



# IRRAlow® – מערכת CNS, ייחידת בקרה וערכת צינוריות

## מדריך למשתמש

7000349 עדכון G (תרגום מ 7000219 עדכון G)  
ניטור ICP וניקוז נזול תור-גולגולתי



## תוכן העניינים

7	מבוא	1.
7	הגדרות	1.1. 1
7	תיאור כללי	1.2. 2
7	השימוש המרועד	1.3. 3
8	התוויות לשימוש	1.4. 4
8	התוויות נגד	1.5. 5
9		
10	תקנות בטיחות	2.
10	תקנות בטיחות כללית	2.1. 6
10	בטיחות המטופל	2.2. 7
11		
12	בטיחות בתפעול	2.3. 8
12		
13	המדריך	3.
14	תוויות	4.
14	יחידת הבדיקה	4.1. 9
14		
15	ערכת צינוריות	4.2. 10
15		
16	סמלים אחרים	4.3. 11
16		
17	תיאור מערכת	5.
17	IRRAlow CNS	5.1..12
17		
18	תיאור התפקיד	5.2..13
18		
19	בקרי משתמש	5.3..14
19		
19	לה קדמי ובו משק משתמש ומסך מגע	5.3.1.
20	תצוגה	5.3.2.
21	מסכי תצוגה	5.3.3.
21	הצמודה ערכת צינוריות	5.4..15
23		
23	כוונון גובה, מתחה שקוות ויציאה USB	5.5..16
24		

אבירים.....	5.6..17
25 .....	
25 .....תיאור ערכת הציינריות.....	5.6.1.
26 .....תיאור הקתטר.....	5.6.2.
27 ..... <b>ציוויל נושא</b> .....	<b>6.</b>
שquit איריגזיה ונווזלי איריגזיה.....	6.1..18
27 .....	
USB .....התקן אחסון.....	6.2..19
27 .....	
מכשור פילוס בליזר.....	6.3..20
27 .....	
27 ..... <b>הוראות שימוש</b> .....	<b>7.</b>
הגדרה ראשונית של יחידת הבקרה.....	7.1..21
27 .....	
הכנות .....	7.2..22
28 .....	
הכנת יחידת הבקרה .....	7.2.1.
28 .....	
הפעלה ראשונית.....	7.2.2.
28 .....	
הגדרת השעה והתאריך .....	7.2.3.
29 .....	
הגדרת יחידת הבקרה לשם טיפול .....	7.2.4.
29 .....	
כוונון גובה יחידת הבקרה .....	7.2.5.
29 .....	
הצמודה ערכת הציינריות .....	7.2.6.
30 .....	
בדיקות ערכת צינורות, הגדרה, כיוול ותיחול .....	7.2.7.
34 .....	
הכנסת הקתטר ואבטחו .....	7.2.8.
34 .....	
זיבורו היקתטר לררכת הציינריות .....	7.2.9.
רשימת תיוג למשתמש .....	7.3..23
35 .....	
תחילת טיפול .....	7.4..24
35 .....	
בדיקות במהלך הטיפול .....	7.5..25
35 .....	
בולוס .....	7.6..26
36 .....	
החלפת שquit האיריגזיה .....	7.7..27
36 .....	
רכיבון שquit הניקוז .....	7.8..28
37 .....	
השהייה הטיפול, ניתוק הקתטר וררכת הציינריות .....	7.9..29
37 .....	
חיבור מחדש של הקתטר וררכת הציינריות לאחר השהייה .....	7.10..30
38 .....	

שינוי הגדרות בזמן טיפול	7.11..31
39 .....	
39 .....	שינוי הגדרות קצב זרימה .....
39 .....	7.11.1.
39 .....	בקרה אעוקות ICP גובה ונמוך .....
39 .....	7.11.2.
כונוני גובה של שקית ניקוז .....	7.12..32
40 .....	
הפסקת הטיפול .....	7.13..33
40 .....	
העברה יחידת הבקרה .....	7.14..34
40 .....	
הסרת הקתטר, ערכת הצינוריות ונוזלי האיריגציה והטיפול בהם .....	7.15..35
40 .....	
יום .....	7.16..36
41 .....	
42 .....	<b>סוללה</b> .....
42 .....	<b>אוזוקות, התראות ואזהרות</b> .....
מידע אעוקות .....	9.1..37
43 .....	
מגבילות אוזקה .....	9.2..38
43 .....	
ניקוי אעוקות או השהייתן .....	9.3..39
43 .....	
עדיפות האוזקה .....	9.4..40
44 .....	
רשימת הנחיות אזהרה .....	9.5..41
45 .....	
פתרון בעיות הגורמות לאעוקות .....	9.6..42
46 .....	
47 .....	<b>טיפול ותחזוקה</b> .....
תחזוקה מוגנת .....	10.1..43
47 .....	
ניקוי והיטוי .....	10.2..44
47 .....	
48 .....	<b>העברה ואחסון</b> .....
48 .....	11. <b>הכשרה וסיווע</b> .....
49 .....	12. <b>נספח א</b> .....
מפרט .....	13.1..45
49 .....	
49 .....	13.1.1. סיווג מכשיר רפואי .....
49 .....	13.1.2. תקני בטיחות .....
50 .....	13.1.3. תנאים סביבתיים ותנאי הטיפול .....
51 .....	13.1.4. מפרט טכני .....

