצמית** | בדיקות אבחון עצמיות שמוודאות את תקינות הפעולה של תתי-המערכות של המכשיר. |
| **פריקה פנימית (נטרול)** | אם לא תלחץ על כפתור ההלם או אם המכשיר יקבע שאין צורך לתת הלם חשמלי למטופל עקב שינוי ברל"ח שלו, ה-i-PAD CU-SP1 יפרוק את המטען שהצטבר בקבל היפוך הפרפור לתוך עומס פנימי. |

| | |
|---|---|
| **מהפך פרפור חיצוני אוטומטי-למחצה (AED)** | מכשיר שנותן הלמים חשמליים לצורך היפוך פרפור אחרי ניתוח וזיהוי של קצב אשר מאפשר לתת הלם חשמלי. עליך לאשר את הסכמתך למתן ההלם החשמלי באמצעות לחיצה על כפתור ההלם. |
| **כפתור הלם** | הכפתור שאתה חייב ללחוץ עליו בשביל לתת הלם חשמלי למטופל שלקה בדום לב. |
| **מצב המתנה** | מצב ה-i-PAD CU-SP1 כשכפתור ההדלקה במצב מכובה אבל מארז הסוללה מוכנס. אם ◯ מוראה בצג"נ (LCD) הסטטוס כאשר המכשיר נמצא במצב המתנה, המכשיר מוכן לשימוש בשעת-חירום, בהתאם לצורך. |
| **אנו** | מתייחס אל CU Medical Systems Inc. |

# E. מפרט המכשיר

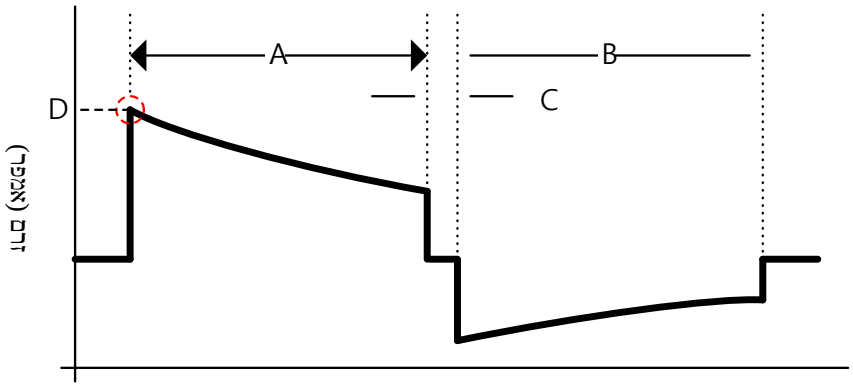
**שם הדגם: CU-SP1**

| **פיזיקלי** | |
|---|---|
| **קטגוריה** | ערכים נקובים |
| **מידות** | 260 מ"מ x 256 מ"מ x 69.5 מ"מ (רוחב x אורך x גובה) |
| **משקל** | 2.4 ק"ג (כולל מארז סוללה וכריות) |

