

מדריך משתמש

Cardiac Science Powerheart®

דפיברילטור חיצוני ממוקן



CARDIAC
Science®

70-01975-29 A

מדריך משתמש

**POWERHEART® G5
דפיברילטור
חיצוני ממוקן**

70-01975-29 A



AT THE HEART OF SAVING
LIVES

מידע הכלול במסמך זה כפוף לשינויים ללא צורך במתן התראה מוקדמת. שמות ונתונים שנעשה בהם שימוש בדוגמאות בודדים אלא אם נאמר אחרת.

מידע בוגע לסמלים מסחריים

Cardiac Science (קארדיאק סיינס), סמליל הלב עליי השURI, STAR, Powerheart, IntelliSense, RHYTHMx-RescueCoach, Ready Rescue סמלים מסחריים או סמלים מסחריים רשומים של תאגיד קארדיאק סיינס. כל שם של מוצר אחר או חברת אחרת הוא סמל מסחרי או סמל מסחרי רשום של החברה המוחסת.

זכויות יוצרים © 2019 לתאגיד קארדיאק סיינס. כל הזכויות שמורות.

פטנטים

פטנטים ו/או פטנטים עומדים ותלויים אמריקאים או זרים. יש לעיין ב- www.cardiacscience.com/patents לרשימה מלאה.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



תאגיד קארדיאק סיינס
500 Burdick Parkway
Deerfield, WI 53531 USA
techsupport@cardiacscience.com
www.cardiacscience.com

תוכן עניינים

נספח א':[™] RescueCoach[™] הودעות טקסט וחיוויים קוליים	
1-א..... 2-א..... 3-א..... 3-א..... 3-א..... 4-א..... 5-א..... 6-א..... 7-א..... 8-א.....	אתחול מייקום האלקטרודות הודעות בקשר לאלקטרודות ניתוח מתן טיפול - G5 במצב חצי-אוטומטי מתן טיפול - G5 במצב אוטומטי החייאה מתקן משוב להחייאה (ופצרה) העברת נתונים בחירה שפה
נספח ב': מידע טכני	
1-ב..... 3-ב..... 3-ב.....	משתנים של Powerheart G5 אלектродות דפיברילציה סוללה [®] (XBT AED001 (הגם 7)
נספח ג': אלגוריתם ניתוח אק"ג ו-Rescue Waveform	
1-ג..... 1-ג..... 1-ג.....	אלגוריתם ניתוח אק"ג RHYTHMx [®] בדפיברילטור פרוטוקול הצלחה צורת גל דו-שלבית [®] STAR [®]
נספח ד': עמידה בתקני פליטת קרינה אלקטромגנטית	
1-ד..... 1-ד..... 3-ד.....	הדרכת יצור והצחרתו — פליטת קרינה אלקטромגנטית הדרכת יצור והצחרתו — עמידות בCOND קריינה אלקטромגנטית מרוחה הפרדה מומלצים בין ציוד שידור רדיו נייד ונינוח לבין הדפיברילטור ...
נספח ה': עמידה בהנחתת פסולות ציוד חשמלי ואלקטרוני (WEEE)	
1-ה.....	הנחות יצור בדבר עמידה בהנחתת WEEE
נספח ו': אחריות מוגבלת	
1-ו..... 1-ו..... 1-ו..... 1-ו..... 2-ו..... 2-ו..... 2-ו.....	מה משך האחריות? מה עלייך לעשות? מה שאנו נעשא: גבولات התהווויות והאחריות: הדברים שאינם מכוסים על ידי אחריות זה תנאים לפקיעת אחריות מוגבלת זו כאשר תקופת האחריות פוקעת:
פרק 1: אוזות הדפיברילטור	
1-1..... 2-1..... 2-1..... 3-1..... 3-1..... 3-1.....	סקירת הדפיברילטור חלקי הדפיברילטור לוח התצוגה אלектродות דפיברילציה מתקן משוב להחייאה סוללה [®] Intellisense [®]
פרק 2: שלבי ביצוע הצלחה	
1..... 2-2..... 2-2..... 2-2..... 3-2..... 3-2..... 4-2..... 4-2.....	הערכת מצב המטופל הכנת המטופל הצבת האלקטרודות הערכת האק"ג מתן הזרם הגשת החיה הכנת הדפיברילטור להצלחה הבאה
פרק 3: בטיחות	
1-3..... 1-3..... 1-3..... 3-3.....	התווית לשימוש תיאור התוצאות בטיחות התראות ואזהרות סמלים ותוויות
פרק 4: מאפייני הדפיברילטור	
1-4..... 2-4..... 2-4..... 2-4.....	שתי שפות סוגי התנהלות בהחיਆ רישום פעולות מכשור הדפיברילטור והקלטת נתוני החיה תוכנת ניהול הדפיברילטור
פרק 5: איתור תקלות וטיפול בהן	
1-5..... 2-5..... 3-5..... 4-5	בדיקות עצמיות איתור תקלות גוריות החיווי הודעות תחזקה ושירות הודעות מצב שירות
פרק 6: טיפול במוצר	
1-6..... 2-6..... 2-6	תחזקה תקופתית תיקוי וטיפול שירותות מורשה

1 אודות הדפיברילטור

תוכן הפרק

- ◆ סקירת הדפיברילטור
- ◆ חלקי הדפיברילטור
- ◆ לוח התצוגה
- ◆ אלקטודות דפיברילציה
- ◆ מתקן משוב להחיה
- ◆ סוללה® Intellisense

להלן זה מתאר את חלקי הדפיברילטור ומאפייניהם אופציונליים לשימוש בעת ביצוע הצלחה.

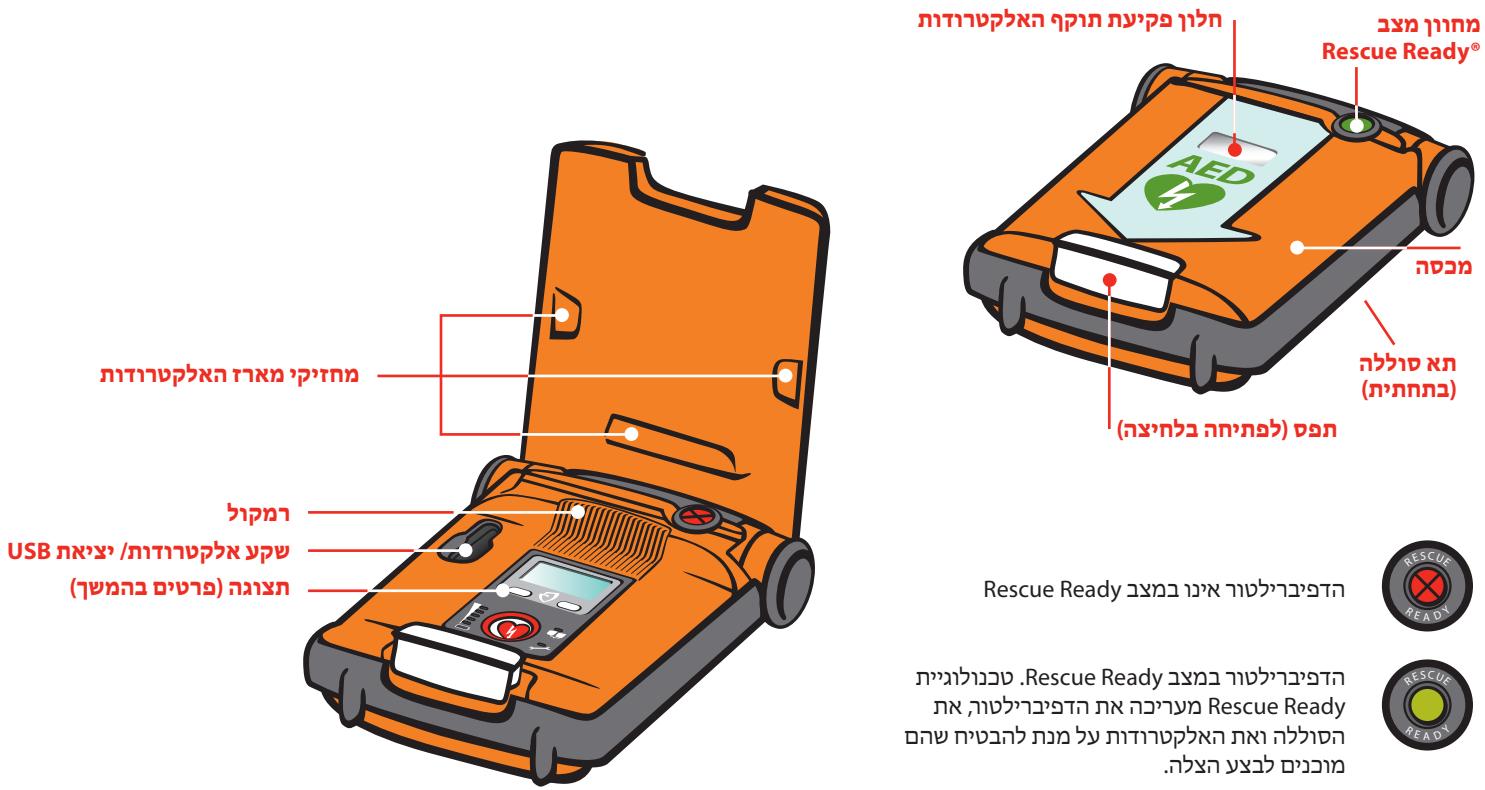
סקירה הדפיברילטור

הｄｐｉｂrılłtօr החיצוני הממוקן (הｄｐiбrılłtօr) מסוג Powerheart G5 תוכנן לטפל באירועי סדיירות קצב לב מסכנות חיים כגון פרפרור חרדים שמוביל לדום לב פתאומי.

קיימים שני דגמים - אוטומטי למחרת ואוטומטי למתחזה. לאחר שאלקטודות הדפיברילציה מוצמדות לגוף של המטופל, הדגם האוטומטי מעירק את קצב פעימות הלב ואם מזוהה קצב מתאים למoten שוק חשמלי, מעביר שוק חשמלי ללא סייע מצד מגיש העזרה. הדגם החצי-אוטומטי מעירק את קצב פעימות הלב ואם מזוהה קצב מתאים למoten שוק חשמלי, מורה למגיש העזרה להעביר שוק חשמלי. בשני הדגמים יש הנחיות קלויות וטקסטואליות שמדריכים את מגיש העזרה לאורך כל תהליך הדפיברילציה.

הערה: לא כל התכונות המוזכרות במסמך זה זמינים בכל האזורים.

חلكי הדפיברילטור



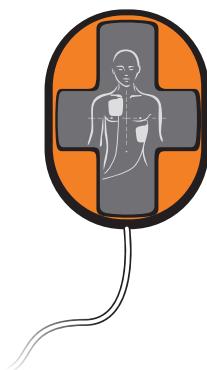
הדפיברילטור אינו במצב Rescue Ready



הדפיברילטור במצב Rescue Ready מפעיל את הדפיברילטור, את הסוללה ואת האלקטטרודות על מנת להבטיח שהם מוכנים לבצע הצלחה.

לוח התצוגה





מתקן משוב להחייה

גודל מתקן המשוב להחייה הוא בגודל כף יד. המשטח שעוצב למנוע החלקה מהעטיר את עיסויי המציג לחזה של המטופל. מתקן המשוב להחייה (בכלו עם אלקטטרודות דפיברילציה למבוגר או לפחות עם מתקן המשוב דפיברילציה להחייה) מודד את עומק וקצב עיסויי החזה. הדפיברילטור עושה שימוש במידע זה על מנת לסייע בהדרכת להגעה לקצב ועומק עיסויים נכונים במהלך ההחייה.

הערה: שימוש במתקן המשוב להחייה הוא אופציית לבבב.

היא ואינך עושה שימוש במתקן המשוב להחייה, יש להציב אותו על משטו בקרבת המטופל, אין לנסת לנקט את המתקן מהכבל שלו. יש ליזור קשר עם שירות לקוחות של חברת קארדייאק סיינס על מנת להזמין את אלקטטרודות הדפיברילציה למבוגר עם מתקן המשוב להחייה. *אסור להפעיל את מתקן המשוב להחייה על ילדים שלא הגיעו לגיל 8 או שימושם לא עולה על 25 ק"ג.

אלקטטרודות דפיברילציה

הｄｐｉｖｅｒｉｌｔｏｒ מגיע עם אלקטטרודות דפיברילציה מותקנות. האלקטרודות מאוחסנות באירוע אוטומה ומוכנה לפעולה. האלקטרודות נדבקות מעצמן עם כל שמחובר אליהן ומחבר לתמיה ולמסגר האק"ג. האלקטרודות חד-פעמיות ויש להשליכן לאחר שימוש בעת פעלות הצלחה.

לאלקטרודות ישichi מדף מוגבלים ואין להשתמש בהן לאחר תאריך התפוגה שלחן. יש לשמר זוג אלektטרודות טרי ולא נפתח כשהוא מחובר לדפיברילטור. הדפיברילטור מסוגל לזהות את סוג האלקטרודות ואת תאריך התפוגה. הדפיברילטור תואם עם סוג אלektטרודות אלה:

- ◆ אלektטרודות דפיברילציה XELAED001
- ◆ אלektטרודות דפיברילציה XELAED002 עם התקן משוב מהחייה*
- ◆ אלektטרודות דפיברילציה XELAED003 לשימוש עם ילדים

באשר המטופל בן לא יותר מ-8 שנים ומשקלנו אינו עולה על 25 ק"ג, יש להשתמש באלקטרודות הדפיברילציה לשימוש עם ילדים, אם אלה זמינים. יש לעין בהוואות השימוש של אלektטרודות נלוות לטיפולילדים להחלפת אלה המותקנות באלה הייעודיות לטיפולילדים. אסור לעכב טיפול ילדים על מנת לוודא את גילו המדויק של החוליה או את משקלם.

על מנת להזמין אלektטרודות חלופיות, יש ליזור קשר עם מחלקת טיפול ב��וחות של קארדייאק סיינס.

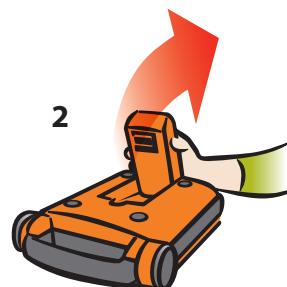
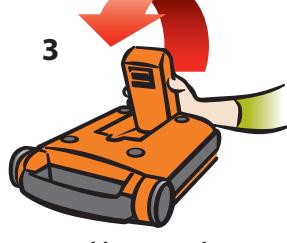
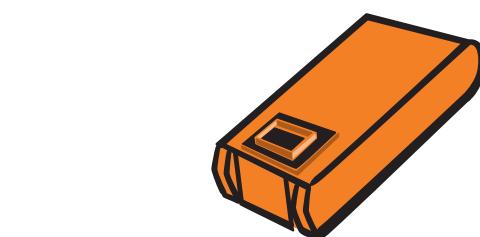
חשוב: אין לחבר מושך אלektטרודות לשימוש על ילדים לדפיברילטור. יש לפעול בהתאם להוראות השימוש המופיעות עם אלektטרודות אלה. יש לעין בחולק אזהרות והתראות שבעמוק 1-3 למידע בטיחות חשוב.

סוללה® Intellisense

סוללה®-Intellisense (דגם XBTAED001) אוגר באופן אוטומטי את ההיסטוריה של הפעולות שלו. ניתן לצפות בהיסטוריה של הסוללה באמצעות תוכנת ניהול הדפיברילטור.

חשוב: למידע בטיחות חשוב יש לעין באזהרות והתראות שבעמוק 1-3.