אבירורים וחלפים .....	13.2..46
52 .....	
תמייה, שירות וגריטה .....	13.3..47
52 .....	
53 .....	14. <b>נספח ב'</b>
תאמיות אלקטرومגנטית .....	14.1..48
53 .....	
57 .....	15. <b>פרטי התקשרות</b>

## **⚠️ חשוב**

יש לקח את כל ההוראות והażירות לפני השימוש.  
מערכת CNS של **IRRAflow** מיועדת לשימוש הבלעדי של אנשי צוות רפואי  
בעל הכשרה וניסיון בטיפול רפואי נירולוג/נירוכירורגי.

חברת IRRAS LTD לזרחת אחריות על בטיחות היצוד, שימושתו וביצועו, אם ורק אם:

- השימוש בצד נעשה בהתאם למטרה שלמה הוא נועד, וכך גם
- תחזקה ותיקונים נעשים בידי אנשים שהוסמכו לכך מטעם IRRAS, וכן
- השימוש בצד נעשה בהתאם לתיעוד המוצר.

# 1. מבוא

## 1.1. הגדרות

מערכת לניקוז וזרל תור-גולגולתי ולנטור לחץ תור-גולגולתי (ICP)	IRRAflow CNS
יחידת הבקרה של מערכת IRRAflow CNS	IRRAflow CNS
מחסנית סטרילית חד פעמי וערכת צנרת	IRRAflow CNS
קתרטר סטרילי חד-פעמי	IRRAflow CNS
לחץ תור-גולגולתי	ICP
ונזל המוח והדלה	CSF

## 1.2. תיאור כללי

מערכת IRRAflow CNS היא מערכת לניקוז תור-גולגולתי המיועדת לשימוש ביד' אנשי צוות רפואי מڪצועיים בבית חולים בעלי התקשורת וניסיון בטיפול רפואי נירוכירורגי.

מפלס ה-ICP נשמר ברמה בטוחה על ידי ניקוז ועדפי נזול ת"ג. במערכת משולב מגנון תמיכת איריגזיה המשמש לאיריגזיה של המערכת באופן מובהך ומתוכנת כדי להפחית למינימום את סתימת הקתרט. זאת ועוד, אפשר לחת בולוס יدني כדי להקל על השמירה מפני סתיימות בקתרט או כדי לפתוח סתימה בקתרט, אם ישנה. מגנון זה פועל על ידי הפקת דופק בולוס תור שימוש בלחץ גבוה לפרק זמן קצרים (דהיינו דפק' זרימה).

טיפול ICP נעשה בעזרת חיישני לחץ בערכת הצינורות של Wsflow.

הטיפול מתחילה בהכנות מערכת IRRAflow CNS, כגון התקנת ערכת הצינורות של IRRAflow (המתוארת במסמך זה כ'ערכת צינורות'), ביחידת הבקרה של IRRAflow (המתוארת במסמך זה כ'יחידת הבקרה'), ניהול הצנרת של מערכת הצינורות, כיול חיישני הלחץ והזנת הגדרות הקשורות למטופל. באותו הזמן מוחחים את הקתרט של IRRAflow (המתואר כאן כ'קתרט') במיקום הנכון בגולגולת ומאמתים אותו בתפרים ובודקים את תפקודו.

לאחר מכן מוחברים את ערכת הצינורות לקתרט; מכוננים את גובה יחידת הבקרה כך שתהייה בקוו אחד עם מבוא השמיעה החיצונית של המטופל לפני תחילת הטיפול.