| **סביבתי** | |
|---|---|
| **קטגוריה** | ערכים נקובים |
| **מצב תפעולי** | (המכשיר מופעל בשעת-חירום) |
| | **טמפרטורה:** 0℃ ~ 43℃ **(**32℉ ~ 109℉**)** |
| | **לחות:** 95% ~ 5% (ללא עיבוי) |
| **מצב אחסון** | (המכשיר מאוחסן ביחד עם כריות היפוך הפרפור וכשמארז הסוללה נמצא בתוכו – מוכן לשימוש בשעת-חירום) |
| | **טמפרטורה:** 0℃ ~ 43℃ **(**32℉ ~ 109℉**)** |
| | **לחות:** 95% ~ 5% (ללא עיבוי) |
| **מצב הובלה** | (רק המכשיר, בלי כריות היפוך הפרפור ומארז הסוללה) |
| | **טמפרטורה:** -20℃ ~ 60℃ **(**-4℉ ~ 140℉**)** |
| | **לחות:** 95% ~ 5% (ללא עיבוי) |
| **גובה מעל פני-הים** | 0 עד 15,000 רגל (תפעולי ואחסון) |
| **נפילה** | עומד בנפילה מגובה של 1.2 מטרים על כל סוגי השפות, הפינות או המשטחים |
| **רעידות** | תפעולי: עומד בתקן MIL-STD-810G, תרשים 514.6E-1, אקראי |
| | המתנה: עומד בתקן MIL-STD-810G, תרשים 514.6E-2, סינוס מסוג swept (מסוק) |
| **אטימה** | IEC 60529: IP55 |
| **פריקה אלקטרוסטטית (ESD)** | עומד ב-IEC 61000-4-2:2001 |
| **הפרעות אלקטרומגנטיות, קרינה (EMI)** | עומד במגבלות של IEC 60601-1-2, שיטה EN 55011:2007 +A2:2007, קבוצה 1, סיווג B |
| **הפרעות אלקטרומגנטיות, חסינות (EMI)** | עומד במגבלות של IEC 60601-1-2, שיטה EN 61000-4-3:2006 +A1:2008, רמה 3 (10 וולט/מטר, 80 עד 2,500 מגה-הרץ) |

## מהפך פרפור

| | |
|---|---|
| **קטגוריה** | ערכים נקובים |
| **מצב תפעולי** | אוטומטי-למחצה |
| **צורת גל** | e-cube דו-פאזי (מסוג מעריכי קטום) |
| **אנרגיה ביציאה** | מבוגר – 150 ג'אול בעומס של 50 אוהם<br>ילד – 50 ג'אול בעומס של 50 אוהם |
| **בקרת טעינה** | מבוקרת על ידי מערכת אוטומטית לניתוח נתוני המטופל |
| **זמן טעינה** | תוך 10 שניות מרגע השמעת ההנחיה הקולית "יש צורך בהלם חשמלי". |
| **הזמן מרגע ייזום ניתוח הקצב (הנחיה קולית: "אל תיגע במטופל, מתבצע ניתוח של קצב הלב")** | מארז סוללה חדש<br>אופייני – 10 שניות |
| **עד למוכנות לפריקה (הנחיה קולית: "לחץ על הכפתור שמהבהב בכתום, עכשיו. תן הלם חשמלי, עכשיו")** | מארז סוללה חדש: השוק ה- 16 אופייני – פריקה של 11 שניות |
| **הזמן מרגע ההדלקה עד למוכנות לפריקה (הנחיה קולית: "לחץ על הכפתור שמהבהב בכתום, עכשיו. תן הלם חשמלי, עכשיו")** | מארז סוללה חדש: השוק ה- 16 אופייני – פריקה של 25 שניות |
| **מחוון טעינה** | • ההנחיה הקולית "לחץ על הכפתור שמהבהב בכתום, עכשיו". תן הלם חשמלי, עכשיו"<br>• כפתור הלם מהבהב<br>• צפצף |
| **הזמן מסיום ההחייאה עד למתן ההלם החשמלי** | לפחות 6 שניות בין סיום ההחייאה לבין ההלם החשמלי |
| **פריקה** | המכשיר מבצע פריקה עצמית במקרים הבאים:<br>• כשהרל"ח של המטופל משתנה לקצב שאינו מצריך לבצע היפוך פרפור.<br>• כשכפתור ההלם אינו נלחץ תוך 15 שניות מרגע סיום הטעינה.<br>• כשהמכשיר מכובה באמצעות לחיצה על כפתור ההדלקה למשך שנייה אחת לפחות.<br>• כשהכריות מנותקות מגוף המטופל או כשמחבר הכריות מנותק מהמכשיר.<br>• כשעכבת המטופל חורגת מהתחום של היפוך הפרפור (175 ~ 25 אוהם) |
| **מתן הלם חשמלי** | הלם יועבר אם כפתור ההלם יילחץ בזמן שה-CU-SP1 טעון. |
| **וקטור מתן ההלם החשמלי** | • כריות מבוגר – במצב קדמי-קדמי<br>• כריות פדיאטריות – במצב קדמי-אחורי |
| **בידוד המטופל** | מוגן להיפוך פרפור, סוג BF |




**דו-פאזי מסוג מעריכי קטום.**

פרופיל צורת הגל של ההלם החשמלי מפוצה באופן אוטומטי ביחס לעכבה דרך בית החזה של המטופל.