הדרך להחלפת הסוללה:



להכניס סוללה חדשה

להרימה

יש ללחוץ על הלשונית

ללחוץ בפנים עד
שישמע צליל "קליק"

2 שלבים במהלך החיה

אלה השלבים העיקריים בביצוע החיה:



1: הערכת מצב המטופל (עמוד 2-2)



2: הכנת המטופל (עמוד 2-2)



3: מיקום את האלקטרודות של הדפיברילטור (עמוד 2-2)



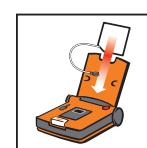
4: ניתוחו של האק"ג של המטופל (עמוד 3-2)



5: מתן שוק דפיברילציה (עמוד 3-2)



6: מתן טיפול החניה (עמוד 4-2)



7. הכנת הדפיברילטור להחניה הבאה (עמוד 4-2)



2: הכנות המטופל

1. יש להציב את הדפיברילטור לצידו של המטופל.
- הערה:** הדרכ להשתמש בצוואר נכונה בדפיברילטור היא בשזה שבמצבมาตรฐาน.
2. יש לפתוח את מכשנת הדפיברילטור.
3. יש להסיר את חלקי הביגוד מזhausen של המטופל.
4. יש לוודא שעורו של המטופל נקי ויבש.
5. יש ליבש את זhausen של המטופל ולגלח שער עודף במידת הצורך.



1: הערכת מצב המטופל

יש לקבוע שהמטופל אינו צעיר מגיל 8 ושוקל לפחות מ-25 ק"ג ושם:

- ◆ אינו מגיב
- ◆ אינו נושם כלל או בצוואר סדייה

אסור לעצב את מתן הטיפול על מנת לקבוע את גלו ומשקלו המדוקים של המטופל.

יש להתקשר לשירותי החזלה לאלהר!

הערה: כאשר המטופל צעיר מגיל 8 או שמשקלו אינו מגיע ל-25 ק"ג, יש להשתמש בדפיברילטור עם אלקטודות דפיברילציה המיועדות לשימוש ילדים, אם אלה בנמצא. יש לעיין בהנחיות השימוש הנלוות לאלקטרודות לילדים נבי הדרך להחלפת האלקטרודות למבוגרים עם אלה המיועדות לילדים.

3: מיקום האלקטרודות

כאשר הדפיברילטור מודיע...

יש לבצע את צעדים הבאים...

1. תוך כדי שמירה על האלקטרודות מחוברות לדפיברילטור, יש לקרווע את הארץיה על מנת לפתח אותה.
2. יש להסיר את האלקטרודות מהארייה. באפשרות להשייר את הארץיה מהחוטי האלקטרודות.
3. תוך ממשיכה חזקה ורציפה, יש לקלף אלקטרודה אחת מהציפוי הפלסטיי הבהיר שלה. ניתן להשתמש בכל אחת מהאלקטרודות.

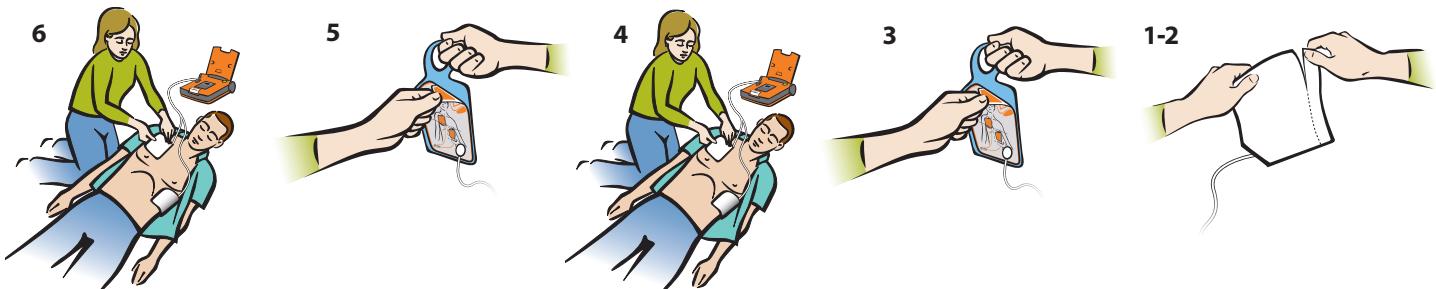
"קלף אחת מהאלקטרודות הלבנתה מהפלסטייק הבהיר."

"קרע את הארץיה הלבנה לאורכו הקו המכוון והוציא את הרפידות."

4. יש למקם את האלקטרודה במקום כלשהו על החזה. הדבק והדק האלקטרודה, על החזה החשוף של החוליה, ללא הפלסטייק הבהיר, בזווית 90 מעלות על האלקטרודה."

"בעת, קלף את האלקטרודה הלבנתה השנייה מהפלסטייק הבהיר. הדבק והדק האלקטרודה השנייה במקום השני, בזווית 90 מעלות על האלקטרודה."

הערה: אלקטרודות הדפיברילציה התקניות של קארדייק סאיינס איןן מוקטבות ונitin להניכון בכל מצב שימוש על אריזת האלקטרודה. ניתן להשייר את הארץיה מחוברת לחוטי האלקטרודות.



4: ניתוח האק"ג



יש לבצע את הפעולות הבאות...

1. אין לגעת במתופל.
2. יש לחכotta להודעה הבאה.

באשר הדפיברילטור מודיע...

"אל תיגע בחולה, מאבחן קצב, אני המותן." הדפיברילטור יתחל לנתה את קצב הלב של המתופל.

יתכן שבמהלך הניתוח, תישמע הודעה אחת או יותר מהבותא:

יש לבצע את הפעולות הבאות

הבעיה היא

באשר הדפיברילטור מודיע...

לוודא שהמכסה פתוח למימי.	מכסה הדפיברילטור סגורה.	"פתח מכסה להמשך החיה"
לוודא שהאלקטרודות ממוקמות באזור ייצהña על עור נקי ויבש.	האלקטרודות אינן ממוקמות בראו או רופפות.	"הדק את האלקטרודות לחזה החשוף של החולה"
יש לוודא שהמחבר מחובר בראו לדפיברילטור.	האלקטרודות מנוטקות מהדפיברילטור.	"זודא שמחבר האלקטרודה מחובר לדפיברילטור"
יש לסלק את המבשיר האלקטרוני או להפסיק את התנועה המוגברת.	המתופל מיטלטל באזור חירגה או שקיים ציר שפלוט קרינה אלקטומגנטית חזקה בקרבת מקום (בגובה של 2 מטרים).	"אבחן הופסק. הפסיק את תזוזות המתופל."

5: מתן שוק



יש לבצע את הפעולות הבאות...

- לוודא שאיש אינו נוגע במתופל.

באשר הדפיברילטור מודיע...

"המלצה לשוק. לא לגעת בחולה"

בדגמ האוטומטי:

- לוודא שאיש אינו נוגע במתופל.

בדגמ החצי-אוטומטי:

"יינתן שוק בעוד שלוש, שתים, אחת".

הדפיברילטור יתמן את השוק באופן אוטומטי.

בדגמ החצי-אוטומטי:

באשר הדפיברילטור יהיה מוכן לתת את השוק, להחץ השוק יבהיר.

"לחץ על הלחץ האדם המהבהב כדי לחתת שוק".

לאחר שהדפיברילטור נתן את שוק הדפיברילציה:

"שוק ניתן".

להתחילה חיה.

"כעת ניתן לגעת בחולה. בצע פעולות החיה

לפי הנקודות".

באשר הדפיברילטור טען, המבשיר ימשיך לנתח את קצב ליבו של המתופל. היה והקצב ישתנה ולא יהיה עוד צורך במותן שוק, הדפיברילטור יודיע, "הקצב השתנה. מתן שוק התבעל".

6: מתן החיה



לאחר שהדפיברילטור נתן את השוק או שזיהה קצב לב שאינו מאפשר מתן שוק, הוא יכנס במצב החיה.

יש לבצע את הפעולות הבאות

כאשר הדפיברילטור מודיע...

לבצע החיה לפיה הנחיות.

"במקרה הצורך החל בפעולות החיה על פי"

יש לפעול לפי קווצב הזמן שבתצוגת הטקסט.

"הנחיות".

חשוב: אם הדפיברילטור אינו פועל כצפוי, עדיף לבצע החיה ללא סיוע של הדפיברילטור מאשר להתעכ卜 בביצוע החיה.

לאחר פיקעת הזמן של החיה, הדפיברילטור חוזר למדבב ניתוח אק"ג (יש לעיין ב-4: **ניתוח האק"ג**) בעמוד 2(3).

אם המטופל בהכרה ונושם בצורה תקינה, יש להשאיר את האלקטרודות על חזזו בשחן מחוברות לדפיברילטור. יש לדאוג שהמטופל יהיה במצב נוח ככל שניתן ולהמתן לאנשי כוחות ההצלה והחירום שיגיעו למקום.

הערה: אם הדפיברילטור אינו מספק הדרכת החיה כצפוי, על המציג לבצע החיה בהתאם למצב.

לאחר העברת המטופל לידי אנשי כוחות החילוץ והצלה, יש לסגור את מכסה הדפיברילטור על מנת לסיים את פרק החילוץ. עתה, יש להזכיר את הדפיברילטור להצלת הבאה.

7: הבנת הדפיברילטור להצלת הבאה

4. יש לוודא שנורית חיווי החיבור של האלקטרודות בכויה. אם זו דולקט, יש לוודא שהמחבר האלקטרודה מחובר בראוי לדפיברילטור.



8. יש לוודא שנורית חיווי Rescue Ready באור ירוק.



3. יש לחבר לדפיברילטור מארז האלקטרודות למטופל בוגה לפרטים נוספים, יש לעיין בהנחיות השימוש של האלקטרודות הדפיברילציה.



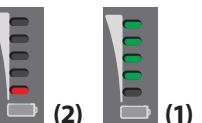
7. יש לסגור את המכסה ולסיים את ההצללה.



2. אפשרות: למשוך את נתוני ההצללה שאגורים בויברונות הפנימי של הדפיברילטור, לפרטים נוספים, יש לעיין במדריך המשתמש של מנהל הדפיברילטור.



1. יש לפתח את המכסה.
5. יש לוודא שנותר מטען מסויך (1) בסוללה. אם המטען בסוללה נמוך (2), יש להחליפה.



3 בטיחות

תוכן הפרק

- ◆ 1-3..... התוויות לשימוש
- ◆ 1-3..... תיאורי התראות בטיחות
- ◆ 1-3..... התראות ואזהרות
- ◆ 3-3..... סמלים ותוויות

לפני תפעול הדפיברילטור, יש להכיר את התראות הבטיחות השונות שמצוינות בחולק זה.
התראות בטיחות מצויות על סכנות פוטנציאליות באמצעות סמליים ומילים שמשמעותם מה עלול להזיק לך, למטופל או לדפיברילטור.

התראות ואזהרות

חלק זה מפרט אזהרות כלליות והתראות.

התראה - יש לקרוא בעיון הנחיות שימוש אלה



זו מכילה מידע אודiot בטיחות ובתיוחות של אחרים.
 יש להכיר את המחוונים וביצד להשתמש בדפיברילטור בצוורה
आוואה לפני הפעלו של המוצא.

סכנה! סכנת דלקה ופיצוץ



על מנת להימנע מסכנת דלקה או פיצוץ, אין להפעיל את הדפיברילטור כאשר:

- בקרבת גזים דלקים
- בקרבת חמצן ממרכזי
- בתוך תא לח גבoga

אזהרה! סכנת התחשמלות



זרם שוק דפיברילציה שמנוטב לנתקים בלתי רצויים הוא סכנת התחשמלות פוטנציאלית ממשמעותית. על מנת להימנע מסכנה זו במהלך דפיברילציה, יש לפעול לפי ההנחיות הבאות:

- אין להשתמש במושיר כשןמצאים בהם עומדים או בגשם. יש להעביר את המטופל למקום יבש.
- אין לגעת במטופל אלא מתקבלת הودעה לביצוע החיהה.
- אין לגעת בעצמים מתקבטיים שנמצאים במגע עם המטופל.
- יש לוודא שאלקטרודות הדפיברילציה אינן במגע עם אלקטרודות אחרות או עם עצמים מתקבטיים שנמצאים במגע עם המטופל.
- יש לנתק מהמטופל בכל צחץ שברור שאינו משמש לדפיברילציה לפני ביצוע דפיברילציה.

אזהרה! הסוללה אינה נטענת



אין לנסתות לטען את הסוללה. כל ניסיון לטען את הסוללה עשוי לגרום סכנת פיצוץ או דלקה.

התוויות לשימוש

ה-G5 Powerheart[®] הותווות לשימוש לטיפול חירום בקורבנות שмагנים תסמיini דום לב שאינם מגבים או שאינם נושמים בצוורה רגילה. לאחר ההחיהה, אם המטופל אינו מגיב, יש להשאיר את הדפיברילטור מחובב על מנת לאפשר מציאת קצב א'ג' וחיזוי. אם מתרחשת הפרעת חדרים שנitin להפעיל עלייה שוק, המכשיר יטען באופן אוטומטי ויציע למפעיל לתות שוק, או במקרה של הדגם האוטומטי, יתן את השוק באופן אוטומטי בהתאם לצורך.

כאשר המטופל הוא ילד בן עד 8 שנים או עד משקל בן 25 ק"ג, יש להשתמש בדפיברילטור מדגם G5 Powerheart[®] עםALKTRODOT דפיברילציה המיעדות לשימוש ילדים.

אין לעכ卜 מתן טיפול בשל רצון לקבוע את גילו המדויק של המטופל או את משקלו.

תיאורי התראות בטיחות

הסמלים המתוארים להלן מתארים סוגים שונים פוטנציאליות. ההגדרה של כל סיווג הוא כדלקמן:

סכנה



התראה זו מזוהה סכנות שיגרמו לנזק גופני חמור ואף מוות.

אזהרה



התראה זו מזוהה סכנות שעולות לגרום לנזק גופני חמור ואף מוות.

זהירות



התראה זו מזוהה סכנות שעולות לגרום לנזק גופני קל, פגיעה במוצר או לרוכב.

אזהרה! הדפיברילטור עשו שלא להיות מוכן לביצוע הצלחה

יש לשמור את הסוללה מחוברת לדפיברילטור בכל עת כך שהמכבש ייה מוכן לביצוע פעולת הצלה.

**אזהרה! הצהרת אלקטודות לשימוש בילדים**

יש לחבר אלקטודות המיעודות לשימוש בילדים רק כאשר יש ניסיון לבצע הצלה של מטופל שהוא ילד. עם השלמת ההצלחה, יש לחבר מחדש את האלקטודות המיעודות לשימוש על אדם בגור לפניהם מהழורים את הדפיברילטור למצב הנק.

**אזהרה! מתקן משומם להחיה אינו מיועד לשימוש על ילדים**

אסור להשתמש על ילדים עד גיל 8 או משקל נמוך מ-25 ק"ג בתקן המשמש לקבלת מושב מתחלף להחיה בו משתמשים עם אלקטודות דפיברילציה מדגם XELAED002. ניתן להשתמש באלקטודות דפיברילציה מדגם XELAED002 ללא ההתקן למשוב מהחיה.

**זהירות. שימוש מוגבל**

החוקים הפדראליים האמריקאים מגבלים את מכירתו של מכבי זה על די רופא או מטפל רפואי מורשה על סמך חוק מדינה בו הוא מטפל או לפי הנחהיתו במטרה להשתמש או להזמין שימוש במכבש.

**זהירות. טמפרטורות קיצונית**

חשיפת הדפיברילטור לתנאים סבכתיים שחורגים מהפרמטרים של הפעלתו עשוייה לפגום ביכולתו של הדפיברילטור לפעול כראוי.

**זהירות. טיפול בסוללה ושימוש בה**

תכולה בעלת ויסות לחץ אוויר: אין לטען, לנכבר, לעות או לחוש לטמפרטורת מעל ל-65 מעלות צלזיוס. יש להוציא את הסוללה בשוזה פרוקת.



אין להפעיל את הסוללה.

זהירות. סילוק הסוללה

יש למחרור את סוללה הליטיות או לסלקה בהתאם לחוקים הפדראליים, הלאומיים, של המדינה או המקומיים. על מנת להימנע מסכנות דלקה, אין לשורף או להבעיר את הסוללה.

**זהירות. שימוש רק של ציודידי קארדיאקסאיינס**

שימוש בסוללות, באלקטודות, בכבלים או לצורך אופציוניים אחרים מאושער על ידי חברת קארדיאקסאיינס עלולים לגרום לדפיברילטור לפעול בצורה לא תקינה במהלך הצלחה, וכך קארדיאקסאיינס אינה תומכת בשימוש בהם. שימוש באביזרים שאינם מאושרים תגרום לפיקעת כל תמייה וככל התਮיכה מקארדיאקסאיינס.