במהלך הטיפול, נתוני ICP שנמדד מופיעים בתצוגה של יחידת הבקרה בקורס מספרים. נתוני ICP נאספים גם לקובץ יומן. בברכת היחידה ניתן לראות רמות רמות אצעקה עבור ICP גבוה ועבור IC נמוך ואפשר לכונן את רמות האזעקה בהגדירות.

אפשר לעשות הפסקה בטיפול ולנטק את המטופל מיחידת הבקרה לפרק זמן קצר לפני הצורך (למשל בשבייל בדיקת MRI).

לאחר השלמת הטיפול אפשר ליצא להתקן אחסון USB את קובץ היום המכיל את האירועים ואת המוגמות של ה-ICP.

המשתמש יכול לבחור לסיים את הטיפול בכל עת.

הציד כולל מערכת אזעקה בעלת שלוש רמות עדיפות, ומערכת זאת היא חלק בלתי נפרד מיחידת הבקרה, כדי לספק אזעקות שונות כמשמעותה – ישנן אזעקות שונות על סמך חומרת הבעיה ולמען שמירה על בטיחות המטופל.

### 1.3. השימוש המוצע

מערכת CNS IRRAflow מיועדת לשימוש לשם ניטור הלחץ התור-גולגולתי וניקוז הנוזל התור-גולגולתי. המערכת מורכבת מיחידת הבקרה של *IRRAflow* ושני חלקיים חד-פעמיים, מערכת הצימורות של *Swifflow* *IRRAflow* וקטטר של *Swifflow*.

מערכת CNS IRRAflow מותרת לשימוש ארוך ורך כדי אנסי מקצוע הרפואה שקיבלו הכרשה ספציפית במצבים קליניים רלוונטיים. על המשתמש לנטר את החולה ואת הציד בכל מסך הטיפול.

モותר להשתמש ביחידת הבקרה אר ורך עם מערכת הצימורות, עם הקטטר ועם נזלי האיריגזיה שקבע היצן, *IRRAS*.

### 1.4. התווויות לשימוש

ההתוויה לשימוש במערכת CNS IRRAflow היא שנדרש ניטור של הלחץ הת"ג (ICP), ולניקוז חיוני של נזול ת"ג מתאים להפחחת ICP אצל מטופלים במקרים שבהם יש צורך במערכת ניקוז חיוני וניטור.

## 1.5 התווויות נגד

מערכת CNS IRRAflow אינה מתאימה לניקוז מותני.

בגלל חומרתה של הפטולוגיה הבסיסית, כל התווויות הנגד המתוארכות להלן עברו מערכת CNS IRRAflow הן יחסיות והצאות הרפואית צריכה לשקל אם הן חלות על המצב:

- דיאטזה ידועה לדימום
- טיפול בנוגדי קריישה
- הפרעות קריישה
- המופיליה
- ספירת טסיות דם נמוכה
- טיפול ב-*Warfarin* או ב-*Clopidogrel*
- בונכחות זיהומיים באזור שסביב הנחת הקתטר הכלול עור, רקמת חיבור, עצם והחלל האפידורלי.

במקרה שבו אין צוות זמין לפיקוח על הניטור ועל הניקוז 24 שעות ביממה, יש התווות נגד לשימוש ביחידת הבדיקה.

## 2. תקנות בטיחות

### 2.1. תקנות בטיחות כלליות

ביצוע טיפולים הכרוכים במכשיר זה מוגדרים אך ורק לאנשי צוות רפואי בעלי הכשרה וניסיון בטיפול רפואי נירוכירורגי. שימוש בכל דרך אחרת עלול לפגוע במטופל, המשמש או בשניהם.



יש להשתמש אך ורק בערכת הצינוריות של *IRRAflow*irk ובקתרטר של *IRRAflow*irk עם יחידת הבקרה של *IRRAflow*irk. השימוש ברכיבים אחרים עלול לפגוע במטופלים.



כדי להפחית את הסיכון להפרעה ממוקחות אחרים יש להימנע משימוש ביחידת הבקרה של *IRRAflow*irk ובערכת הצינוריות של *IRRAflow*irk בקרבת ממוקחות חזקים של קירינה אלקטرومגנטית (למשל ציוד דיאטרמי, MRI).



קיים סיכון שהמטופל יצטט כשמ齊דים את יחידת הבקרה למעלה או למטה. יש לנתקו ציריות בעת ביצוע פעולות אלה.