A = משך הפאזה הראשונה

B = משך הפאזה השנייה

C = משך הזמן בין הפאזות

D = זרם השיא

**צורת הגל ביציאה עבור מבוגר (150 ג'אול)**

| עכבת המטופל (אוהם, Ω) | משך הפאזה הראשונה (מילישניות, ms) | משך הפאזה השנייה (מילישניות, ms) | זרם השיא (אמפר, A) | אנרגיה (ג'אול, J) | דיוק האנרגיה (ג'אול, J) |
|---|---|---|---|---|---|
| 25 | 2.4 | 2.4 | 64.5 | 147.8 | 150(±15%) |
| 50 | 4.4 | 4.4 | 32.7 | 149.7 | 150(±15%) |
| 75 | 6.3 | 6.3 | 22.5 | 151.5 | 150(±15%) |
| 100 | 8.8 | 8.8 | 15.9 | 148.1 | 150(±15%) |
| 125 | 10.7 | 10.7 | 13.0 | 149 | 150(±15%) |
| 150 | 12.7 | 12.7 | 11.0 | 148.2 | 150(±15%) |
| 175 | 15.0 | 15.0 | 9.5 | 148.8 | 150(±15%) |

**צורת הגל ביציאה עבור ילד (50 ג'אול)**

| עכבת המטופל (אוהם, Ω) | משך הפאזה הראשונה (מילישניות, ms) | משך הפאזה השנייה (מילישניות, ms) | זרם השיא (אמפר, A) | אנרגיה (ג'אול, J) | דיוק האנרגיה (ג'אול, J) |
|---|---|---|---|---|---|
| 25 | 2.3 | 2.3 | 35.4 | 50.2 | 50(±15%) |
| 50 | 4.3 | 4.3 | 18.4 | 50.7 | 50(±15%) |
| 75 | 6.3 | 6.3 | 12.3 | 49.7 | 50(±15%) |
| 100 | 8.5 | 8.5 | 9.1 | 49.5 | 50(±15%) |
| 125 | 10.6 | 10.6 | 7.3 | 50.3 | 50(±15%) |
| 150 | 12.7 | 12.7 | 5.8 | 49 | 50(±15%) |
| 175 | 15.0 | 15.0 | 4.9 | 49.6 | 50(±15%) |

## רכישת רל"ח (ECG)

| | |
|---|---|
| **קטגוריה** | ערכים נקובים |
| **מוליך הרל"ח (ECG) הנרכש** | מוליך II |
| **תגובת תדר** | 1 עד 30 הרץ |

## מערכת ניתוח רל"ח (ECG)

| | |
|---|---|
| **קטגוריה** | ערכים נקובים |
| **תפקיד** | קובעת מהי עכבת המטופל ומבצעת הערכה של רל"ח המטופל על מנת להחליט האם אפשר או אי אפשר לתת לו הלם חשמלי. |
| **תחום העכבה** | 25 עד 175 אוהם (ההלם לא יועבר אם עכבת המטופל חורגת מהתחום הזה). |
| **קצבים שמאפשרים מתן הלם חשמלי** | פרפור חדרי או דופק חדרי מהיר |
| **קצבים שאינם מאפשרים מתן הלם חשמלי** | קצבי רל"ח (ECG), מלבד פרפור חדרי ודופק חדרי מהיר<br>אם יזוהה קצב שאינו מצריך היפוך פרפור, המכשיר ינחה אותך לבצע החייאה (CPR). |
| **פרוטוקול ניתוח** | התכונן למתן הלם חשמלי או הפעל את ההנחיה הקולית עבור החייאה (CPR), כתלות בתוצאות הניתוח. |
| **רגישות וייחודיות** | עומד בקווים המנחים של ANSI/AAMI DF80 |