**זהירות. אפשרות לפגם בביטוי הדפיברילטור**

שימוש באלקטודות פגומות או כאלו שפוג תוקפן עלול לגרום לדפיברילטור לפעול בצורה לא תקינה.

**זהירות. הזזה המתופל במהלך הצלחה**

במהלך ניסיון הצלחה, טלטול או הזזה מוגזמים של המתופל עלולים לגרום לדפיברילטור לנתח את קצב הלב של המתופל בצורה לא תקינה. יש לחודל מכל תנועה או תנודה לפני ניסיון לביצוע הצלחה.

**אזהרה! סכנת התחשמלות**

לאזהרה זו, עלול להוביל לפיצעה גופנית או מוות. יש להתייעץ בענייני שירות עם אנשי שירות מסוימים של קארדיאקסאיינס.

הערה: פירקן של הדפיברילטור, שנינו או מתן שירות לו על ידי אדם שאינו מוסמך לעשות כן יביא את האחוריות לידי פקיעה.

אזהרה! רגשות אפשרית לקרינת רדי (RF)

הפרעות מצד קרינת רדי (RF) מכבשים בגוף טפונים סלולריים ומכשרים קשר עשוית לגרום לדפיברילטור לפעול בצורה לא תקינה. בהתאם לתקן EN 61000-4-3:2002, מומלץ לשגר על מרחק של לפחות 2 מטרים בין התקני RF לדפיברילטור למידע נוספת, יש לעיין בפרק ד': מידיה בתקני פליטת קרינה אלקטرومגנטית.

אזהרה! מיקום שגוי של ציוד

יש למקם את הדפיברילטור הרחק מציוויל אחר בהתאם למידע שמצוין בטבלאות העמידה בתקני פליטת קרינה אלקטرومגנטית (כמפורט בספח ד', עמידה בתקני פליטת קרינה אלקטرومגנטית). היה ויש צורך להשתמש בדפיברילטור בסמוך לציוויל אחר או עליין, יש לבחון את הדפיברילטור על מנת לוודא שהוא פועל כראוי.

אזהרה! אפשרות למתן טיפול לא תקין

אם הדבר מעשי לביצוע, יש להעביר את המטופל למשטח יציב לפני ביצוע הצלחה.

אזהרה! פצעת המטופל

אין למקם את מתקן המשוב להחיה על גבי פצע פתוח.

אזהרה! תאימות אלקטرومגנטית

שימוש באביזרים או בכבלים שונים מלאה המוגדרים למעט אביזרים או כבלים שנמכרים על ידי חברת קארדיאקסאיינס החלפים למקוריים, עשוי לפגות לפטיטה מוגברת או להחפתה העמידות של הדפיברילטור.

אזהרה! הפרעה אפשרית לקוצב לב מושתל

אין לעכב מתן טיפול למטופלים בעלי קווצבי לב מושתלים ויש לנסתות לבצע דפיברילציה אם מטופל מעין זה מחוסר הכרה ואינו נושם או אינו נושם בצוואר סדירה. לדפיברילטור יכולות זיהוי קווצב לב ופסילה, אולם עם כמה קווצבי לב, הדפיברילטור עשוי שלא להמליץ שלא לתת שוק דפיברילציה. Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support (Ch. 4): (1994) AHA; Support

באשר למתקנים את האלקטודות:

- אין למקם את האלקטודות ישירות על גבי המתקן המושתל.
- יש למקם את האלקטודות לפחות 2.5 ס"מ ממקום של המתקן המושתל.

אזהרה! אין לבצע שימוש חוזר באלקטודות

אלקטודות משומשות עשויהו שלא היצמד בראיון למטופל. הצמדה לא תקינה של אלקטודות עלולה לגרום לכובוויות עזות. חיבור שאינו ראוי של אלקטודות עלול לגרום לביצועים ירודים של הדפיברילטור. אלקטודות משומשות עשויות לגרום למעבר זיהום ממטופל למטופל.

זהירות. גרסה תבנה שגורה

הדףירילטור מותוכנת בעוררת תובנה שנבדקה ועובדת עם הגרסה של תוכנת ניהול הדפיברילטור המצוירת לדפיברילטור. באשר גרסה ישנה יותר של מנהל הדפיברילטור משמשת לקישור עם דפיברילטור זה, מספר מאפיינים המותאים במדדיך זה עלולים שלא להיות זמינים. כמו כן, באשר מותבצת תקשורת עם גרסה ישנה של דפיברילטור עם הגרסה של מנהל הדפיברילטור שמסופקת דפיברילטור חדש זה, עשויים להיות מאפיינים המתוארים במדדיך זה שלא יהיה ניתן להשתמש בהם. בmorבית המקרים, התובנה תעלת הودעת שגיאה באשר תתרחש איתה מסוגים אלה.

זהירות. תמייסות ניקוי מארץ חיצוני

באשר מוחאים את המארץ החיצוני, לשימוש בחומר ניקוי שאינו מחמצן כגון מי סבון, אטנול מפגול או אלכוהול איזופרופיל ברכס 91% על מנת להימנע מנזק למחברי המותכת.

**זהירות. נזק לציוד.**

יש להרחיק כל חומר הנקיוי ומוקו לחות ממחבריALKטרודות הדפיברילציה ומפתחי מוחברי הכלבים.

**סמלים ותוויות**

הסמלים הבאים עשויים להופיע במדדיך זה, על גבי הדפיברילטור או על גבי אחד האביזרים שלו. כמה מהסמלים מסוימים תקנים ועמידה בתקנים הקשורים לדפיברילטור ולשימוש בו.

סמל	תיאור
IP55	הדףירילטור מוגן מפני גישה של אבק על חלקים מסוימים והשפעות מים המות祖ם בסילונים בהתאם ל-IEC 60529.
	נורית חיוי קיבולת סוללה נורית ה-LED תראה את קיבולת הסוללה שנותרה: 100%, 75%, 50%, 25%, 0% (אדום בלבד)
	חיוי השירות מראא הדףירילטור זוקק לקבל שירות על ידי איש שירות מוסמך.
	חיוי אלקטודות דפיברילציה מצין שהאלקטודות אין מחוברות בראי או שאינן שימוש. יש לבדוק את החיבורים שלחן עם הדפיברילטור וכן את מיקומם על המטופל ואת אופן חיבורן אליו. אם החיבור תקין, יש להחלף את האלקטודות.
	לחץ ומחוון מתן שוק באשר נורית חיוי השוק מוארת, עליך להחץ על לחץ זה על מנת לתת שוק דפיברילציה.
	חיוי Rescue Ready® משמעות חיוי אדום היא שהדףירילטור זוקק להטערות מפעיל או לתחזקה ואין מוקן לביצוע הצלחה (not Rescue Ready).
	חיוי Rescue Ready® משמעות נורית חיוי ירוכה היא שהדףירילטור מוקן לביצוע הצלחה (Rescue Ready).

סמל	תיאור
	זהירות. יש לעיין בתיעוד הנלווה.
	מידע נוסף מסופק בתיעוד הנלווה.
	מתוך מסוכן: הדפיברילטור מצוייה מתחת לגובה ועלול להוות סכנה התחשמלות. יש לעיין בכל התראות הבטיוחות שבמדדיך זה ולהבין לפניה שמתחרילים להפעיל את הדפיברילטור.
	ציז מוכח מסוכן BF לדפיברילטור: הדפיברילטור, בהוא מחבר לחוזה של המטופל באמצעות האלקטודות, יכול לעמוד בהשפעות של שוק דפיברילציה שנთן חיצונית.
	סימון CE: ציז זה תואם לדרישות הבסיסיות של הנחיות 93/42/EEC. החדש הרפואי 2797
	מסוגן על ידי CSA ביחס לסקנת התחשמלות, CAN/CSA C22.2-L-EN60601-1:08, No.60601-1:08-160601-1:08 CAN/CSA C22.2-L-EN60601-2-4:08-160601-2-4:08 מושר לפי תקן CSA מס' 2797
	נצח מאושר בקהילה האירופית.

טמל	טמל
מספר דגם מוצר.	מספר ייצור.
מספר אצווה.	תאריך יצור, שנה, חודש ויום.
יש לשלק בצורה נאותה בהתאם לכל תקנה של מדינה, מחוז וארץ.	יש להשתמש באלקטרודות לא יאוחר מהתאריך המצוין.
יש למחזר את מוצרי הkarton בהתאם לחוק המקומי.	אין מיוצר עם גומי לטקס טבעי.
פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני (WEEE). יש לשלק פסולת זו באיסוף נפרד. למידע נוסף יש לעיין בהנחיות עמידת היצור בתיקנות WEEE בעמוד ה-1.	אין מיוצר עם גומי לטקס טבעי.
פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני (WEEE) המכילה עופרת. יש לשלק פסולת זו באיסוף נפרד.	לשימוש חד-פעמי. לשימוש על מטופל אחד בלבד.
מגבלת עירימת קופסאות.	יש לקרווע באן על מנת לפתוחו.
שביר. יש לנוהג עם התקולה בזיהירות.	אין לטען את הסוללה.
יש לשמור יבש.	לשימוש גופרית דו-חמצנית.
לחות יחסית.	לשימוש על ידי או לפי הוראותו של רופא או אדם המורה על ידי חוק המדינה.
לחץ יחסית.	אין לשגר או לחושך להבה גלויה.
סימול או"ם: האריזה מיוצרת בצורה שתואמת אתדרישות ארגון האומות המאוחذות.	טוווח טמפרטורות פעילות תחתונה ועלונה או גבולות טוווח לאחסנה.

4 מאפייני הדפיברילטור

תוכן הפרק

- ◆ 1-4.....שתי שפות
- ◆ 1-4.....רמתן הודיעות
- ◆ 2-4.....סוגי התנהלות בהחיה
- ◆ 2-4.....רישום פעולות מכשיר הדפיברילטור והקלות נתוני החיה
- ◆ 2-4.....תוכנת ניהול הדפיברילטור

הדפיברילטור מסוג Powerheart מספק התאמה לפי הקשר ההצלה - החל מרמת הסיווג שניית למציל עד לפרוטוקול ההחיה שבשימוש. בנוסף לכך, כל הצלה מתועדת.

הערה: כל תצורה מוגדרת על ידי מנהל רפואי באמצעות תוכנת ניהול הדפיברילטור המספקת עם הדפיברילטורה.

שתי שפות

הדפיברילטור G5 מאפשר לבחור בין שתי שפות בדגמים נבחרים. הדבר מאפשר למשתמש לשפה בכל רגע נתון במהלך ההצלה. הדפיברילטור מספק את כל הודיעות בשפה שנבחרה. שפת הודיעות חזרת לשפת ברירת המחדל ברגע שהמכסה נסגר.

רמתן הודיעות

הדפיברילטור מספק שלוש רמות למantan הודיעות שניתן לבחור בין.

- ◆ מתקדמת: הדפיברילטור מספק רמת הודיעות מפורטת לביצוע ההצלה.
- ◆ רגילה: הדפיברילטור מספק מספר הודיעות מינוחות.
- ◆ בסיסית: הדפיברילטור מספק הודיעות ברמה הנמוכה ביותר במספר שלבים של ההצלה.

הערה: שמותיהן של רמות מתן הודיעות אלה ותיאורן מובאים כהצעה בלבד. אין לפ风险管理 רפואי. על מנהלים רפואיים להשתמש בשיקול הדעת

טבלה מס' 4: חיויים קוליים להצמדה אלקטודות למטופ

מתקדם	רגיל	בסיסי
הדק והדק האלקטרודה, על החזה החשוף של החילה, ללא הפלסטייק הבהיר, בבדיקה במזג על האלקטרודה.	הדק והדק האלקטרודה, על החזה החשוף של החילה, ללא הפלסטייק הבהיר, בבדיקה במזג על האלקטרודה.	הדק והדק את האלקטרודה לחולה.
ניתן להנין את האלקטרודה באחד משני מקומות, כmozג על האלקטרודות.	—	—
כעת, קלף את האלקטרודה הלבנה השנייה מהפלסטייק הבהיר.	כעת, קלף את האלקטרודה הלבנה השנייה מהפלסטייק הבהיר.	כעת, קלף את האלקטרודה הלבנה השנייה מהפלסטייק הבהיר.
הדק והדק האלקטרודה השנייה במקום השני, בבדיקה במזג על האלקטרודה.	הדק והדק האלקטרודה השנייה במקום השני, בבדיקה במזג על האלקטרודה.	הדק והדק האלקטרודה השנייה במקום השני, בבדיקה במזג על האלקטרודה.

רישום פעולות מ文书 הדפיברילטור והקלטת נתוני החיה

הdpfibrilator מסוגל לאגור בזיכרון הבסיסי שלו עד 90 דקוט של נתונים. כאשר מורידים נתונים, ניתן לבחור אילו נתונים להוריד. למידע נוסף, יש לעיין במדריך המשמש של מנהל הדפיברילטור.

תוכנית ניהול הדפיברילטור

באפשרות לבצע עם תוכנת ניהול הדפיברילטור את הפעולות הבאות:

- ◆ לסקור נתונים ומידע מהצלחה
- ◆ לראות את מצבו הנוכחי של הדפיברילטור וכן את מצבו לאורך הצלחה
- ◆ לאחסן בארכיו את כל הנתונים לצפייה מאוחרת
- ◆ לסקור הודעות תחזקה ואבחון של הדפיברילטור
- ◆ להציג הגדרות ופרוטוקולי הצלחה.

סוגי התנהגות בהחיה

הdpfibrilator כולל אפשרות להציג את האופן בו תיערך ההחיה. תוך שימוש בין רמות ה Hodutot וסוגי התנהגות בהחיה, ניתן להציג את הדפיברילטור באופןם רבים. לדוגמה, ניתן להציג דפיברילטור תחת הנחיות הצלחה עם:

- ◆ הודעות מתקדמות ורצפי החיה מסורתיים (עיסויים והנשימות) (ברירת מחדל ביצור) או הודעות בסיסיות ורצפי החיה מתחזומים
- ◆ הודעות מתקדמות ורצפי החיה על טהרת העיסויים ה Hodutot של מדריך ההצלה (Rescue Coach) משתנות עבורה בכל סגנון התנהגות החיה בכפוף לרמת ה Hodutot שנבחרה.

5 איתור תקלות וטיפול בהן

תוכן הפרק

- ◆ 1-5 ◆ בדיקות עצמאיות
- ◆ 2-5 ◆ איתור תקלות נוריות החיווי
- ◆ 3-5 ◆ הודעות תחזקה ושירות
- ◆ 4-5 ◆ הודעות מצב שירות

חלק זה מציג מידע לגבי האבחונים של הדפיברילטור, הבדיקות העצמאיות, איתור התקלות של נוריות החיווי ותיאורי הודעות התחזקה והאבחון.

בדיקות עצמאיות

הערה: אם מכסה הדפיברילטור ייפתח במהלך אחת מבדיקות אלה, הבדיקה תיפסק.

תת-מערכת של בדיקות עצמאיות אלה גם מתבצעת בכל פעם שהמכסה של הדפיברילטור נסגר.

כאשר מתבצעת בדיקה עצמאית, הדפיברילטור:

1. מעביר את נורית החיווי **Rescue Ready** לאדומת.

2. מבצע את הבדיקה העצמית המתאימה באופן אוטומטי.

3. מציג את סטאטוס **Rescue Ready**.

• אם הבדיקה מצליחה, סטאטוס **Rescue Ready** יהיה ירוק.

• אם הדפיברילטור מזהה תקללה, נורית החיווי של **Rescue Ready** נותרת אדומת. צפוך יישמע בכל 30 שניות.

הערה: כאשר נפתח מכסה הדפיברילטור, לפחות נורית חיוי אחת עשויה להישאר דולקת בלוח התצוגה של הדפיברילטור והודעות שירות עשויה להופיע. לאיתור התקלות בתנאים אלה, יש לעיין בחלק פרך זה.