לאחר השימוש יש לטפל בערכת הצינוריות של *IRRAflow*irk, בקתרטר של *IRRAflow*irk ובשיקת הניקוז המשומשת לפני ההוראות שבסעיף 7.15.



אסור למטופל לגעת ביחידת הבקרה בשעת הטיפול. אם המטופל נוגע בטעות בחלק כלשהו של הציוד, יתכן שהגעה תפריע לטיפול.



אסור להכניס רכיב שאינו החסן נייד USB לתוך חריץ זיכרון USB שנמצא ביחידת הבקרה של *IRRAflow*irk. שימוש שגוי עלול לסכן את שלמות יחידת הבקרה.



אסור לעורך טיפולים אם הטמפרטורה הסביבתית או הלחץ האטמוספרי חריגים מהגבולים הנוקובים במדדריך (יש לעיין בסעיף 13).



מדידות ICP אין אמינות בזמן דפיברילציה ויש לנתקו באמצעות ההזרות הנוחים במקרה זה.



הצד אינו מיועד לשימוש בסביבות עשירות בחמצן או בנוכחות תערובות דליקות של חומר הרדמה או גזים דלקים אחרים.



אסור לשנות שם דבר בצד זה, השינוי עלול לפגוע בביצועים ובבטיחות.



הקתרטר של *IRRAflow*irk אינו מתאים לניקור מותני.



נדרשת מוכחות של צוות שייהי זמין 24 שעות ביממה כדי לפקח על הניתור ועל הניקוז.



ערכת הצינורות של *IRRAflow* והקטטר של *flow* *IRRAflow* אינם מיועדים לשימוש חוזר, לעיבוד מחדש או לעיקור מחדש מכשדי כאשר הם פתוחים אך לא משומשים.



השימוש בערכת הצינורות של *IRRAflow* מוגבל לחמשה ימים בלבד ולא יותר.



השימוש בקטטר של *IRRAflow* *IRRAflow* מוגבל לחמשה ימים בלבד ולא יותר.



## 2.2. בטיחות המטופל

אסור לחבר את הקטטר ליחידת הבקרה של *IRRAflow* *IRRAflow* כشمיכנים את יחידת הבקרה לטיפול. יש בכר סיכון לפגיעה במטופל.



יש לחבר ערכת צינורות של *IRRAflow* וקטטר של *flow* *IRRAflow* כשהם חדשים וסטריליים לפני ההזראות בסעיף 7.2 לפני הטיפול כל מטופל חדש. כדי להבטיח שבאים אלה סטריליים, המשמש נדרש לבדוק לפני השימוש שאין נזק לאוֹזִיט המוצר ושתאריך התפוגה עוד לא חלף.



ערכת הצינורות של *IRRAflow* והקטטר של *flow* *IRRAflow* הם רכיבים לשימוש חד פעמי. שימוש בהםים לטיפולים מרובים יכול לפגוע במטופל.



את הוצאת הקטטר של *IRRAflow* *IRRAflow* מאריזתו והכנתו לטיפול יש לעשות באזורי סטרילי.



חובה להשתמש בכפפות ובמסיכה סטריליות בשעת הטיפול באזורי הקטטר.



כדי למנוע זיהום, יש לטפל בהזרות בערכת הצינורות של *flow* *IRRAflow* ובקטטר של *IRRAflow* בזמן החיבור. יש לנתקוمرة אחת מהזרות בקטטר, בשעת חיבור ערכת הצינורות לקטטר ובשעת חיבור שקיית ניקוז נזלים.



חובה לנקוט אמצעי זהירות בשעת החלפת שקיית ניקוז בשקיית ניקוז חדשה כדי למנוע זיהומים במטופל (סעיף 7.7).



חובה לנקוט אמצעי זהירות בשעת ניתוק הקטטר של *flow* *IRRAflow* מערכת הצינורות של *IRRAflow* כדי למנוע זיהומים למטופל (סעיף 7.9).



יש להשתמש אך ורק בנזלי איריגציה הנקבעים במדריך זה בשעת טיפולים באמצעות מערכת CNS *IRRAflow* (סעיף 6.1). Choba להשתמש בשקיית ניקוז חדשה וסטרילית לחולטין עבור כל טיפול חדש.



כדי שמדרונות ה-ICP יהיו נכונות, כך שהאגדרת רמות האזעקה יהיו נכונות, יש למקם את נקודת ה-0 של יחידת הבקרה בקן אחד עם המיקום של קצה הקתטר בתוך הגולגולת, בהתאם למبدأ השמע החיצוני של המטופל. יש לנוקוט זהירות בשעת ההזזת המטופל על היציר האנכי כדי לאוון את גובה יחידת הבקרה לפני התחלת הטיפול מחדש.