**מערכת ניתוח רל"ח (ECG) – בחינת מסד נתוני הרל"ח (ECG)**

| רל"ח (ECG) קצב סיווג | קצבים | הגודל המינימלי של מדגם הבחינה | יעד הביצועים | גודל מדגם הבחינה | החלטה על מתן הלם חשמלי | החלטה על אי-מתן הלם חשמלי | הביצועים שנצפו | גבול רמת סמך נמוכה חד-צדדי של 90% |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| מאפשר שוק חשמלי | פרפור חדרים (VF) גס | 200 | רגישות > 90% | 219 | 213 | 6 | 97.26% (213/219) רגישות | 95% |
| | דופק חדרי מהיר (VT) | 50 | רגישות > 75% | 137 | 111 | 26 | 81.02% (111/137) רגישות | 76% |
| לא מאפשר שוק חשמלי | קצב סינוס רגיל | לפחות 100 (שרירותי) | ייחודיות > 99% | 100 | 0 | 100 | 100% (100/100) ייחודיות | 97% |
| | פרפור פרוזדורים (AF), SB, דופק על-חדרי מהיר (SVT), חסם-לב, התכווצות חדרית מוקדמת (PVC) בחדרים בלבד | 30 (שרירותי) | ייחודיות > 95% | 219 | 1 | 218 | 99.54% (218/219) ייחודיות | 98% |
| | אסיסטולה | 100 | ייחודיות > 95% | 132 | 5 | 127 | 96.21% (127/132) ייחודיות | 93% |

## אמצעי בקרה, מחוונים, הנחיות קוליות

| | |
|---|---|
| **קטגוריה** | ערכים נקובים |
| **אמצעי בקרה** | כפתור הדלקה, כפתור מידע ("i"), כפתור הלם, מתג בחירת מבוגר/פדיאטרי |
| **צג"נ (LCD) הסטטוס** | הצגת סטטוס המכשיר, רמת הטעינה של הסוללה וסטטוס הכריות<br>סמל סוללה ב- LCD מהבהב כאשר הסוללה אינה מספיקה. |
| **הסוללה** | **מחוון "אסור לנגוע במטופל":** מואר כאשר מהפך הפרפור מבצע ניתוח או שולח הלם חשמלי.<br>**מחווני מיקום חבילת הכריות:** מהבהבים בהדלקת המהפך; כבים כשהכריות מוצמדות למטופל.<br>**מחוון הסטטוס של מחבר הכריות:** מהבהב כשהמהפך מודלק ומחבר הכריות אינו מחובר; מואר כשמחבר הכריות מחובר.<br>**מחוון זיהוי החייאה (CPR):** מואר אם מזוהה החייאה (CPR); מהבהב אם החייאה (CPR) אינה מזוהה.<br>**כפתור הלם:** מהבהב בכתום כשמהפך הפרפור טעון ומוכן למתן הלם חשמלי.<br>**כפתור ("i") כחול:** מהבהב בזמן הדרכת ההחייאה (CPR), העברת היסטוריית הטיפולים והגדרת מצב ההחייאה (CPR).<br>**כפתור ("i") אדום:** מהבהב כשמתרחשת תקלה. |
| **רמקול** | משמיע את ההנחיות הקוליות המוקלטות. במהלך פעולת הטיפול ה-CU-SP1 מבצע ניתוח של רמת הרעש הסביבתי. אם רמת הרעש הסביבתי גבוהה, הוא מגדיל את עצמת ההנחיות הקוליות באופן אוטומטי כדי שתוכל לשמוע אותן בבירור. |
| **צפצף** | אותות צפצוף שונים |
| **המחוון של רמת טעינת** | הבדיקה של רמת טעינת הסוללה מבוצעת באופן אוטומטי במהלך הבחינות העצמיות התקופתיות, הבחינה העצמית בהדלקה והבחינה העצמית בזמן-ריצה. |
| **המחוון של רמת טעינה נמוכה בסוללה** | מוראה בצג"נ (LCD) הסטטוס, ומלווה בהנחיה קולית ובהבהוב באדום של כפתור המידע ("i").<br>כאשר המכשיר מבחין בסוללה חלשה, הוא מאפשר 10 שוקים ו-30 דקות של הפעלה. |
| **הנחיה קולית** | מנחה את המשתמש דרך הנחיות קוליות. |