לדפיברילטור מערכת מקיפה לביצוע בדיקות עצמאיות שמעריכת באופן אוטומטי את מצב האלקטרוניקה, הסוללה, אלקטродות הדפיברילציה ומעגלי המתח הגבוה.

הדפיברילטור מרים בדיקות עצמאיות במרווחי זמן קבועים.

♦ הבדיקה העצמית היומית בודקת את הסוללה, את האלקטרודות ואת הרכיבים האלקטרוניים.

♦ הבדיקה העצמית השבועית מבוצעת טעינה חלקית של מעגלים אלקטרוניים במתנה גבוהה נוספת לפריטים שנבדקים בבדיקה העצמית היומית.

♦ הבדיקה העצמית החודשית מבוצעת טעינה מלאה של מעגלים אלקטרוניים במתנה גבוהה נוספת נוספת פריטים שנבדקים בבדיקה העצמית השבועית.

איתור תקלות נוריות החיים

יש להשתמש בטבלה זו לאיתור תקלות בדפיברילטור אם נורית חיים נדלקת.

חשוב: אין לעכב קריאה לשירותי רפואיים ומטען החיה אףלו אם הדפיברילטור אינו בשיר לעזר בהחיה זה.

נורית חיים	תסמין	פתרונות
	נורית חיים סטטוס נורית חיים Rescue Ready אדומה ונורית חיים השירות אינה דולקת.	יש לסגור ולפתוח את המבסה של הדפיברילטור. נורית חיים ה-Rescue Ready עשויה לחזור למצב יrok. למידע נוספת, יש להיכנס למצב שירות (יש לעין בהודעות מצב שירות בעמוד 5-4).
	נורית חיים סטטוס נורית חיים Rescue Ready והשירות אדומות.	הדפיברילטור מציריך לקבל שירות מכוח אדם מסומן. למידע נוספת, יש להיכנס למצב שירות (יש לעין בהודעות מצב שירות בעמוד 5-4). יש ליצור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית של קארדיאק סיינס או עם נציגה המקומי.
	נוריות חיים של האלקטרודות מאיות.	יש לוודא שהאלקטרודות מחוברות כראוי לדפיברילטור. במהלך הצלחה, יש לוודא שמחברי האלקטרודות מחוברים כראוי לדפיברילטור וההאלקטרודות ממוקמות בצורה נכונה על חזזה של המטופל.
	נורית חיים של הסוללה אדומה. בנוסף, כאשר המבסה נסגר, צליל צפצוף נשמע לסייעון.	הסוללה חלה. יש להחליפּ אותה. אם הצפצוף ממשיך להישמע אחרי שהסוללה הוחלפה, יש ליצור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית של קארדיאק סיינס או עם נציגה המקומי.

הודעות תחזקה ושירות

הודעות אלה עשוות להופיע במהלך בדיקה עצמית שגרתית או במהלך הצלחה בכל רמת הودעה.
יש להשתמש בטבלה הבאה על מנת לפעול בהתאם להודעות שהדפיברילטור עשוי להציג.

חווי קולי	צוגת טקסט שורה 1 שורה 2	מצב	פרטן	הטבלה חלה	
				הטבלה חלה	הטבלה חלה
יש להחליף את הסוללה לפני המשך הצלחה.	המטען בסוללה נמוך, לモט שניתן להמשיך את הצלחה לאורך עד כ-9 מחזורי שוק.	המטען בסוללה נמוך, לモט שניתן להמשיך את הצלחה	יש להחליף את הסוללה לפני המשך הצלחה.	הטבלה חלה	הטבלה חלה
יש להחליף את הסוללה לפני המשך הצלחה. אם המטען בסוללה התרוקן לחלוטין, כל פעולות הדפיברילטור ייפסקו.	קורה באשר הסוללה נפתחת לביצוע הצלחה והמטען בסוללה נמוך. המטען בסוללה נמוך מכדי לתמוך בהצלחה. בנוסח: הביבאים התרחשי:	קורה באשר הסוללה נפתחת לביצוע הצלחה והמטען בסוללה נמוך.	• נורית חיוי Rescue Ready הפכה אדומה • הדפיברילטור מצפץ בכל 30 שניות.	החלף את הסוללה עבשו!	החלף את הסוללה עבשו
יש לוודא שמכסה הדפיברילטור פתוח לרוחה.	המכסה נסגר במהלך הצלחה. החיפוי הקולי יחזור במשך 15 שניות.	המכסה נסגר במהלך הצלחה. החיפוי הקולי יחזור במשך 15 שניות.	פה מהכsha להמשך החיים	פה מהכsha להמשך החיים	פה מהכsha להמשך החיים
יש לוודא שהאלקטודות מחוברות ברاءו לדפיברילטור. עתה ניתן להמשיך בהצלחה.	אלקטודות הדפיברילציה ניתקו מהדפיברילטור.	אלקטודות הדפיברילציה ניתקו מהדפיברילטור.	וזא שמחבר האלקטרודה מחובר לדפיברילטור	וזא שמחבר האלקטרודה מחובר לדפיברילטור	וזא שמחבר האלקטרודה מחובר לדפיברילטור
יש ליצור קשר עם מוחלkat התמיכה הטכנית של קארדיאק סיינס או עם ציiga המקומי.	הｄｐｉｂrılłtօr מזוהה מצב שעולגרים לדפיברילטור במהלך הצלחה. לדוגמא, מצב זה עשוי להתרחש לאחר שבדיקה עצמית קובעת שהדפיברילטור אינו פועל בצורה תקינה.	הｄｐιbrltօr מזוהה מצב שעולגרים לדפיברילטור במהלך הצלחה. לדוגמא, מצב זה עשוי להתרחש לאחר שבדיקה עצמית קובעת שהדפיברילטור אינו פועל בצורה תקינה.	תקלת שירות. התקשרות לקבלת תמיכה טכנית	תקלת שירות. התקשרות לקבלת תמיכה טכנית	תקלת שירות. התקשרות לקבלת תמיכה טכנית
יש להזין את המצב האבחוני למידע נוסף. אם לא עולה בידך לפתור את הבעיה, יש ליצור קשר עם מוחלkat התמיכה הטכנית של קארדיאק סיינס או עם ציiga המקומי.	במהלך הצלחה, הדפיברילטור מזוהה מצב הקשור לאלקטרודות הדפיברילציה, לאלקטוריונika הפנימית או לחلك אחר של המכשיר. בכל אופן, במצב אין השפעה מיידית על יכולת המשיך בהצלחה.	במהלך הצלחה, הדפיברילטור מזוהה מצב הקשור לאלקטרודות הדפיברילציה, לאלקטוריונika הפנימית או לחلك אחר של המכשיר. בכל אופן, במצב אין השפעה מיידית על יכולת המשיך בהצלחה.	דרישה תחזקה, התקשרות עם ספק השירות המשיך בהכייה,	דרישה תחזקה, התקשרות עם ספק השירות המשיך בהכייה,	דרישה תחזקה, התקשרות עם ספק השירות המשיך בהכייה

הודעות מצב שירות



المذهب האבחוני מספק פרטימ לגבי תנאי תחזקה ושירות של הדפיברילטור. לדוגמה, אם הדפיברילטור אינו במצב Rescue Ready, המذهب האבחוני יציג מידע נוסף לגבי הסטטוס.

על מנת להכנס במצב שירות:

- ♦ יש ללחוץ ולהחזיק את שני הלחצנים שעל לוח התצוגה של הדפיברילטור תוך שלוש שניות.

החוויים הבאים מופיעים כאשר הדפיברילטור נמצא במצב שירות. יש להשתמש בטבלה על מנת לפתרו את התנאים המדויקים.

פתרונות	מצב	חוויי קולי
	הציגת טקסט שורה 1 שורה 2	מצב שירות
לא ישים	הdpfibrlitor נכנס למצב שירות.	מצב שירות
יש ליצור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית של קארדיאק סיינס או עם נציגה המקומי.	הdpfibrlitor מזהה מצב שלול מנעו מהdpfibrlitor להמשיך בהצלחה.	תקלת שירות. התקשרות לקבלת תמיכה עכנית
יש להחליף את הסוללהalto. כאשר הסוללה תறרך לחלוטין, כל פעולות dpfibrlitor ייפסקו.	הטען בסוללה נמור מכדי לתמוך בהצלחה.	סוללה מורקנת. החלף סוללה
הdpfibrlitor מזהה מצב ללא השפעה שלילית על האפשרות יש ליצור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית של לבצע ההצלחה. ניתן להשתמש בdpfibrlitor לביצוע הצלחה.	נדרישת תחזוקת מבשיר. התקשרות עם ספק השירות	טמפרטורת סביבה גבוהה. אחסן המכשיר בסביבה עם טמפרטורה מתאימה
טמפרטורת dpfibrlitor גבוהה מעלה מותר בעת אחסונה. יש להעביר את dpfibrlitor למקום קר יותר.	טמפרטורת dpfibrlitor נמוכה מזמן האפשרי, ניתן להשתמש בdpfibrlitor לביצוע הצלחה.	טמפרטורת סביבה נמוכה. אחסן המכשיר בסביבה עם טמפרטורה מתאימה
יש להעביר את dpfibrlitor למקום חם יותר.	טמפרטורת dpfibrlitor ירדה אל מתחת למותר בעת אחסונה. עם תיקון מצב זה בהקדם האפשרי, ניתן להשתמש בdpfibrlitor לביצוע הצלחה.	טמפרטורת סביבה גבוהה. אחסן המכשיר בסביבה עם טמפרטורה מתאימה
יש להחליף את הסוללה לפני ההצלחה הבאה.	הטען בסוללה נמור, למרות שנitin להמשיך את ההצלחה לאחר עד כ-9 מחורי שוק.	סוללה חלה. בדוק סוללה
יש להחליף את הסוללה לפני ההצלחה הבאה.	עם תיקון מצב זה בהקדם האפשרי, ניתן להשתמש בdpfibrlitor לביצוע הצלחה.	אלקטרודות פגות תוקף. החלף אלקטרודות
יש להחליף את האלקטרודות dpfibrlitzia.	הdpfibrlitor מזהה שפג תוקפן של האלקטרודות dpfibrlitzia. זהירות: שימוש באלקטרודות פגומות או שפג תוקפן עשוי להוביל לביצועים נזוחים של dpfibrlitor.	אלקטרודות פגות תוקף. החלף אלקטרודות
יש להחליף את האלקטרודות dpfibrlitzia.	הdpfibrlitor מזהה שאלקטרודות dpfibrlitzia שמשו בהצלחה. אזהרה: אלקטרודות משומשות עשויה שלא להיאCMD בראי למטופל.	אלקטרודות משומשות. החלף אלקטרודות
יש להחליף את האלקטרודות dpfibrlitzia.	הצמדה לא תקינה של אלקטרודות עלולה לגרום לכיווית עזה. חיבור שאינו ראי של אלקטרודות עלול לגרום לביצועים ירודים של dpfibrlitor. אלקטרודות משומשות עשויה לגרום למעבר זיהום ממטופל למטופל.	אלקטרודות משומשות. החלף אלקטרודות
יש לוודא שהמחבר מחובר כראוי לדפיברילטור. במידת הצורך, יש להחליף את האלקטרודות.	הdpfibrlitor מזהה בעיה באלקטרודות dpfibrlitzia.	בדיקות אלקטרודות
יש להלחץ על הלחצן המואר על מנת לראות את השגיאה הבאה.	הdpfibrlitor מזהה מעלה מתකלה אחת.	הבא
יש להלחץ על הלחצן המואר על מנת לראות את השגיאה הבאה.	הdpfibrlitor מציג הודעות שגיאה "טמפרטורה גבוהה מ-", יש להלחץ על הלחצן המואר על מנת לראות את הבדיקה השגיאה מהdpfibrlitor. או "טמפרטורה נמוכה מ".	נקה

6 טיפול במוצר

תוכן הפרק

- ◆ 1-6..... תחזקה תקופתית
- ◆ 2-6..... ניקוי וטיפול
- ◆ 2-6..... שירות מורשת

תחזקה תקופתית

יש לבצע את הבדיקות הבאות מדי פרק זמן.

יש לבדוק את צבעה של נורית החיווי של **RescueReady®**

באשר הצבע... יש לבצע את הפעולות הבאות

- | | |
|---|------|
| אין צורך לעשות דבר. הדפיברילטור מוכן להצלחה. | ירוק |
| יש לעזין באיתור תקלות נורית החיווי בעמוד 2-5. | אדום |

יש לבדוק שהסוללה טעונה ברף שתיהיה בשירה לביצוע הצלחה:

1. יש לפתוח את מכסה הדפיברילטור.
2. אם נורית החיווי של הסוללה אדומה, יש להחליף את הסוללה.
3. עתה, יש לסגור את המכסה.

יש לבדוק שהחיויים הקוליים עובדים ושהתצוגה ברורה:

1. ש לפתוח את מכסה הדפיברילטור.
2. יש להקשיב לחיוויים הקוליים.
3. בונסף, התצוגה תציג הודעות טקסט שמתאימות לקול.
4. עתה, יש לסגור את המכסה. החיווי הקולי אמור להיפסק.
5. יש לוודא שנורית חיווי Rescue Ready חזרה להיות יロקה.

אם לא נשמעו כל חיויים קוליים או שאלה ממשיכים להישמע גם לאחר שהמכסה נסגר, התצוגה אינה ברורה או שנורית חיווי Rescue Ready ממשיכה להיות אדומה, יתכן שיש בעיה עם הדפיברילטור. יש ליצור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית של קاردיאק סיינס, או אם מחוץ לארה"ב, עם הנציג המקומי של החברה.

יש לבדוק שאלקטודות הדפיברילציה מוכנות לשימוש ושמצפוּן:

1. יש לפתוח את מכסה הדפיברילטור.
2. יש לנתק את מחבר האלקטורות ולהסיר את מארז האלקטורות.
3. עתה, יש לסגור את המכסה.

חלק זה מציג מידע הטיפול בדפיברילטור וניקויו.

חברת קاردיאק סיינס מספקת שירות לכוחות ותמיכת טכנית.

על מנת להזמין מוצר נוסף או אביזרים, יש ליצור קשר עם טיפול בלקחות.

לסייע עם התקנת מוצר או תפעולו, יש ליצור קשר עם תמיכה טכנית. קاردיאק סיינס מספקת תמיכה טלפונית מסביב לשעון. באפשרות גם ליצור קשר עם התמיכה הטכנית באמצעות הפקס או בדו"ל.

טיפול בלקחות

ארצות הברית – (800) 426 0337
ארצות הברית וקנדה – (262) 953-3500
דו"ל – care@cardiacscience.com

תמיכה טכנית

ארצות הברית – (800) 426 0337
ארצות הברית וקנדה – (262) 953-3500
פקס (ארצות הברית וקנדה) – (262) 798-5236
דו"ל – techsupport@cardiacscience.com
אתר החברה – www.cardiacscience.com

מחוץ לארצות הברית וקנדה, יש ליצור קשר עם הנציג המקומי.

ניקוי וטיפול

על מנת לנגב את המארז החיצוני, יש להשתמש במטלית טבולה בתמיסת ניקוי מאורשת. אין לרסס או לשופך תmisת ניקוי על גבי המארז או לטבול בו את הדפיברילטורה. יש לייבש את המארז עם מטלית יבשה.

תmisת ניקוי מאורשת

יש להשתמש באחת מתmisות אלה לניקוי הדפיברילטור בגין מי סבו, אתנוול מפוגל או אלכוהול איזופרופיל ברכיבוז 91%. לא ניתן לעקן את הדפיברילטור או את אביזרין.

שירות מורשת

אין לדפיברילטור חלקים שמיועדים לתחזקה בידי המשתמש. המשמש רק לאחריה להחלפתן של הסוללות ושל אלקטטרודות הדפיברילציה. יש לננות לפחות כל נושא התחזקה הקשורות לדפיברילטור בהתאם לאמור בפרק 5, **איתו תקלות**. אם לא עולה בידך לפתור בעיה, יש ליזור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית של קארדיאק סיינס, או אם מחוץ לארה"ב, עם הנציג המקומי של החברה.