כדי למנוע מתח בין יחידת הבקרה של *IRRAflow* לקטטר של *IRRAflow*, יש לנועול את מוט העירוי של יחידת הבקרה של *IRRAflow* ואת גלגלי המיטה של המטופל בשעת הטיפול. יש לנוקוט זהירות בשעת ההזזת המטופל.



יש להגדר תמיד מגבלות עבור אזעקה ICP גבוהה או נמוכה לפני תחילת הטיפול לפי המלצת הרופא המטפל.



יש למלא תמיד את ההוראות לנקיוי ולהיטוי שבסעיף 10.2. اي מילוי ההוראות מהוות סיכון נזק ליחידה, למטופל או לשנייהם והמשתמש עלול להיחשף לחקלים מזהמים.



אם יחידת הבקרה של *IRRAflow*, ערכת הצינוריות של *IRRAflow* או הקתטר של *IRRAflow* משמשים בדרך הסוטרת את השימוש המיועד או בידי אנשים שאינם אנשי צוות רפואי בעלי הcarsהה וניסיון בטיפול רפואי רפואי/נוירוכירוגי, ייתכן שייגרם נזק למטופל, למשתמש או לשנייהם.



ኒקיוז יתר של נזול ת"ג עלול לגרום להתקומות חרדים ולפצעת המטופל. הקתטר עלול להסיטם בשל התקומות חרדים. יש תמיד לנטר את התקומות הניקוז על ידי בדיקת נפח הנזולים שנזקזו אל שיקית הניקוז.



## 2.3. בטיחות בתפעול

אסור ליעלם לשפר נזולים על חלק כלשהו של יחידת הבקרה של *IRRAflow*. אם נשפכים נזולים על יחידת הבקרה יש לנגבם במטלית בד נקייה.



יש תמיד למלא את ההוראות התחזקה המונעת עבור יחידת הבקרה של *IRRAflow* (סעיף 10.1).



בשעת התפעול של מערכת *CNSIRRAflow* אין צורך להשתמש בכלים ואסור להשתמש בכלים לשם כך. כל ניסיון לפתח את היחידה או לשנותה מהוות סיכונים למשתמש ויתכן שהוא שגם למטופל.



モותר להשתמש אך ורק באביזרים שנשלחו עם היחידה או שסופקו על ידי חברת IRRAS או מפי' רשמי של IRRAS. השימוש באביזרים של צדדים שלישיים עלול להוות סיכון אבטחה והוא מבטל כל אחריות שהיא.



בשעת השימוש במגע USB יש לנוקוט אמצעי זהירות רלוונטיים ל-USB (סעיף 6.2).  
חוובה לחבר את הציגו לשקע חשמלי מגן בהארקה, כדי למנוע התചשמלות.



### 3. המדריך

מדריך זה מתאר את השימוש ביחידת הבקרה, בערכת הצינוריות ובקטטר, המכונים "מערכת CNS IRRAflow".

המשתמשים חייבים לקרוא בקפידה את המדריך ואת המדריך למשתמש בקטטר לפני השימוש הראשון במערכת CNS IRRAflow כך שיבינו הינה מלאה את הפקנץיות ואת התכונות של המערכת.

**אי מילוי ההוראות במדריך זה עלול לסכן את המטופל, את המשתמש או את  
שניהם!**



ואלה הסמלים המשמשים במדריך זה:

סמל	биואר
	אי מילוי ההוראות במדריך זה עלול לסכן את המטופל, את המשתמש או את שניהם

## 4. תוויות

### 4.1. יחידת הבקרה

על יחידת הבקרה הודבקו תוויות ועליהן הסמלים הבאים:

סמל וטקסט	비יאור
	החלקים המיושמים על המטופל הם מבודדים מרשת החשמל לפי דגם גוף צף (BF) חסין דפיברילציה המתואר ב-IEC 60601-1
	שם היצורן וכותבתו
	תאריך הייצור
	לשימוש במרשם בלבד
	סמל הפעלה/כיבוי
	מספר קטלוגי
	מספר סידורי: YYYY-XXXX-YYYY; שנת ייצור: XXXX-XXXX: מספר בן ארבע ספרות
	מלא את הוראות הפעלה
	מתוך אספקה והספק מבוא נקובים הספק מבוא: ז"ח, 85 VA 60-50 הרץ, 240-100 וולט
	אסור להשליך את המוצר לאשפה בלתי מסונית. יש להשליך את היחידה לאשפה בהתאם לתקנות בדבר פסולות אלקטרוניות שבית החולמים פועל לפיהן
	סמל ציוד II
	בשעת השימוש USB יש לנוקוט אמצעי זהירות מפני פריקת חשמל אלקטרוני (ESD)
	מזהה התקן ייחודי (UDI) ברקוד 2D, ייחודי לכל מכשיר וממשיר
	בלתי בטוח בתהודה מגנטית (MR) – פריט שלגביו ידוע שהוא מהוות סכנות בכל סביבות MR
	תאריך תפוגה בתבנית ששש-חח-''י שנה-חדש-יום
	נציג מוסמך אירופאי

## 4.2. מערכת צינוריות

על ערכת הצינוריות הודבקו תווות ובהן הסמלים הבאים:

סמל וטקסט	биיאור
	לא לשימוש חוזר
	שם הייצור וככובתו
	תאריך הייצור
	מלא את הוראות הפעלה
	מספר קטלוגי
	קוד אצווה
	תאריך תפוגה בתבנית ששש-חח-י' שנה-חודש-יום
	סטרילי
	אסור להשתמש במכשיר אם האזינה פגומה
	לשימוש במרשם בלבד
	יש לאחסן בטוח הטמפרטורות הנטוון
	בלתי בטוח בתהודה מגנטית (MR) – פריט שלגבי ידוע שהוא מהווים סכנות בכל סביבות MR
	מזהה התקן ייחודי (UDI) ברקood 2D, ייחודי לכל מכשיר
	מציג מוסמך אירופאי
	מכשיר זה תואם להנחיית מכשירים רפואיים זאות: Medical Device Directive 93/42/EEC
	אסור להשליך את המוצר לאשפה בלתי ממוננת. יש להשליך את היחידה לאשפה בהתאם לתקנות בדבר פסולתALKTRONIK שBIT החולמים פועל לפיה

### 4.3. סמלים אחרים

סמלים להונטיים אחרים ליחידת הבקרה ומערכות היצינוריות

סמל וטקסט	ביאור
	צoid זה הוא צoid חשמלי   Class
	יש לשמור על הצoid יבש
	טוח לחות נתון

## 5. תיאור מערכת

### 5.1. מערכת CNS IRRAflow

מערכת CNS IRRAflow מורכבת מיחידת בקרת המורכבת על מוט (ראה איור) ושניהם אביזרים לשימוש חד פעמי: ערכת הצינוריות והקתרר. לערכת הצינוריות יש מחסנית הנצמדת ליחידת הבקרה ומישרת את הצנרת בקן אחד עם המשאבה הפריסטוליטית

ועם

שסתום הצביטה. שקיית הניקוז ובתוכה הנזול שנזקז, צמודה לפס מדידה בעל שנותות, המגדיר את גובה השקיית.



יחידת הבקרה מאבטחת שימוש בעזרת הלב המאפשר לשנות את המיקום שלה ביקולות, כדי להתאים את הגובה שלה ביתוס למיקום קצה הקתרר בתוך הגולגולת, המיקום שבדרך כלל מתאים למبدأ השמע החיצוני של המטופל.

את הצנרת של ערכת הצינוריות ושל הקתרר אפשר לחבר ולנתך על ידי חיבורו Luer-Lock ורילים. עד דבר המחויבור למוט הוא שקיית אירוגזיה המספקת למערכת נזול אירוגזיה.

אפשר לשנות הגדרות במכשיר המשתמש של ייחידת הבקרה. חיישני הלחץ ניתנים לכילוב בכל עת על ידי שימוש בידית הכיוול שעל מחסנית ערכת הצינוריות.

## 5.2. תיאור התפקוד

מערכת CNS IRRAflow מוניטור ICP ועולה למבצע איריגציה ניוקוז. אם יש סתימה המונעת את הניקוז אפשר לעשות איריגציה לקתטר תוך שימוש בתמיכת האיריגציה המשולבת.

מדידות ICP מופיעות בתצוגה של יחידת הבקרה בצורה מספרים. הכוח המניע של קצב הניקוז של הנוזל התווך-גאולוגי הוא כוח הכביד והוא מבוקר על ידי צוונן גובה שקיית הנוזל.

המחסנית של מערכת הצינוריות מצויה בפונקציית ציול עבור חישני הלחץ, והיא מבוקרת בידי המשתמש בעדרת ינית ציול.