**בדיקת אבחון עצמית**

| | |
|---|---|
| **אוטומטיות** | • בחינה עצמית בהדלקה, בחינה עצמית בזמן-ריצה<br>• בחינה עצמית יומית, שבועית וחודשית |
| **ידניות** | בחינה בהכנסת מארז הסוללה (מבוצעת כשהמשתמש מכניס את מארז הסוללה לתוך תא מארז הסוללה של המכשיר) |

**מארז סוללה חד-פעמי**

| | |
|---|---|
| **קטגוריה** | ערכים נקובים |
| **סוג הסוללה** | $LiMnO_2$ 12V DC, 2.8Ah, חד-פעמית: סטנדרטית<br>$LiMnO_2$ 12V DC, 4.2Ah, חד-פעמית: אורך חיים גבוה |
| **קיבול** | סטנדרטית – בסוללה חדשה, לפחות 50 הלמים חשמליים<br>או זמן פעולה של 4 שעות בטמפרטורת החדר<br>אורך חיים גבוה – בסוללה חדשה, לפחות 200 הלמים חשמליים<br>או זמן פעולה של 8 שעות בטמפרטורת החדר |
| **אורך חיים בעתודה (אחרי הכנסת הסוללה)** | סטנדרטית – לפחות 3 שנים מתאריך הייצור, בתנאי שהאחסון והתחזוקה נעשים בהתאם להנחיות שבמסמך הנ"ל.<br>אורך חיים גבוה – לפחות 5 שנים מתאריך הייצור, בתנאי שהאחסון והתחזוקה נעשים בהתאם להנחיות שבמסמך הנ"ל. |
| **תחומי טמפרטורה** | • תפעולי<br>טמפרטורה: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)<br>• אחסון<br>טמפרטורה: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉) |

### כריות היפוך פרפור, מבוגר (CUA1007S)

| | |
|---|---|
| **קטגוריה** | ערכים נקובים |
| **סוג** | מבוגר |
| **שטח האלקטרודה** | 120 סמ"ר |
| **אורך הכבל** | סה"כ 120 ס"מ (בתוך הנרתיק: 95 ס"מ, מחוץ לנרתיק: 25 ס"מ) |
| **אורך חיי מדף** | לפחות 36 חודשים מתאריך הייצור |

---

### כריות היפוך פרפור פדיאטריות (CUA1102S)

| | |
|---|---|
| **קטגוריה** | ערכים נקובים |
| **סוג** | פדיאטרי |
| **שטח האלקטרודה** | 46.43 סמ"ר |
| **אורך הכבל** | סה"כ 120 ס"מ (בתוך הנרתיק: 80 ס"מ, מחוץ לנרתיק: 40 ס"מ) |
| **אורך חיי מדף** | לפחות 30 חודשים מתאריך הייצור |

---

### שמירה והעברה של נתונים

| | |
|---|---|
| **קטגוריה** | ערכים נקובים |
| **IrDA** | לתקשורת מחשבים |
| **קיבול הנתונים של הזיכרון הפנימי** | 5 טיפולים יחידניים, עד 3 שעות לטיפול |
| **כרטיס SD** | זיכרון חיצוני. ניתן להעתיק נתונים מהזיכרון הפנימי לכרטיס ה-SD. |

---

# F. תאימות אלקטרומגנטית

## הנחיות והצהרת יצרן – פליטות אלקטרומגנטיות

ה-i-PAD CU-SP1 הנ"ל מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות שמצוינות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-i-PAD CU-SP1 לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו.