יש להחזיר את הדפיברילטור לשירות אם המכשיר עבר נפילה שעשויה לגרום לפגיעה לריבוי הפנים.

הערה: פירוק של הדפיברילטור, שינוי או מותן שירות לו על ידי אדם שאינו מוסמך לעשות כן יביא את האחריות לידי פקיעה.

4. יש לבודד שנוריות החיווי Rescue Ready הוכנת אדומה והדפיברילטור מצפץ ברוחץ זמן קבועים. אם לא נשמע כל قول, יש ליצור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית של קארדיאק סיינס, או אם מחוץ לארה"ב, עם הנציג המקומי של החברה.

5. יש לבדוק את תאריך תפוגת תוקפן של האלקטרודות; אם זה פג, יש להחלף את מארז האלקטרודות.

6. יש לבדוק שרירות האלקטרודות אינה קרועה או מנוקבת. במידה הצורה יש להחליף.

7. יש לפתחה את המכסה ולבודד שנוריות החיווי אלקטטרודות הדפיברילציה דולקת.

8. יש לחבר מחדש את מחבר האלקטרודות, להניע אותן בהתאם להחיה שלון ולסגור את המכסה.

9. יש לבודד שנייתן לראות את תאריך התפוגה דרך החלון במכסה.

10. יש לבודד שנוריות החיווי Rescue Ready ייוקה. אם נוריות החיווי אדומה, יש לבודד שהאלקטטרודות מותקנות בצוואר. אם נוריות החיווי נותרת אדומה, יש ליזור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית של קארדיאק סיינס, או אם מחוץ לארה"ב, עם הנציג המקומי של החברה.

11. עתה יש לסגור את המכסה.

יש לבדוק שנוריות ה-LED פועלות:

1. יש לפתחה את מכסה הדפיברילטור.

2. יש לאשר שהתקן מדליק לרגע את כל נוריות החיווי:

נוריות סוללה 100%, 75%, 50%, 0% ✓

נוריות חיווי מצב אלקטטרודות ✓

נוריות חיווי שירות דריש ✓

נוריות חיווי לחץ שוק ✓

נוריות חיווי לחץ פונקציה שמאל ✓

נוריות חיווי לחץ פונקציה ימין ✓

3. עתה יש לסגור את המכסה.

יש לבדוק שהלחצנים עובדים.

1. יש לפתחה את מכסה הדפיברילטור.

2. תוך 15 שניות מפתיחת המכסה, יש להזוז על הלחצנים הרכבים ולאחר מכן על לחץ השוק לפי הסדר הלחצנים אמורים להאריך אם לחץ זה או אחר אינו מאיר, יש ליזור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית של קארדיאק סיינס, או אם מחוץ לארה"ב, עם הנציג המקומי של החברה.

3. עתה יש לסגור את המכסה.

יש לבדוק את מארז הדפיברילטור לסטמי מאמץ:

היה ויימצא סדקים או סימני אחרים למאץ, יש ליזור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית של קארדיאק סיינס, או אם מחוץ לארה"ב, עם הנציג המקומי של החברה.

A'™ RescueCoach™ הודעות טקסט וחיוויים קוליים

תוכן הנספח

- ◆ 1-א.....
- ◆ 2-א.....
- ◆ 3-א.....
- ◆ 3-א.....
- ◆ 3-א.....
- ◆ 4-א.....
- ◆ 5-א.....
- ◆ 6-א.....
- ◆ 7-א.....
- ◆ 8-א.....

חלק זה מתאר את החיוויים שספק הדפיברילטור לביצוע הצלות ותחזקה. חיוויי הקול של **RescueCoach™** מופעלים כאשר המכסה של הדפיברילטור נפתח ומשיעים למציל במהלך ההצלה. תצוגת המידע של הדפיברילטור מספקת מידע מוקל לחיויים הקוליים.

טבלאות אלה מפרטות את חיוויי הקול והודעות הטקסט, התיאורים של המוקом בו חיוויים והודעות אלה בשימוש ובאיוזו רמת הودעות הם באים לידי שימוש: מתקדמת (מת), רגילה (רג) או בסיסית (בס).

להודעות תחזקה ושירות, יש לעיין בהודעות תחזקה ושירות בעמוד 5-3.

להודעות אבחון, יש לעיין בהודעות מצב שירות בעמוד 5-4.

טבלה A-1: אתחול

חיוויי קולי	שורה 1 שורה 2	תצוגת טקסט		רמת הודעות
		מצב	מה רג בס	
		X		מושמע באשר המכסה נפתח.
			X	מושמע באשר המכסה נפתח.
			X	ודא שהזמיןנו אמבולנס באופן מייד.
				ודא שהזמיןנו אמבולנס באופן מייד.
		X	X	מושמע באשר המכסה נפתח.
			X	ודא שהזמיןנו בדחיפות את שירותי השירותים וההצלה.

* הודעת אתחול אלטרנטיבית

טבלה א-2: מיקום האלקטרודות

רמת הודעות				מצב	צוגת טקסט	חיוי קויל
מת	רג	בס	שורא 1	שורא 2		
X	X		מזכיר למציל להסיר את בגדי המטופל.	חשוף את חזה החולה הסר את כל הבגדים	חשוף את חזה החולה תחילת.	
	X		מזכיר למציל להסיר את בגדי המטופל.	חשוף את חזה החולה הסר את כל הבגדים	הסר או חתך את הבגדים במקורה הצורן.	
X			מזכיר למציל להסיר את אריזת האלקטרודות ממכסה הדפיברילטור.	בשחזה החושף, קח ממכסה השר את כל הבגדים	בשחזה החולה חשוף, קח ממכסה המכשיר את אריזת האלקטרודות לידך.	
X	X		הודעה שנייה להסרת אריזת האלקטרודות ממכסה הדפיברילטור.	הסר אריזת האלקטרודות הלבנה המרובהת	הווצה את אריזת האלקטרודות המרובהת הלבנה ממכסה הדפיברילטור.	
X		X	מזכיר למציל לפתח את אריזת האלקטרודות ולהוציא את האלקטרודות.	קרע את האരיזה הוצאה את האלקטרודות	קרע את האരיזה הלבנה לאורך הקו המקוקו והווצה את האלקטרודות.	
X	X	X	מזכיר למציל להסיר אחת מהאלקטרודות מהאריזה החולה. החיווי ייזור על עצמו בכל 3 שניות עד שהאלקטרודות יופרדו. אם אלקטודת קולפה לפני שהחיווי מתחילה להישמע, החיווי יושם. החיווי יופרע באשר האלקטרודה תקולף.	קלף אלקטודת לבנה אחת מהפלסטיκ הבהיר	קלף אחמת מהאלקטרודות הלבנות מהפלסטיκ הבהיר.	
X			מזכיר למציל להסיר אחת מהאלקטרודות מהאריזה החולה. החיווי ייזור על עצמו בכל 3 שניות עד שהאלקטרודות יופרדו. אם אלקטודת קולפה לפני שהחיווי מתחילה להישמע, החיווי יושם. החיווי יופרע באשר האלקטרודה תקולף.	הפרד האלקטרודה מהפינה המסומנת.	החל לקלף מהפינה המסומנת.	
X	X		מזכיר למציל למקום אלקטודת אחת על המטופל.	הדק האלקטרודה לחזה כפי שמוצג	הדק והדק האלקטרודה, על החזה החשוף של החולה, ללא הפלסטיκ הבהיר, בדיק במנוג על האלקטרודה.	
X			מזכיר למציל למקום אלקטודת אחת על המטופל.	הדק את האלקטרודה לחזה	הדק והדק את האלקטרודה לחולה.	
X			מזכיר למציל למקום אלקטודת אחת על המטופל.	הנחת האלקטרודה על אחד משני המקומות	ניתן להנחת את האלקטרודה באחד משני מקומות, במנוג על האלקטרודות.	
X	X	X	מזכיר למציל להוציא אלקטודת שנייה מהפלסטיκ הבהיר.	קלף את האלקטרודה השנייה מהפלסטיκ הבהיר	כעת, קלף את האלקטרודה הלבנה השנייה מהפלסטיκ הבהיר.	
X	X	X	ייזור על עצמו עד שמייקום האלקטרודה השנייה יירגש. אם האלקטרודה מוקמה לפני שהחיווי מתחילה להישמע, החיווי יושם. החיווי יופרע באשר האלקטרודה השנייה תמוקם.	לחץ את האלקטרודה בחזקה כפי שמוצג	הדק והדק האלקטרודה השנייה במקומות השני, בדיק במנוג על האלקטרודה.	
X			ייזור על עצמו עד שמייקום האלקטרודה השנייה יירגש. האלקטרודה מוקמה לפני שהחיווי מתחילה להישמע, החיווי יושם. החיווי יופרע באשר האלקטרודה השנייה תמוקם.	לחץ את האלקטרודה בחזקה כפי שמוצג	הדק והדק האלקטרודה השנייה במקומות השני.	

טבלה א-3: הודעות בגיןן לאלקטרודות

חוויי קולי	תיאור הבדיקה	מצב			רמת הודעות	תצוגת טקסט		
		מזהה	מזהה	מזהה		מזהה	מזהה	מזהה
אלектродות לידים מחוברות	מודיע למצויל שאלектרוודות הילדים מחוברות לדפיברילטור.	X	X	X	רמת הודעות	אלектרוודות לידים	שורה 2	שורה 1
לא מושבר האלקטרודה מחובר לדפיברילטור	מצביר כאשר מושבר אלектרוודות הדפיברילטור אין מוכנס לשקע האלקטרודות.	X	X	X	רמת הודעות	בדוק שמחבר האלקטרודה מושבר אל הדפיברילטור	שורה 1	שורה 2
הדק את האלקטרודה לחזזה החשוף של החולה	מצביר כאשר יש צורך בחיבור טוב יותר של האלקטרודה לעורו של המטופל.	X	X	X	רמת הודעות	הדק את האלקטרודה לחזזה החשוף של החולה	שורה 2	שורה 1

טבלה א-4: ניתוח

חוויי קולי	תיאור הבדיקה	מצב			רמת הודעות	תצוגת טקסט		
		מזהה	מזהה	מת רג' בס		מזהה	מזהה	מזהה
אל תיגע בחולה, מאבחן קצב, أنا המתן.	משיק עד שניתוח קצב הלב של המטופל הסתיים. חיוי זה יופרע באשר הדפיברילטור יהיה מוכן למטען שוק.	X	X	X	רמת הודעות	אל תיגע בחולה מאבחן קצב	שורה 2	שורה 1
אל תיגע בחולה, מאבחן קצב.	משיק עד שניתוח קצב הלב של המטופל הסתיים. חיוי זה יופרע באשר הדפיברילטור יהיה מוכן למטען שוק.	X	X	X	רמת הודעות	אל תיגע בחולה מאבחן קצב	שורה 1	שורה 2
המלצה לשוק, לא לגעת בחולה	מודיע למצויל שקבב מתאים למטען שוק זהה ושמכין לתת שוק דפיברילציה (טווען).	X	X	X	רמת הודעות	המלצה לשוק, לא לגעת בחולה	שורה 2	שורה 1
שוק לא מומלץ	מודיע למצויל שקבב שאינו מתאים למטען שוק זהה.	X	X	X	רמת הודעות	שוק לא מומלץ	שורה 1	שורה 2
האנליזה מופסקת. הפסיק את תזוזת המטופל.	אם הדפיברילטור מזזה רעש אק"ג שנוצר בשל הפרעות מצד אדם, יש להפסיק לנوع או לגעת במטופל. יש להרחיק מהאזור מ��ירים אלקטוריים אחרים.	X	X	X	רמת הודעות	האנליזה מופסקת. הפסיק את תזוזת המטופל.	שורה 2	שורה 1

טבלה א-5: מתן טיפול - G5 חצי-אוטומטי

חוויי קולי	תיאור הבדיקה	מצב			רמת הודעות	תצוגת טקסט		
		מזהה	מזהה	מת רג' בס		מזהה	מזהה	מזהה
לחץ על הלחץ כדי לחתת שוק לחתת שוק.	מותריע כשהדפיברילטור טען במלואו ומוכן לחתת שוק דפיברילציה. לחוץ השוק האדום מהבהב והביטוי חזר על עצמם במשך 30 שניות או עד שלחצן השוק נלחץ.	X	X	X	רמת הודעות	לחץ על הלחץ כדי לחתת שוק לחתת שוק.	שורה 2	שורה 1
שוק ניתן.	מותריע בשוק ניתן.	X	X	X	רמת הודעות	שוק ניתן.	שורה 1	שורה 2
קצב השתנה, שוק בוטל	מודיע למצויל באשר הדפיברילטור מזזה שינוי קצב ומבטל את השוק.	X	X	X	רמת הודעות	קצב השתנה, שוק בוטל	שורה 2	שורה 1

טבלה א-5: מתן טיפול - G5 חצי-אוטומטי (המשך)

רמת הודעות				מצב	תצוגת טקסט	חוויי קולי
מת	רג	בס			שורה 1 שורה 2	
X	X	X		מושמעם בשל אחד מהמצבים הבאים:	לא ניתן שוק.	לא ניתן שוק.
				<ul style="list-style-type: none"> • להציג השוק לא נלחץ תוך 30 שניות אחריו שהדפיברילטור השמיע את החוויה "לחץ על הלחץ האדום המהבהב...". • הדפיברילטור אינו מסוגל לתת את השוק בשל תקלת. 		
X	X			מדוחה למציל שבתו מגע במטופל:	כעת ניתן לגעת בחוליה כעת בחוליה	כעת ניתן לגעת בחוליה לגעת בחוליה
				<ul style="list-style-type: none"> • לאחר שהדפיברילטור נותן שוק. • לאחר שהדפיברילטור מזהה קצב לב שלא מאפשר מתן שוק. 		

טבלה א-6: מתן טיפול - G5 אוטומטי

רמת הודעות				מצב	תצוגת טקסט	חוויי קולי
מת	רג	בס			שורה 1 שורה 2	
X	X			מיידיע את המציג לאחר שהדפיברילטור טוען למגרי ומוכן לחתת שוק.	שוק בעוד	יינתן שוק בעוד
X	X	X		מודיע בשלוש סניות לפני פנוי מתן השוק.	שלוש	
X	X	X		מודיע בשתי סניות לפני מתן השוק.	שתיים	
X	X	X		מודיע בשניה לפני מתן השוק.	אחד	
X	X	X		מודיע בש השוק ניתן.	שוק ניתן.	שוק ניתן.
X	X	X	X	מושמע אם הדפיברילטור אינו מסוגל לתת שוק בשל תקלת.	לא ניתן שוק.	לא ניתן שוק.
X	X			מדוחה למציל שבתו מגע במטופל:	כעת ניתן לגעת בחוליה כעת נלחצן לחוליה.	
				<ul style="list-style-type: none"> • לאחר שהדפיברילטור נותן שוק. • לאחר שהדפיברילטור מזהה קצב לב שלא מאפשר מתן שוק. 		