הגדרת תדירות האיריגציה נקבעת בידי המשתמש בעזרת הגדרות שנקבעו מראש. תדירות האיריגציה הזאת מתורגמת לקצב זרימה הנמדד במ"ל לשעה. מצב קצב הזרימה שהוא ברירה מחדל ("ניקוז מעלה") הוא 0 מ"ל לשעה, ופירשו הוא שיחיית הבקרה פועלת עם ניקוז ומדידות ICP בלבד.

את איריגציית הנזולים (בקצב של 0.5 מ"ל לשניה או 1 מ"ל לשניה) אפשר לספק בפעולות בולוס יחידה או במצב עבודה מחזרי, שבו המחזזר נוצר מהגדרת קצב הזרימה.

למערכת יש מצב עבודה מוגדר מראש השווה ל-0 מ"ל לשעה חוץ מזה שהኒוקוז מתחילה רק אם ערך ה-ICP שנמדד גובה מהגבלה של אזעקה ICP גבוהה.

לחיצת על לחץ הבולוס במשק המשמש מפעילה הזרקת בולוס יחידה. אפשר לעשות זאת בכל מצב טיפול כאשר יחידת הבקרה נמצאת בשלב ניקוז. אפשר לספק בולוסים רבים אם המשתמש או ה��rmware רואים צורך בכך.

המערכת מצויה במנגנון אזעקה סטימות. סתימה מזוינה בתור אזעקה ICP גבוהה.

## 5.3. בקריה משתמש

בלוחות של מארח יחידת הבקרה אפשר למצוא את הרכיבים האלה:

- לוח קדמי וбо ממשק משתמש
- תצוגת מסך מגע LCD
- הצמדת ערכת צינוריות
- כונון גובה יחידת הבקרה
- כונון גובה שקיית ניקוז
- חיישן אוויר
- לוח אחריו

### 5.3.1. לוח קדמי וбо ממשק משתמש ומסך מגע

הfonקציות מתוארות באירוע ובטבלה להלן.

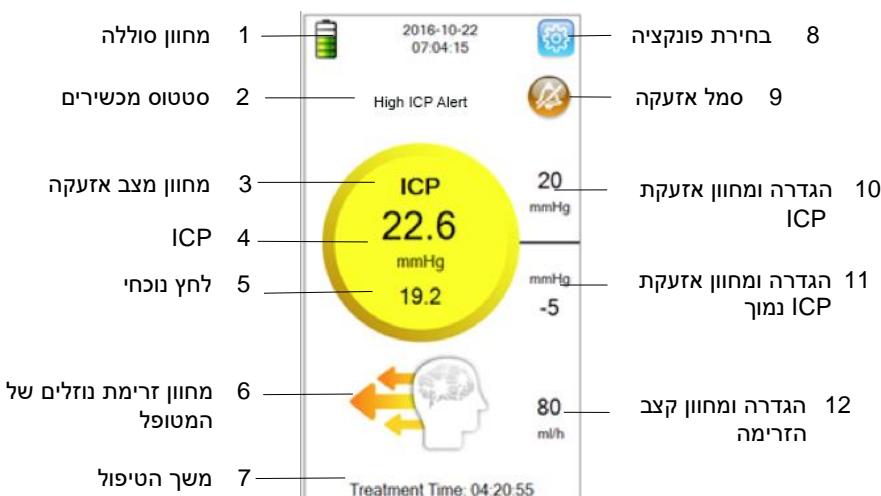
פריט	תיאור	פונקציה
1	LED	כשנהורית דולקט, סימן שהציוד מחובר לחשמל
2	הפעלה	הלחן מפעיל את יחידת הבקרה או מכבה אותה
3	הפעלה/הפסקה	לחץ המשמש להתחלה הטיפול או לסיומו
4	בולס	לחץ המשמש להפעלת בולס
5	מסך מגע LCD	במסך יש בקריה מערכת ומשוב עבור המשתמש



### 5.3.2. תצוגה

הfonקציות מתוארות באירור ובטבלה להלן.