| בדיקת פליטות | עמידה | סביבה אלקטרומגנטית – הנחיה |
|---|---|---|
| פליטות RF<br>CISPR 11 | קבוצה 1 | ב-i-PAD CU-SP1 נעשה שימוש באנרגיית RF רק לצורך הפעולה הפנימית. לכן, הפליטות שמשוחררות ממנו נמוכות מאוד ואינן צפויות לגרום להפרעות כלשהן בציוד אלקטרוני סמוך. |
| פליטות RF<br>CISPR 11 | סיווג B | ה-i-PAD CU-SP1 מתאים לשימוש בכל מבנה שהוא, לרבות מבני מגורים ומבנים שמחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך שמזינה בניינים המשמשים למטרות מגורים. |
| פליטות הרמוניות<br>IEC 61000-3-2 | לא רלוונטי | |
| תנודות מתח /<br>פליטות ריצוד<br>IEC 61000-3-3 | לא רלוונטי | |

**⚠ אזהרה**

- אסור להשתמש ב-i-PAD CU-SP1 בסמוך לציוד אחר או כשהוא מוצב על גבי ציוד אחר.

אם הכרחי להשתמש בו בסמוך לציוד אחר או בהצבה על גבי ציוד אחר, יש להשגיח על ה-i-PAD CU-SP1 כדי לוודא שפעולתו תקינה בתצורה שבה ייעשה בו שימוש.

## הנחיות והצהרת יצרן – חסינות אלקטרומגנטית

ה-i-PAD CU-SP1 הנ"ל מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות שמצוינות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-i-PAD CU-SP1 לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו.

| **בדיקת חסינות** | **רמת בדיקה IEC 60601 -1** | **רמת עמידה** | **סביבה אלקטרומגנטית – הנחיה** |
|---|---|---|---|
| פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 קילו-וולט מגע<br>±8 קילו-וולט אוויר | ±6 קילו-וולט מגע<br>±8 קילו-וולט אוויר | הרצפה צריכה להיות עץ, בטון או אריחים קרמיים. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30% |
| מצב מעבר מהיר /פרץ חשמליים IEC 61000-4-4 | ±2 קילו-וולט לקווי אספקת חשמל<br>±1 קילו-וולט לקווי כניסה/יציאה | לא רלוונטי | איכות רשת החשמל צריכה להיות האיכות האופיינית לאזורי מסחר או לבתי-חולים |
| נחשול IEC 61000-4-5 | ±1 kV מצב הפרשי<br>±2 kV מצב משותף | לא רלוונטי | איכות רשת החשמל צריכה להיות האיכות האופיינית לאזורי מסחר או לבתי-חולים. |
| נפילות מתח, הפרעות קצר ושינויי מתח בקווים הנכנסים של אספקת החשמל IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$ (>95% נפילה ב-$U_T$) עבור 0.5 מחזור<br>40 % $U_T$ (60% נפילה ב-$U_T$) עבור 5 מחזורים<br>70 % $U_T$ (30% נפילה ב-$U_T$) עבור 25 מחזורים<br><5 % $U_T$ (>95% נפילה ב-$U_T$) עבור 5 ש' | לא רלוונטי | איכות רשת החשמל צריכה להיות האיכות האופיינית לאזורי מסחר או לבתי-חולים. אם נחוצה למשתמש במגבר התמונה של ה-i-PAD CU-SP1 פעולה ממושכת בזמן הפרעות ברשת החשמל, מומלץ להפעיל את מגבר התמונה של ה--i-PAD CU SP1 דרך מקור אספקת חשמל שאינו רגיש להפרעות. |
| תדירות הספק (50/60 הרץ) שדה מגנטי IEC 61000-4-8 | 3 אמפר/מטר | 3 אמפר/מטר | שדות מגנטיים כתוצאה מתדירות הספק צריכים להיות בעצמות שאופייניות למקום טיפוסי באזור מסחר או בבית-חולים. |
| הערה: $U_T$ הוא מתח ה-AC של הרשת לפני הפעלת עצמת הבחינה. | | | |

## הנחיות והצהרת יצרן – חסינות אלקטרומגנטית

ה-i-PAD CU-SP1 הנ"ל מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות שמצוינות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-i-PAD CU-SP1 לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו.