טבלה א-7: החיה

רמת הודעתת	מצב	מזהר	שורה 1 במקרה הצורך	שורה 2 במקרה הצורך	חיווי קולי	تصוגת טקסט
						במצור עיסויים על פיהם
X X X	אם הדיפרילטור מזהה מצב של קצב שלא מאפשר מثان שוק, המציג יקבל הנחיה להתכוון לביצוע החיה של עיסויים בלבד.		במקרה הצורך במצור עיסויים לביצוע החזה	במקרה הצורך במצור עיסויים לביצוע החזה		במקרה הצורך חל בעיסויים לפי ההנחיות
X X X	המציל יקבל הנחיה להתכוון לביצוע החיה של עיסויים בלבד.		במצור עיסויים			במצור עיסויים על פיהם ההוראות
X X X	המציל יקבל הנחיה להתכוון לביצוע החיה של עיסויים והנשימות בלבד.		במקרה הצורך במצור עיסויים	במקרה הצורך במצור פעולות החיה		במקרה הצורך חל בעולות החיה על פיהם ההוראות
X X X	המציל יקבל הנחיה להתכוון לביצוע החיה של עיסויים והנשימות בלבד.		במצור עיסויים	במקרה הצורך במצור עיסויים		במצור עולות החיה לפי ההנחיות ובן הפומות.
X X X	המציל יקבל הנחיה להניח יד אחת במקום המתאים למثان עיסויים.		הנה כף יד אחת במרכז החזה			הנה את שורש כף יד אחת במרכז החזה, בין הפומות.
X X X	המציל יקבל הנחיה להניח את היד השנייה על מנת לתת עיסויים.		הנה כף יד שנייה מרופקים נעלמים			הנה את שורש כף היד השנייה ישירות על גבי כף היד הראשונה. רכון מעלה החוליה בשמהרפים שלך נעלמים.
X X X	המציל יקבל הנחיה ללחוץ במלטה עד כדי שליש עומקו של בית החזה של המטופל.		לחץ מלטה על חזזה החולה בחזקה			לחץ במחירות כלפי מלטה על חזזה החוליה עד שליש עמוק החזה, ולאחר מכן שחרר
X X X	המציל יקבל הנחיה לلتת עיסויים והנשימות.		שלושים לחיצות שתי הנשימות			בצע 30 לחיצות מהירות ו-2 נשימות
X X X	המציל יקבל הנחיה להתחיל לבצע החיה.		החל בהחיה			החל בהחיה
X X X	המציל יקבל הנחיה להתכוון לביצוע החיה של עיסויים בלבד.		החל בלחיצות			החל בעיסויים
X X X	קוצב זמן החיה בתצוגה מראה את הזמן שנותר למחזור החיה. החיוי הקולי או המטרונים ייתן קצב להחיצות הניננות בידי המציג.		{קוצב זמן החיה}			"לחץ" (או) מטרונים (או) לא חיוי (סקט)
X X X	נתן הודעה בסוף כל מערכת החיה.		פסק את הלחיצות			פסק עיסויים
X X X	המציל יקבל הנחיה להנשים את המטופל.		הנשימות החוליה			הנשمات החולה
X X X	מנחה במערכות הבאות של אותו מחזור החיה.		המשך עיסויי לב			המשך בעיסויים
X X X	מנחה את המציג להפסיק את הרחיה.		עצור הרחיה			עצור הרחיה
X X X	מנחה את המציג להמשיך את הרחיה.		המשך הרחיה			המשך בהרחיה

טבלה א-8: מתקן חשוב מהחיה (אופציונלי)

רמת הודעות	מצב	מזהר	תציג טקסט	חוויי קולי	
				שורה 1	שורה 2
	X	X	מודיע בתחלת מחזור ההחיה. החבילה הירוקה מכילה את מתקן ההחיה.	הווצה את האזינה הירוקה המרובעת ממכתש המכשיר	הווצה את אריזת האלקטרודות המרובעת הירוקה ממכתש הדפיברילטור
	X	X	מודיע להסיר את מתקן ההחיה.	קרע את האזינה הווצה את מחוון העיסויים	קרע את האזינה הירוקה והווצה את מחוון העיסויים
	X	X	מנחה את המצליל להכניס את מתקן ההחיה במקומו הנכון על מנת לחתם לחיצות.	הנה את המכשיר על מרכז החזה	הנה את מחוון העיסויים במרכזי חזה המטופל, בין הפטמות
	X	X	מנחה את המצליל להניח יד אחת על גבי מתקן ההחיה.	הנה כף יד אחת על מתקן העיסויים	הנה שורש כף יד אחת על מחוון העיסויים
	X	X	אם המצליל מעשה מהר מדי, המכשיר ינחה אותו להאט את הקצב.	לחץ לאט יותר	לחץ לאט יותר
	X	X	אם המצליל מעשה לאט מדי, המכשיר ינחה אותו להאט את הקצב.	לחץ מהר יותר	לחץ מהר יותר
	X	X	אם המצליל מעשה עמוק מידי, המכשיר ינחה אותו להפחית את העומק.	לחץ בעדינות הרבה יותר	לחץ בעדינות הרבה יותר
	X	X	אם המצליל מעשה שימוש שטחיים מדי, המכשיר ינחה אותו להנעת הידיים כלפי מעלה..	לחץ חזק יותר שחרר לממרי	לחץ חזק יותר ושחרר לממרי

טבלה א-9: העברת נתונים

חוויי קווי	רמת הודעות			מצב	תצוגת טקסט שורה 1 שורה 2
	מת	רג	בס		
	X	X	X	מושמע באשר הדפיברילטור נכנס למצב תקשורת.	מצב תקשורת
	X	X	X	מודיע בשנתונים מועברים בין הדפיברילטור לבון הפלאש. ניתוק בון הפלאש עלול לפגום בנתונים המועברים.	אסור לנתק את כבל התקשרות
	X	X	X	מודיע לאחר העברת הנתונים הושלמה. עתה יש לנתק את בון הפלאש.	ניתן לנתק את כבל התקשרות
	X	X	X	معدכן את הודעות הטקסט וחיווי הקול בחלק מעದכו התוכנה באמצעות בון הפלאש.	معدכן שפה
	X	X	X	הדפיברילטור מאמת שהוודעות הטקסט וחיווי הקול בIRONMAN תקין תקנים או שמותקנים ברואו.	מאמת שפה
	X	X	X	معدכן את תוכנת הפעלה.	معدכן תוכנה
	X	X	X	הדפיברילטור מאמת תוכנת הפעלה מותקנת ברואו.	מאמת תוכנה
	X	X	X	לאחר עדכון השפה, הדפיברילטור קובע שהעדכון לא ברואו. לעומת, יש ליצור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית או עם הנציג המקומי.	הודעה /עדכון ביתוב נכשל
	X	X	X	לאחר עדכון התוכנה, הדפיברילטור קובע שהעדכון לא מותקן ברואו. לעומת, יש ליצור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית או עם הנציג המקומי.	עדכון תוכנה נכשל
	X	X	X	קיים בעיה עם עדכון התוכנה. לעומת, יש ליצור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית או עם הנציג המקומי.	שגיאה בעדכון
	X	X	X	לאחר השלמת העברת הנתונים והסרת בון הפלאש מהדפיברילטור, יש לחבר מחדש את האלקטרודות ולסגור את המבסה של הדפיברילטור.	סגור מבסה
	X	X	X	איירעה שגיאה במהלך העברת הנתונים. יש לבדוק את החיבור עם בון הפלאש ולנסות את ההעברה.	שגיאות נתונים ב USB
	X	X	X	העברת הנתונים לבון הפלאש בעזומה.	מוריד נתונים
	X	X	X	ישנה בעיה בהעברת הנתונים לבון הפלאש. לעומת, יש ליצור קשר עם מחלקת התמיכה הטכנית או עם הנציג המקומי.	שגיאות תוכנה
	X	X	X	העברת הנתונים הושלמה. ניתן לנתק את בון הפלאש, לחבר מחדש את האלקטרודות ולסגור את המבסה של הדפיברילטור.	הורז בבל תקשורת סגור מבסה הפעלה
	X	X	X	לאחר עדכון התוכנה, הדפיברילטור מתחילה את עצמה.	אתחול מכבש
	X	X	X	معدכן את תוכנת הבקרה.	עדכון קוד בקרה

טבלה A-10: בחירת שפה

חוויי קולי	תצוגת טקסט	רמת הודעות				
		מצב	מת	רג	בס	
אנגלית	שורה 1 שורה 2	X	X	X	X	רק בדגמים רב-לשוניים של הדפיברילטור: מופיע לעילו לחץ בלוח התצוגה. יש להחיזן על הלחצן על מנת להחליש את שפת ההודעות (הן בטקסט והן קולית) לשפה זו.
צרפתית	שורה 1 שורה 2	X	X	X	X	רק בדגמים רב-לשוניים של הדפיברילטור: מופיע לעילו לחץ בלוח התצוגה. יש להחיזן על הלחצן על מנת להחליש את שפת ההודעות (הן בטקסט והן קולית) לשפה זו.
הולנדית	שורה 1 שורה 2	X	X	X	X	רק בדגמים רב-לשוניים של הדפיברילטור: מופיע לעילו לחץ בלוח התצוגה. יש להחיזן על הלחצן על מנת להחליש את שפת ההודעות (הן בטקסט והן קולית) לשפה זו.
איטלקית	שורה 1 שורה 2	X	X	X	X	רק בדגמים רב-לשוניים של הדפיברילטור: מופיע לעילו לחץ בלוח התצוגה. יש להחיזן על הלחצן על מנת להחליש את שפת ההודעות (הן בטקסט והן קולית) לשפה זו.
גרמנית	שורה 1 שורה 2	X	X	X	X	רק בדגמים רב-לשוניים של הדפיברילטור: מופיע לעילו לחץ בלוח התצוגה. יש להחיזן על הלחצן על מנת להחליש את שפת ההודעות (הן בטקסט והן קולית) לשפה זו.
ספרדית	שורה 1 שורה 2	X	X	X	X	רק בדגמים רב-לשוניים של הדפיברילטור: מופיע לעילו לחץ בלוח התצוגה. יש להחיזן על הלחצן על מנת להחליש את שפת ההודעות (הן בטקסט והן קולית) לשפה זו.

ב' נתוניים טכניים

תוכן הנصفה

- ◆ פרמטרים של Powerheart G5 ב-1
- ◆ אלקטroduות דיפיברילציה ב-3
- ◆ סוללה (XBTAED001 Intellisense®) ב-3

חלק זה מפרט את הפרמטרים הפיזיים, התפעוליים, של מצב הcken ושל אחסון של הדפיברילטור ואת הפרמטרים הפיזיים של אלקטroduות הדפיברילציה ושל סוללה הדפיברילטור.

הפרמטרים של Powerheart G5

 טבלה 2: מידע סביבתי (המשך)

פרמטר	פירוט
hPa 1060 עד hPa 700 CSA	לחץ
hPa 570	• מינימום:
hPa 1060	• מקסימום:

* תפעול, דפיברילטור עם אלקטroduות וסוללה מותקנות ומכסה פתוח.
** מצב הcken: דפיברילטור עם אלקטroduות וסוללה מותקנות ומכסה סגורה.
*** אחסון והובלה: דפיברילטור עם אלקטroduות מחוברות כאופציית וסוללה שאינה מותקנת.

 טבלה 3: פונקציונליות

פרמטר	פירוט
RHYTHMx® ECG	ניתוח ביצועים RHYTHMx® ECG
SHOW	מערכת ניתוח אק"ג RHYTHMx של הדפיברילטור מנתחת את האק"ג של המטופל ומייעצת לך כאשר הדפיברילטור מזהה קצב שנייתן או שלא ניתן לתאר בו.
טפ. פירוש	מערכת זו מאפשרת לאדם חסר כל השכלה בפירוש קצבים אק"ג להציג טיפול דיפיברילציה לקורבנות דום לשב.
צורת גל STAR® Biphasic	צורת גל STAR® Biphasic
עכבה חשמלית Ω עד 25	עכבה חשמלית Ω עד 25
גיאול ג'יאול עד 354 מ-95	אנרגייה שעולה מ-95 עד 354 גיאול
ג'יאול ג'יאול עד 82 מ-22	אנרגiya שעולה מ-22 עד 82 גיאול

 טבלה 1: פרמטרים פיזיים

פרמטר	פירוט
תפעול	• אוטומטי • חיצ-אוטומטי • רב-לשוני (בשילובים מסוימים בלבד)
מידות	• גובה: 9 ס"מ • רוחב: 23 ס"מ • עומק: 30 ס"מ
משקל (עם סוללה)	2.6 ק"ג
ואלקטרודות	()

 טבלה 2: מידע סביבתי

פרמטר	פירוט
תפעול*	• טמפרטורה: 0 עד 50 מעלות צלזיוں • לחות: 10% עד 95% (בלתי מתעבה)
מצב הcken**	• טמפרטורה קצרה טווח (5 ימים): 0 עד 50 מעלות צלזיוں • טמפרטורה ארוכה טווח: 20 עד 30 מעלות צלזיוں • לחות: 10% עד 95% (בלתי מתעבה)
אסון והובלה*** (עד 3 ימים)	• טמפרטורה: -30 עד 65 מעלות צלזיוں • לחות: 10% עד 95% (בלתי מתעבה)
רום	• הערכת CSA: -382 עד 3000 מטרים • מינימום: -382 מטרים (משוער; מחושב מהלחץ) • מקסימום: 4594 מטרים (משוער; מחושב מהלחץ)

טבלה 3: פונקציונליות (המשך)

פרמטר	פירוט	פירוט
קצב מותן שוק	<ul style="list-style-type: none"> ייזום ניתוח קצב למצב הcken לקראת שוק: 15 שניות (טיפוסי); 45 שניות (מרבי) עם סוללה טעונה למזרוי ייזום ניתוח קצב למצב הcken לקראת שוק עם סוללה משומשת: 15 שניות (טיפוסי); 45 שניות (מרבי) עם סוללה ששימשה לפחות 15 חודשים שוק מכסה פתוח בהכנה למותן שוק: 15 שניות (טיפוסי) עם סוללה ששימשה לפחות 51 חודשים שוק מצב הcken למותן שוק לאחר החיהה: 10 שניות (טיפוסי) בתנאים הבאים: "לאחר החיהה" מתחילה לאחר שהודעתה" הפסק החיהה" ניתנת; אנגלית היא השפה הנבחרת; דפיברילטור חיצי-אוטומטי מזזה VF מתמיד; סוללה חדשה ללא שימוש מחובבת לדפיברילטור. 	
בדיקות עצמיות ממוכנות	<ul style="list-style-type: none"> וימית: סוללה, אלקטודות, אלקטורונית פנימית להצינים. שבועית (כל 7 ימים): סוללה, אלקטודות, מד אוז התיקן משוב מהחיהה, אלקטורונית פנימית, לחצנים, מעגל מתח גבוה (בדיקות תקינות, מוחזור טעינה מלא). חודשית (כל 28 ימים): סוללה תחת עומס, אלקטודות, מד אוז התיקן משוב מהחיהה, אלקטורונית פנימית, לחצנים, מעגל מתח גבוה (בדיקות מתקדמות, מוחזור טעינה מלא). 	
התראות קוליות והודעות תחזקה	<ul style="list-style-type: none"> חוויים קוליים הודעות תחזקה 	
מחוונים	<ul style="list-style-type: none"> מצב סוללה בדיקה אלקטודות Rescue Ready שירות תצוגת טקסט 	
חיבור באמצעות כנישת USB	הורדת אידיעום, נתוני מכשיר, תצורה ותחזקה	
אחסון נתונים פנימי 90 דקות		

טבלה 4: תקנים תקפים

סוג	פירוט
דפיברילטורים של קארדיאק סיינס מותכננים ומוצרים כך שייעמדו בתקני הבטיחות והביצועים הגבוהים ביותר, כולל תאימות אלקטромגנטית (EMC). דפיברילטור זה ואלקטרודות הדפיברילציה העומדים בדרישות התקפות של הבאים:	
	<ul style="list-style-type: none"> סימול CE על ידי BSI 2797-1 ל-1 Medic Device Directive 93/42/EEC. מסווג על ידי CSA ביחס להלן חשמלי, רפואי ומערכות CAN/CSA C22.2-1:08, EN60601-1-0. No. 60601-1:08, EN60601-1-4-1. EN60601-2-4-1. מאושר לפי תקן מס' 60601-1:08.
IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-4	בטיחות וביצועים
RTCA DO-160G:2010: Section 5 Category C; Section 4, Category A4 EN 1789	
EM: EN 55011+A1/CISPR 11, Group 1, Class B	פליטה
EM	עמידות
IEC 61000-4-3, Level X, (20V/m) IEC 60601-2-4 (20V/m) Magnetic	
IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-8 ESD IEC 61000-4-2 IEC 60601-2-4	
פריקה במגע KV 8, פריקה במרוחות אויר 6 KV	
MIL-STD-810G, Method 516.5, Procedure IV	נפילת החופשית
MIL-STD-810G 516.5, Procedure 1	שוק חשמלי
MIL-STD-810G, Method 514.5, Procedure 1, Category 24; RTCA DO-160G, Section 8, Category S, Zone 2 (curve B) and Category U, Zone 2 (curves F and F1)	רטט (אקראי)
MIL-STD-810G, Method 514.5, Procedure 1, Category 24, Helicopter Minimum Integrity	רטט (סינוס)
IEC 60529, IP55	הגנת מארץ

טבלה 7: אלקטטרודות דפיברילציה לילדיים (דגם XELAED003)

פרמטר	פירוט	סוג
שניתן במקום במקומו בלבד	אלקטטרודות דפיברילציה קרוישות מראש, נדבקות עצמן, חד-פעמיות, לא מוקטבות (אלקטטרודות זהות)	
gil המטופל ומשקלו	מתוחת לגיל 8 ושוקל 25 ק"ג לכל היוטר	הישים
חיי מדף	24 חודשים	
סילוק	יש לבדוק תקנות מקומיות לגבי מידע סילוק	

סוללה Intellisense® (דגם XBTAED001)

טבלה 8: סוללה Intellisense

פרמטר	פירוט	סוג
תובולת ליתויים	סוללה ליתויים מסוג Intellisense לא נתענת	
מתח יציאה	21 VDC (נומינלי)	
תובולת ליתויים	כ-2 גרם	
סילוק	יש לבדוק תקנות מקומיות לגבי מידע סילוק	
חיי מדף משוערים*	<ul style="list-style-type: none"> 5 שנים מהתאריך הייצור טוווח טמפרטורת קיצון (בשלשה): קצר-טוווח (3 ימים בטמפרטורת קיצון (בשלשה): עד 65 מעלות צלזיוס ארוך-טוווח (5 שנים בטמפרטורת קיצון (בשלשה): עד 30 מעלות צלזיוס 	
תקופת תפעול	420 שעות וטונה (סוללה)	
מעורכתי** (סוללה)	250 או 300 VE	
מצב הben:	16 שניות תפעול ב-20 עד 30 מעלות צלזיוס או 4 שנים	

* חיי מדף הוא משך הזמן שנדרש לאחtent סוללה לפני התקנתה בדפיברילטור ללא השפעה שימושית על אחריו חיה החבוקליים.

** אורך חיים תפעול הסוללה תלוי בסוג הסוללה, הגודות המכשלה, השימוש בתפעול וגורמים סביבתיים. מספר מחזורי השינוי וועיכת במתנה אנרגיה של 300 VE עם "מקביין של שלשה מחזורי שוק" ולאחריו 60 שניות של החיה תוך שימוש בהגדות הודות בסיסית בין מערכות מחזורי שוק לבאה אחרת.

טבלה 4: תקנים תקפים (המשך)

סוג	פירוט	משולח והוברלה
gil הлик ISTA 2A	gil הлик ISTA 2A	
• קצב מתאים למבחן שוק-VF: עומד בדרישות IEC 60601-2-4 ומילצאות AHA של רגישות גבורה של 90% של זיהוי מקבץ לב		
• קצב מתאים למבחן שוק-VT: עומד בדרישות IEC 60601-2-4 ומילצאות AHA של רגישות גבורה של 75% של גבורה מ-95%		
• קצב שאינו מתאים למבחן שוק-NSR: עומד בדרישות IEC 60601-2-4 ומילצאת AHA בנונג 99% לסגולילות של מעלה מ-95%		
• קצב איסטולי שאינו מתאים למבחן שוק: עומד בדרישות IEC 60601-2-4 ומילצאת AHA בנונג 95% לסגולילות של מעלה מ-95%		
• כל קצב אחר שאינו מתאים למבחן שוק: עומד בדרישת IEC 60601-2-4 ומילצאת AHA בנונג 95% לסגולילות של כל קצב אחר למעלה מ-95%		

אלקטטרודות דפיברילציה

טבלה 5: אלקטטרודות דפיברילציה למבוגרים (דגם XELAED001)

פרמטר	פירוט	סוג
gil המטופל ומשקלו	մեծ גיל 8 ושוקל למעלה מ-25 ק"ג	הישים
חיי מדף	24 חודשים	
סילוק	יש לבדוק תקנות מקומיות לגבי מידע סילוק	

טבלה 6: אלקטטרודות דפיברילציה למבוגרים עם התקן משוב מהחייה (דגם XELAED002)

פרמטר	פירוט	סוג
gil המטופל ומשקלו	մեծ גיל 8 ושוקל למעלה מ-25 ק"ג	הישים
חיי מדף	24 חודשים	
סילוק	יש לבדוק תקנות מקומיות לגבי מידע סילוק	

ג' אלגוריתם ניתוח אק"ג ו-Waveform Rescue

תוכן הנספח

- ♦ אלגוריתם ניתוח אק"ג RHYTHMx בדפיברילטורג-1
- ♦ פרוטוקול הצלהג-1
- ♦ צורת גל דו-שלבית STARג-1

חלק זה מתאר את אלגוריתם ניתוח האק"ג וצורת הגל הדו-שלבית Star.

פרוטוקול הצלה

פרוטוקול הצלה של הדפיברילטור תואם את הקווים המנחים המומלצים על ידי הנחיות AHA/ERC 2010 להחיה וטיפול לבבי בחירום.

הערה: לתאמיות עם הנחיות AHA/ERC 2010, ניתן להגדיר את זמן ההחיה לאחמשה מחזוריים של 30 עיסויים ו-21 נשימות. לפתרים, יש לעיין בספריך המשמש במנהל הדפיברילטור לשנות את הפרוטוקול. במדריך המשמש במנהל הדפיברילטור.

צורת גל דו-שלבית® STAR

צורת הגל שנוצרת על ידי הדפיברילטור של קארדיאק סיינס היא צורת גל מעריכית מוקצת דו-שלבית. צורת הגל תואמת לתקן IEC 60601-2-4 מס' 1 הוא גוף של מתח צורת הגל במונחי זמן באשר הדפיברילטור מחובר למטען בעל התנגדות של 50 אוהם באמצעות האלקטרודות למבוגרים.

אלגוריתם ניתוח אק"ג® RHYTHMx בדפיברילטור

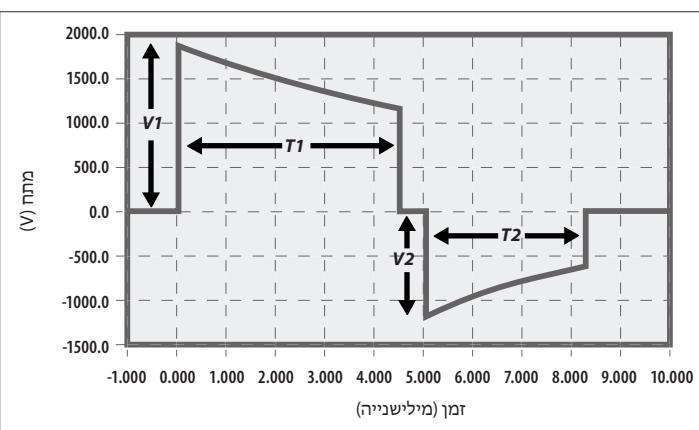
אלגוריתם ניתוח אק"ג® RHYTHMx בדפיברילטור מספק יכולות זיהוי אק"ג נרחבות.

- ♦ כל פרפור חדרים (VF) מוגדר כמתאים למתן שוק.
- ♦ אסיסטולה מופדרת בעיקר על ידי משראעת (אמפליטודה). מקבצי אק"ג של משראעת נמוכה מסווגים באסיסטולה ואינם מתאימים למתן שוק.
- ♦ הדפיברילטור מזהה רעשיהם כתוצאות מפעילות אדם במצב האק"ג, שמקורם, למשל, בתנועתו של המטול, התאמת של אלקטרודות הדפיברילציה או רעשיהם אלקטرونים ממבערים חיצוניים. הניטהמושה או מתבעל במרקם אלה.
- ♦ הדפיברילטור מסוגל לזהות או לדוחות פעימות של קווצב לב מושתל. במקרה, RHYTHMx יכולה גם לתת שוק במקצב VT ו-SVT נחקרים. ניתן לשנות הגדרות של מספר מאפייני זיהוי באמצעות תוכנת ניהול הדפיברילטור.

♦ קצב זיהוי - כל קצב טכני של חדרי הלב (VT) בקצב זה או מעליו מסווגים כאפשרים מתן שוק. כל קצב מתחת לקצב זה מסווגים כבאה שלא מאפשר מתן שוק.

- ♦ שוק שלא ניתן - אם קצב רלב של המטופל משתנה לכזה שלא מאפשר מתן שוק לפני מtan השוק בפועל, הדפיברילטור מבטל את השוק.
- ♦ שוק מסוכן - הדפיברילטור מנסה באופן אוטומטי לסנן מtan שוק כדי שייהיה חופף על גל R, אם כזה מתקיים. אם לא ניתן לסנן את השוק תוך שנייה אחת, ניתן שוק שאינו מסוכן.

♦ מבידיל SVT - ניתן להגדיר את הדפיברילטור כך שייתן שוק צורות גל SVT שמעל למספר קצב, שניתן לתוכנות מראה או שנitin בטל הגדרה זו (ברירת מחדל)



איור מס' 1: צורת גל באנרגיה גבוהה משתנה עם מטען בהતנגדות של 50 אוהם.

عقبת המטופל

צורת הגל המעריבית המកוצרת הדו-שלבית (BTE) של קארדיאק סיינס משתמשת באנרגיה משתנה. האנרגיה שכניתנת בפועל משתנה בהתאם לעכבה של המטופל. המבשיר מעביר למטופל שוק בעכבה בטוחה בין 25 עד 175 עד 25 אוהם. האנרגיה מועברת بعد שליש רמות שונות. אנרגיה משתנה אולטורה נמוכה, אנרגיה משתנה נמוכה ואנרגיה משתנה גבוהה (יש לעין בטלאות בעמודים הבאים שעוסקות בצורת הגל ובאנרגיות).

צורת גל ורמות אנרגיה עבורALKטרודות דפיברילציה לילדים

טבלה ג-4: צורת גל באנרגיה משתנה אולטרה נמוכה (בכל הערבים אופייניים)

	שלב 2		שלב 1		
אנרגיה (ג'יאלים)	משך זמן (2T)	מתח (וולט) (2V)	משך זמן (1T)	מתח (וולט) (1V)	עכבות המטופל (אוורם)
35-46	3.2	359	3.25	682	25
30-40	3.2	438	4.50	689	50
27-36	3.2	468	5.75	691	75
25-33	3.2	483	7.00	692	100
24-31	3.2	493	8.25	693	125
23-30	3.2	498	9.50	694	150
22-29	3.2	802	10.75	694	175

צורת גל ורמות אנרגיהALKטרודות דפיברילציה למבוגרים

טבלה ג-1: צורת גל באנרגיה משתנה אולטרה נמוכה (בכל הערבים אופייניים)

	שלב 2		שלב 1		
אנרגייה (ג'יאלים)	משך זמן (2T)	מתח (וולט) (2V)	משך זמן (1T)	מתח (וולט) (1V)	עכבות המטופל (אוורם)
146-197	3.2	743	3.25	1412	25
128-172	3.2	907	4.50	1426	50
116-156	3.2	968	5.75	1431	75
108-144	3.2	1000	7.00	1433	100
102-136	3.2	1019	8.25	1435	125
97-130	3.2	1031	9.50	1436	150
94-126	3.2	1038	10.75	1437	175

טבלה ג-5: צורת גל באנרגיה משתנה נמוכה (בכל הערבים אופייניים)

	שלב 2		שלב 1		
אנרגiya (ג'יאלים)	משך זמן (2T)	מתח (וולט) (2V)	משך זמן (1T)	מתח (וולט) (1V)	עכבות המטופל (אוורם)
46-61	3.2	416	3.25	791	25
40-54	3.2	508	4.50	798	50
37-48	3.2	542	5.75	801	75
34-45	3.2	560	7.00	802	100
32-42	3.2	570	8.25	803	125
31-40	3.2	577	9.50	804	150
30-39	3.2	581	10.75	804	175

טבלה ג-6: צורת גל באנרגיה משתנה גבוהה (בכל הערבים אופייניים)

	שלב 2		שלב 1		
אנרגiya (ג'יאלים)	משך זמן (2T)	מתח (וולט) (2V)	משך זמן (1T)	מתח (וולט) (1V)	עכבות המטופל (אוורם)
62-82	3.2	481	3.25	915	25
54-72	3.2	588	4.50	924	50
49-65	3.2	628	5.75	927	75
46-60	3.2	648	7.00	929	100
43-57	3.2	660	8.25	930	125
41-54	3.2	668	9.50	931	150
40-52	3.2	673	10.75	931	175

טבלה ג-3: צורת גל באנרגיה משתנה גבוהה (בכל הערבים אופייניים)

	שלב 2		שלב 1		
אנרגiya (ג'יאלים)	משך זמן (2T)	מתח (וולט) (2V)	משך זמן (1T)	מתח (וולט) (1V)	עכבות המטופל (אוורם)
263-355	3.2	997	3.25	1895	25
230-310	3.2	1216	4.50	1914	50
208-280	3.2	1299	5.75	1920	75
193-260	3.2	1342	7.00	1923	100
183-246	3.2	1367	8.25	1925	125
174-235	3.2	1383	9.50	1926	150
168-226	3.2	1393	10.75	1927	175

D' עמידה בתקני פליטת קרינה אלקטромגנטית

תוכן הנספה

- ◆ הדרכת יצנן והצחרתו - פליטת קרינה אלקטромגנטית D-1
- ◆ הדרכת יצנן והצחרתו - עמידות בנגד קרינה אלקטромגנטית D-2
- ◆ מרוחה הפרדה מומלצים בין ציוד שידור רדיו נייד וניניח לבין הדפיברילטור D-3

הדרכת יצנן והצחרתו - פליטת קרינה אלקטромגנטית

הdpfibrilator מיועד לשימוש בסביבה אלקטромגנטית המפורטת להלן. על הלוקו או המשמש של הדפיברילטור לוודא שנעשה שימוש במכשיר בסביבה מעין זה.

בדיקות פליטה	תאיימות	סביבה אלקטромגנטית - הדרכה
פליטות RF 11 CISPR	קבוצה 1	הdpfibrilator משתמש באנרגיית RF רק לשם התפקיד הפנימי שלו. לפיכך, פליטות RF- שלו נמנעות ביתר ווהסבירות שיגרמו להפרעות לצידם אלקטרוני בסביבתו נמנעה בזיהה.
פליטות RF 11 CISPR	סוג B	הdpfibrilator מתאים לשימוש בכל מקום, כולל בתחום הביתי וכאלה הקשורים לרשת אספקת החשמל הציורית במתוח נמוך שספקת לבנים פליטת הרמוניית שימושית לצרכים ביתיים.
פליטות הרמוניית IEC 61000-3-2	לא ישים	
פליטות בשל תנודות/ הbove מתה IEC 61000-3-3	לא ישים	

הדרכת יצנן והצחרתו - עמידות בנגד קרינה אלקטромגנטית

הdpfibrilator מיועד לשימוש בסביבה אלקטромגנטית המפורטת להלן. על הלוקו או המשמש של הדפיברילטור לוודא שנעשה שימוש במכשיר בסביבה מעין זה.