| בדיקת חסינות | רמת בדיקה IEC 60601 | רמת עמידה | סביבה אלקטרומגנטית – הנחיה |
|---|---|---|---|
| | | | כאשר נעשה שימוש בציוד תקשורת RF נייד ובר-ניוד, המרחק של הציוד מחלקים כלשהם של ה--i-PAD CU-SP1, כולל כבלים, צריך להיות קטן ממרחק ההפרדה המומלץ, אשר מחושב דרך המשוואה הרלוונטית לתדירות המשדר. |
| | | | **ממרחק הפרדה מומלץ** |
| RF, הולכה IEC – 61000-4-6 | 3 וולט RMS 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ מחוץ לפסי ה-ISM[א] | 3 וולט RMS | $d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}1$ |
| | 10 וולט RMS 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ בתוך פסי ה-ISM[ב] | 10 וולט RMS | $d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}1$ |
| RF, קרינה IEC – 61000-4-3 | 10 וולט/מטר 80 מגה-הרץ עד 2.5 גיגה-הרץ | 10 וולט/מטר | $d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$ 1 800 ~ 80 מגה-הרץ |
| | 20 וולט/מטר 80 מגה-הרץ עד 2.5 גיגה-הרץ | 20 וולט/מטר | $d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$ 800 מגה-הרץ ~ 2.5 גיגה-הרץ |
| | | | *כאשר* P *הוא הספק היציאה המרבי הנקוב של המשדר בוואט (W) על פי יצרן המשדר, ו-*d *הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (*m*)*[ב] |
| | | | *העצמות של שדות המיוצרים על ידי משדרי* RF *קבועים, הנקבעת באמצעות ביצוע של סקירה אלקטרומגנטית של האתר*[ג]*,* |
| | | | *צריכה להיות נמוכה מרמת העמידה של כל אחד מתחומי התדר*[ד]*.* |
| | | | *בקרבתו של ציוד המסומן בסמל הבא עשויות להתרחש הפרעות:* |

| | |
|---|---|
| **הערה 1**. ב-80 מגה-הרץ ו-800 מגה-הרץ, יהיה תקף תחום התדר הגבוה יותר. | |
| **הערה 2.** ייתכן שההנחיות האלו לא יהיו תקפות בכל המצבים. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והחזרה של מבנים, עצמים ואנשים. | |
| פסי ה-ISM (תעשייתי, מדעי ורפואי) שבין 150 קילו-הרץ ל-80 מגה-הרץ הם 6.765 עד 6.795 מגה-הרץ; 13.553 עד 13.567 מגה-הרץ; 26.957 עד 27.283 מגה-הרץ; ו-40.66 עד 40.70 מגה-הרץ | א |
| רמות העמידה בפסי תדירות ה-ISM שבין 150 קילו-הרץ ל-80 מגה-הרץ ובתחום התדר 80 מגה-הרץ עד 2.5 גיגה-הרץ מיועדות להקטין את הסבירות לכך שציוד תקשורת נייד/בר-ניוד יוכל לגרום להפרעות במקרה של הכנסתו לאזורי המטופלים שלא במתכוון. מהסיבה הזאת, בחישוב מרחק ההפרדה המומלץ למשדרים בתחומי התדר הללו נעשה שימוש במקדם נוסף בגובה 10/3 | ב |
| אין אפשרות לבצע חיזוי תאורטי מדויק של עצמות השדות אשר מיוצרים על ידי משדרים קבועים, כגון תחנות בסיס לטלפונים הפועלים על גלי-רדיו (סלולריים/אלחוטיים), מכשירי קשר רדיו, רדיו חובבנים, שידורי רדיו ב-AM ו-FM ושידורי טלוויזיה. בשביל לבצע הערכה של הסביבה האלקטרומגנטית שמיוצרת על ידי משדרי RF קבועים, יש לשקול ביצוע של סקירה אלקטרומגנטית של האתר. אם העצמה המדודה של השדה במקום שבו נעשה שימוש ב-i-PAD CU-SP1 חורגת מרמת העמידה הרלוונטית של ה-RF שצוינה לעיל, יש לבדוק את ה-CU-SP1 בשביל לוודא שפעולתו תקינה. אם נצפים ביצועים חריגים ייתכן שיהיה צורך לנקוט פעולות נוספות, כגון כיוון או מיקום ה-i-PAD CU-SP1 מחדש. | ג |
| עצמות השדה על פני תחום התדרים 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ צריכות להיות נמוכות מ-[V1] וולט/מטר. | ד |