בדיקות פליטה	תוצאות בדיקת IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטромגנטית - הדרכה
פריקה אלקטростטטית (ESD)	kV ±6 בmagic	kV ±8 דרך האוויר	הריצפות אמורויות להיות מעץ, מבטון או מאירичי קרמייקה. אם הריצפות מוכסחות בחומר סיטטי, על הלחות היחסית להיות לפחות .30%.
פרצי מתה	kV ±2 עבור קווי אספקת מתח kV ±1 עבור קווי קלט/פלט	לא ישים	
nochsholim chshmalim	kV ±1 ±2 מצב משתנה kV ±2 מצב נפוץ	לא ישים	

בדיקות פליטה	תוצאות בדיקת IEC 60601	רמת תאימות	סבבה אלקטرومגנטית - הדרכה
הורדת מתח רשת לפראי זמן קצרים	U _T <5% (רכינה ב-U _T) מעבר 0.5 מהזרם U _T 60% (40% רכינה ב-U _T) מעבר 5 מהזרם U _T 30% (70% רכינה ב-U _T) מעבר 25 מהזרם U _T <5% (95% רכינה ב-U _T) מעבר 5 שנים.	לא ישים	על שדות מגנטיים בתדר רשת להיות ברמות שלא יהיו מעיל לאותם מאפיינים של מיקום טיפוסי במפעלי תעשייה כבדה וייצור חשמל וחדרי בקרה של תחנות משנה של מתח גובה.
שדה מגנטי בתדר רשת (50/60 Hz)	3 A/m	80 A/m	על שדות מגנטיים בתדר רשת להיות ברמות שלא יהיו מעיל לאותם מאפיינים של מיקום טיפוסי במפעלי תעשייה כבדה וייצור חשמל וחדרי בקרה של תחנות משנה של מתח גובה.
IEC 61000-4-8			
הערה: U _T הוא מתח מערכת החשמל לפני יישום רמת הבדיקה.			
תקשורת רדיו מולכת	3 Vrms	לא ישים	
IEC 61000-4-6	150 kHz עד 80 MHz מעוצב לפסיISM ^a	לא ישים	
	10 Vrms		
	150 kHz עד 80 MHz בפסיISM ^a		
תקשורת רדיו מוקרנת	10 V/m	10 V/m	יש להעתמש בצד נייד ומיטלטל של תקשורת RF כך שכבל חלקו הדפיברילטור יהיה במרחק שלא יפחית מרווח ההפרדה המומלץ המוחוש על ידי נוסחה המתאימה לתדר המשדר.
IEC 61000-4-3	2.5 GHz עד zHM 80		
מරח ההפרדה המומלץ			
	d = 1.2 √P 80 MHz - 800 MHz		
	d = 2.3 √P 800 MHz - 2.5 GHz		
בש-P הוא דירוג הספק המרבי של המשדר בוטים (W) בהתאם לכיצן המשדר ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m). ^b			
עצומות השדה ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבעו על ידי סקר אתר אלקטромגנטי Amora להיות נמוכה יותר מراتם התאימות בכל טווח תדרים.			
תabcן הפרעה בקרבת ציוד המסומן בסימן הבא:			

הערה 1: ב-zMHz- 80 וב-zMHz- 800, טווח התדרים הגובה מתאים.

הערה 2: הנחיות אלה עשוות שלא להיות יישומות בכל מצב. העברת אלקטромגנטיות מושפעת על ידי יכולת הספיגה וההשתקפות האלקטרומגנטית מבנים, מעצמים ובני אדם.

^a טווח תדרי ISM (תשתיותים, מדעים ורפואה) בין 27.283 MHz ל-150 kHz עד 40.66 MHz-13.553 MHz; 6.795 MHz עד 6.765 MHz; 13.567 MHz עד 26.957 MHz; 12.5 MHz עד 40.70 MHz ו- 2.4 GHz.

^b רמות התאימות בטווח תדרי ISM בין 150 kHz- 80 MHz מיעדים להפחתת הסבירות שציד תקשורת נייד/טלולאיי גרים הפרעה כזהה מובה בשוגג לסביבת המטופל. מושם כן, פקטורי נסף של 10/3 משמש בחישוב מרחק ההפרדה המומלץ עבור מודרים בטווחי תדר אלה.

^c עוצמות שדות ממשדרים קבועים מבוססי תקשורת רדיו (טלולאיים/ ניידים), מכשירי רדיו ניידים, קרקעינים, תחנות רדיו חובבים, שידורי רדיו AM ו-FM ושירדי טלוויזיה לא ניתנת להערכת תיאורטית ברמת דיו גבואה. על מנת להעריך את הסבירה האלקטרומגנטית בשל מSHORTRF ניידים, יש לשקל ביצוע סקירי אחר אלקטромגנטי. עם עוצמת השדה הנמדד באתר בו נמצא דפיברילטור בשימוש עלה על רמת התאימות בקשרות רדיו המצוית לעיל, יש לבדוק את הדפיברילטור לאמת פעולה רגילה. אם יש ראיות בנסיבות שאינן רגילם, ניתן שההצהה צורך בהפעלת אמצעים נוספים, כגון כיוון חדש של הדפיברילטור או מיקומו מחדש.

מרוחה הפרדה מומלצים בין ציוד שידור רדיו נייד ונិיח לבין הדפיברילטור

הדפיברילטור מיועד לשימוש בסביבה אלקטромגנטית בה הפרעות RF מוקרכנות מבוקרות. הלקוח או המשמש של הדפיברילטור יכול לעזר למניעת הפרעות אלקטромגנטיות על ידי שימושו של מרחק מינימאלי בין ציוד תקשורת רדיו נייד וטלולאי (משדרים) והדפיברילטור כמולץ להלן, בהתאם להספק המרבי של ציוד התקשרות.

בוטים (W)	הספק מרבי מוערך של משדר	מרוחה הפרדה בהתאם לتردد המשדר		
		2.5 GHz עד 800 MHz	800 MHz עד 80 MHz	80 MHz עד 150 kHz במסגרת טווח תדרי ISM
$d = 2.3 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$			טווחו תדרי ISM
0.23	0.12	לא ישים	לא ישים	0.01
0.73	0.38	לא ישים	לא ישים	0.1
2.3	1.2	לא ישים	לא ישים	1
7.3	3.8	לא ישים	לא ישים	10
23	12	לא ישים	לא ישים	100

למשדרים שימושיים בהספק מרבי שלא מפורט לעיל, מרוחק הפרדה המומלץ (d) במטרים (m) ניתן לחישוב באמצעות הנוסחה המתאימה לتردد המשדר, בה P הוא ההספק המרבי המוערך של המשדר בוטים (W) לפי יצרך המשדר.
הערה 1: ב-80 MHz וב-800 MHz, מרוחק הפרדה לטווח התדרים הגבוה יהי התקף.

הערה 2: טווח תדרי-ISM (תעשייתיים, מדעיים ורפואיים) בין 150 kHz ל-13.567 MHz עד 13.553 MHz; 6.795 MHz עד 6.765 MHz; 80 MHz עד 40.66 MHz ו-27.283 MHz עד 26.957 MHz.

הערה 3: פקטורי גוסף של 10/3 משמש בחישוב מרוחק הפרדה המומלץ עבור משדרים בטווחי תדר ISM בין 150 kHz ל-80 MHz על מנת להפחית את הסבירות שצמוד תקשורת נייד/טלולאי יגרום הפרעה בשזה מובה בשוגג לסביבת המטופל.

הערה 4: הנחיות אלה עשוות שלא להיות יסימות בכל מצב. העברת אלקטромגנטיות מושפעת על ידי יבולות הספינה והשתקפות האלקטרומגנטית מבנים, מעצמים ובני אדם.

ה' עמידה בהנחיית פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני (WEEE)

תוכן הנספה

◆ הנחיות היצרן בדבר עמידה בהנחיות WEEE,ה-1

הנחיות היצרן בדבר עמידה בהנחיות WEEE



ר' אחריות מוגבלת

תוכן הנספח

◆ מה משך האחריות?	1-1
◆ מה עליק לעשות:	1-1
◆ מה שאנו נעשה:	1-1
◆ גבולות התחייבות והאחריות:	1-1
◆ הדברים שאינם מכוסים על ידי אחריות זו:	2-1
◆ תנאים לפיקעת אחריות מוגבלת זו:	2-1
◆ כאשר תקופת האחריות פוקעת:	2-1

חברת קארדיאק סיינס (להלן, "קארדיאק סיינס")عربה לكونה המוקורי שדביברילטור מותוצרתה ואורך חייו הסוללה המוצחר יהיו נקיים מכל פגם בחומר ובעבודה בהתאם לתנאי והתנויות של אחריות מוגבלת זו (להלן, "האחריות המוגבלת"). לשם אחריות מוגבלת זו, הקונה המקורי יחשב המשמש הסופי הראשון של המוצר שנרכש. אחריות מוגבלת זו אינה ניתנת להעברה או להמחאה לגורם אחר.

מה שאנו נעשה:

אם המוצר של קארדיאק סיינס הוחזר תוך 30 ימים מתאריך רכישתו, בהנחהית נציג תמייבת טכנית, נתקנו או נחליף אותו במוצר חדש שווה-ערך ללא כל תמורה מצידך או שנציגו החזר כספי מלא של מחיר הרכישה, בכפוף לכך שהאחריות תהייה בתוקף. קארדיאק סיינס שומרת את הזכות הבלעדית לתקן את המוצר או להחליפו או להציג החזר כספי מלא של מחיר הרכישה, בהתאם לשיקול דעתה הבלעד. סעדי מעין זה יהיה הסعد היחיד והבלדי של בוגרุ בכל הפרה של האחריות.

היא והמוצר שלק מבית קארדיאק סיינס יוחזק, בהנחהיתו של נציג תמייבת טכנית, אחרי תום 30 הימים הראשונים לאחר רכישת המוצר אך בתקופת האחריות, חברת קארדיאק סיינס, בהתאם לשיקול דעתה הבלעד, תתקן את המוצר שלק או תחליפו. המוצר המתוקן או החלפי יהיה תחת אחריות בכפוף לתנאים ולהתנויות של אחריות מוגבלת זו במשך (א') 90 ימים או (ב') יתרת תקופת האחריות המקורי, הארוכה מבין שתי התקופות, בכפוף לכך שהאחריות תחול ושתקופת האחריות לא תפקע.

גבולות התחייבות והאחריות:

התחייבות האחריות המוגבלת: סעדי בלבד

האחריות המוגבלת הנ"ל באהה במקומות כל אחריות מפורשת או מושומות ומחריגה ומחליפה אותן במפורש, כולל אך לא הגבלה לאחריות מושומות של סחרירות וכושר ביצוע מטרה מסוימת.

מספר מדיניות אין מתיירות הגבולות על משך תוקפה של אחריות מושומות, אך שהגבלה זו עשויה שלא להתייחס אליו.

איש (כולל כל סוכן של קארדיאק סיינס, סוחר שלו או נציגו) אינו מושה לבצע כל ייצוג או לתת אחריות בוגרעל למוציאי קארדיאק סיינס, אלא בהתייחס לרובשים של אחריות מוגבלת זו.

מה משך האחריות?

אחריות מוגבלת זו מכסה את המוצרים או החלקים הבאים במשך פרקי הזמן הבאים:

- ◆ שנתיים מיום המשלוח המקורי לكونה המוקורי של דביברילטורים חיצוניים אוטומטיים מדגם Powerheart של אלקלורודות, לשולות ולאביזרים תוכסה במפורט להלן.
- ◆ אלקלורודות דביברילציה חד-פעמיות יהיו תחת אחריות עד לתאריך תפוגת תוקפן.
- ◆ לשולות ליתיום (מס' חלק XBTAE001) תהיה אחריות החלהפה תפעולית מלאה לשמשך ארבע (4) שנים מיום התקנתן בדביברילטור מדגם Powerheart.
- ◆ שנה אחת (1) מיום המשלוח המקורי לكونה המוקורי של אביזרים לדביברילטור מדגם Powerheart. תנאי האחריות המוגבלת בתוקף ביום הרכישה המקורי יהיו תקפים לכל תביעת אחריות.

מה עליק לעשות:

יש למלא ולשלוח את רישום המוצר המקורי בכתובת

www.cardiacscience.com/services-support/product-registration/

על מנת לקבל שירות במסגרת האחריות למוצר שלך:

בתוך ארה"ב, יש להתקשר בשיחת חימנס-ל-800.426.0337 שבעה ימים בשבוע, בכל שעה ביממה. נציג תמייבת טכנית מטעמו ישתדל לפתור את בעיתך בטפלון, במידת הצורך, ולפי שיקול דעתנו הבלעד, נארגן מתן שירות למוצר שלנו או להחלפתו.

מוחץ לארה"ב, יש ליצור קשר עם נציג חברת קארדיאק סיינס.

תנאים לפיקיעת אחריות מוגבלת זו:

1. כל מוצר של קארדיאק סיינס שיתוקן על ידי כל אדם או ישות שאינו קארדיאק סיינס אלא אם הושם מפורשות על ידי קארדיאק סיינס.
2. כל מארז של מוצר של קארדיאק סיינס שייפתח על ידי אדם שאינו מורשה או אם המוצר שימוש לטרורה שלא אושרה.
3. כל מוצר של קארדיאק סיינס שנעשה בו שימוש עם מוצרים, חלקים או אביזרים שאינם תואמים, כולל, אך לא הגבלה אלה, סוללות. מוצרים, חלקים או אביזרים לא יהיו תואמים אם אינם מוצרים של קארדיאק סיינס במועדים לשימוש עם הדפיברילטור מסווג Powerheart.

כאשר תקופת האחריות פוקעת:

אם מוצר קארדיאק סיינס שלך אינו מכוסה על ידי האחריות המוגבלת שלנו:
 בתחומי ארה"ב, באפשרות להתקשר בשיחת חימנ-ל-888.466.8686 ל渴別ת
 "יעוז אם אפשרותנו לתקן את הדפיברילטור שלך מסווג Powerheart, או לקבלת
 מידע אחר לגבי תיקונים, כולל עליות. עלויות של תיקונים שאינם במסגרת
 תקופת האחריות יערבו והיו באחריותך. עם השלמת התקיקון, תנא אחריות
 מוגבלת זו וה廷ניתה יחול על התיקון או על המוצר החלופי למשך 90 ימים.
 מחוץ לארה"ב, יש ליצור קשר עם נציג חברת קארדיאק סיינס.
 אחריות זו מוקנה לך בזכות משפטיות מסוימות ובן יתכן שלרשוטך זכויות אחרות
 שישתנו ממדיינה למדיינה.

הسعد הבלעדי שלך ביחס לכל הפסדים ונזקי ולבול הפסדים והנזקים, שנבעו מכל סיבה, שהיא תהיה כמפורט לעיל. בכל מקרה, קארדיאק סיינס לא תישא בחובות כל נזקים מיוחדים, עונשיים, עקיפים, משתמשים או אקרים מכל סוג שהוא, כולל אך לא הגבלה לנזקים לדוגמה, הפסדים מסחריים מכל סיבה שהיא, הפרעה בעסק מכל סוג, הפסד רווחים או פגיעה גוףנית או מוות, אף אם קארדיאק סיינס קיבל מידע בגין אפשרות של נזקים אלה, בכלל צורה שאלה התרחשו, בין אם ברשנות או בדרך אחרת.

מספר מדיניות אין מתיירות הגבלת של נזקים אקרים או משתמשים, אך שהגבלה זו עשויה שלא להתייחס אליו.

הדברים שאינם מבוססים על ידי אחריות זו:

אחריות מוגבלת זו אינה מכסה פגמים או נזקים מכל סוג שהוא שנובעים, אך לא הגבלה אלה, מתאותות, נזקי העברה לאחר השירות שלנו, טיפול לא מושך בဓורר שלנו, שינויים במצבו של מאזר המוצע, בשל בנהיגה לפני הראות, לא מוסמן, פתיחה לא מושricht של מאזר המוצע, מתן שירות על ידי גורם שימוש לקי, שימוש לרעה, הזנחה, שריפה, הצפה, מלחתה או בוח עליון. קארדיאק סיינס אינה מציגה כל טענה בדבר אחריותה בגין התאמות מוצר קארדיאק סיינס למוצרים, חלקים או אביזרים, שאינם מתוצרת קארדיאק סיינס.

**חברת קארדיאק סיינס**

500 Burdick Parkway, Deerfield, WI 53531 USA
• 262-953-3500 • US toll-free 800-426-0337 • Fax: 262-953-3499 • care@cardiacscience.com

תמיכה טכנית

• דוא"ל (ארה"ב) (ג) :techsupport@cardiacscience.com
• ארה"ב (פקס) :262-798-5236
• דוא"ל (בינלאומי) :internationalservice@cardiacscience.com
• דוא"ל (בנין) (ל) :www.cardiacscience.com

קארדיאק סיינס (Cardiac Science), סטאר (Star), פאוויל הלב במגן (Shielded Heart), פאוויל (Powerheart), רשיון STAR (STAR License), RHYTHMx-RescueCoach, Rescue Ready, Intellisense, (STAR).
Copyright © 2019 Cardiac Science Corporation. All rights reserved.

70-01975-29 A