## מרחקי ההפרדה המומלצים בין ציוד תקשורת RF נייד ובר-ניוד לבין ה-CU-SP1

ה-i-PAD CU-SP1 הנ"ל מיועד לשימוש בסביבות אלקטרומגנטיות שמבוצעת בהן בקרה של ההפרעות שיוצרים גלי ה-RF המוקרנים. הלקוח או המשתמש של ה-i-PAD CU-SP1 יכולים לעזור למנוע היווצרות של הפרעות אלקטרומגנטיות באמצעות שמירה על המרחק המינימלי בין ציוד תקשורת RF (משדרים) נייד ובר-ניוד לבין ה--CU SP1 כמומלץ להלן, בהתאם להספק היציאה המרבי של ציוד התקשורת.

| ההספק המרבי הנקוב של המשדר [וואט] | מרחק ההפרדה כתלות בתדירות המשדר [מטר] | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ<br>מחוץ לפסי ה-ISM<br>$d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}1$ | 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ בתוך פסי ה-ISM<br>$d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}1$ | 80 עד 800 מגה-הרץ<br>$d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}1$ | | 800 מגה-הרץ עד 2.5 גיגה-הרץ<br>1<br>$11d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$ | |
| | V1 = 3 וולט RMS | V2 = 10 וולט RMS | E1 = 10 וולט/מטר | E1 = 20 וולט/מטר | E1 = 10 וולט/מטר | E1 = 20 וולט/מטר |
| 0.01 | 0.06 | 0.12 | 0.12 | 0.06 | 0.23 | 0.16 |
| 0.1 | 0.11 | 0.38 | 0.38 | 0.19 | 0.73 | 0.36 |
| 1 | 0.35 | 1.20 | 1.20 | 0.60 | 2.30 | 1.15 |
| 10 | 1.11 | 3.79 | 3.79 | 1.90 | 7.27 | 3.64 |
| 100 | 3.50 | 12.00 | 12.00 | 6.00 | 23.00 | 11.50 |

במשדרים שהספק היציאה המרבי הנקוב שלהם אינו מפורט לעיל ניתן לקבוע מהו מרחק ההפרדה המומלץ (d) במטרים (m) על ידי שימוש במשוואה הרלוונטית לתדירות של המשדר, כאשר P הוא הספק היציאה המרבי הנקוב של המשדר בוואט (W) על פי יצרן המשדר.

**הערה 1)** ב-80 מגה-הרץ ו-800 מגה-הרץ יהיה תקף מרחק ההפרדה שמתאים לתחום התדר הגבוה יותר.

**הערה 2)** פסי ה-ISM (תעשייתי, מדעי ורפואי) שבין 150 קילו-הרץ ל-80 מגה-הרץ הם 6.765 עד 6.795 מגה-הרץ; 13.553 עד 13.567 מגה-הרץ; 26.957 עד 27.283 מגה-הרץ; ו-40.66 עד 40.70 מגה-הרץ.

**הערה 3)** בחישוב מרחק ההפרדה המומלץ למשדרים בפסי תדירות ה-ISM שבין 150 קילו-הרץ ל-80 מגה-הרץ ובתחום התדר 80 מגה-הרץ עד 2.5 גיגה-הרץ נעשה שימוש במקדם נוסף בגובה 10/3, על מנת להקטין את הסבירות לכך שציוד תקשורת נייד/בר-ניוד יוכל לגרום להפרעות במקרה של הכנסתו לאזורי המטופלים שלא במתכוון.

**הערה 4)** ייתכן שההנחיות האלו לא יהיו תקפות בכל המצבים. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והחזרה של מבנים, עצמים ואנשים.