פריט	תיאור	פונקציה
1	מחוון סוללה	מציג את סטטוס טעינת הסוללה ומתי ייחידת הבקרה דרושת חיבור לרשת החשמל.
2	סטטוס מקשרים	מציג טקסט של הנחיות ואזהרות למשתמש. פועל כאזרור מגע כדי לנקוט את רוב השגאות.
3	מחוון מצב אזעקה	מציג מצב אזעקה (אדום = אזעקת ICP גבוהה, צהוב = אזעקת ICP נמוכה, כחול = אזעקת ICP נמוך ואפור = אין אזעקה כלל).
4	ICP	מציג את ערך ה-ICP הנוכחי. מתעדכן כל מחרוז.
5	לחץ נוכחי	מציג את לחץ הנוכחי, בדומה ל-ICP אך הוא מתעדכן ברציפות.
6	המטופל	מחוון דירמת נזלים של המתופל
7	משך הטיפול	מצין את משך הזמן של הטיפול.
8	בחירה פונקציה	לחוץ המשמש לבחירת פונקציה בתוך מסך המגע.
9	סמל אזעקה	מחוון ולחוץ המשמש לרמת אזעקה את האזעקה הקויה או לנוקתה.
10	הגדירה ומchoון ICP גובה	מציג ערכים לרמת אזעקה ICP גובה המוצגים במילימטר כספי. הגדירה לבחירת המשתמש.
11	הגדירה ומchoון ICP נמוך	מציג ערכים לרמת אזעקה ICP נמוך המוצגים במילימטר כספי. הגדירה לבחירת המשתמש.
12	הגדירה ומchoון קצב זרימה	מציג את קצב הזירה שנבחר ביחידות של מיליליטרים לשעה. הגדירה לבחירת המשתמש.



### 5.3.3 מסכי תצוגה

במהלך הטיפול מופיע בתצוגה של מערכת CNS IRRAflow מגוון רחב של הנחיות, הדרות, מידע למשתמש ובקרים. בטבלה ובאיורים שלහן מופיע סיכום קצר של חלקו התצוגה השונים (בכל זמן נתון יופיעו בתצוגה המקטעים הרלוונטיים בלבד).

טיאור	פונקציה
בחירה שפה	בחירה שפה, ברירת המחדל היא אנגלית
מסך הגדרה	הגדרה ראשית
אפשר מסך טיפול	אפשר את מסך הטיפול
תאrik ושעה	שינוי הגדרות תאrik ושעה
ניהול	אפשר ניהול אוטומטי
ניקוז מעלה	הגדרות ניקוז
הגדרות איריגזיה	שינויי הגדרות איריגזיה ובולוס
רמת אזעקה ICP	שינוי רמות אזעקה ICP גובה וنمוך
העברת נתונים	אפשר פעולה העברת נתונים
ازעקה ICP גובה ראשית	מחוון כחול ואזעקה קצרה
ازעקה ICP גובה ראשית	מחוון צהוב ואזעקה בעלת מסך ביןוני
ازעקה ICP גובה ביותר ראשית	מחוון אדום ואזעקה ממושכת או רצופה ראשית
AIRIGZIA ראשית	חיווי AIRIGZIA על ידי חץ כחול הפונה לכיוון anterior
ניקוז ראשי	חיווי ניקוז על ידי חצים הפונים לכיוון posterior
מסך הזמן של הטיפול, כסAIRIGZIA וניקוז עצבי	מסך הזמן של הטיפול, כסAIRIGZIA וניקוז עצבי

## דוגמאות למסך בתצוגה:

<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; width: 100%;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-bottom: 10px;"> <span><b>Drain Above</b></span> <span><b>Irrigate</b></span> </div> <p><b>Irrigation Rate</b> <b>40</b> ml/h</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">▲</span> <span style="margin-right: 10px;">Cycle Time</span> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">▼</span> </div> <p><b>0.5</b> ml</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">▲</span> <span style="margin-right: 10px;">Irrigation/Bolus Volume</span> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">▼</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span><b>←</b></span> <span>שטייפה</span> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; width: 100%;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-bottom: 10px;"> <span><b>Drain Above</b></span> <span><b>Irrigate</b></span> </div> <p><b>0</b> mmHg</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">▲</span> <span style="margin-right: 10px;">Drain Above</span> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">▼</span> </div> <p><b>0.5</b> ml</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">▲</span> <span style="margin-right: 10px;">Bolus Volume</span> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">▼</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span><b>←</b></span> <span>נקוז מעל</span> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; width: 100%;"> <p style="text-align: center;"><b>ICP Alert Levels</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">  <b>High Alert</b>  <b>15</b> mmHg         </td> <td style="width: 50%; text-align: center;">  <b>Low Alert</b>  <b>0</b> mmHg         </td> </tr> </table> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span><b>←</b></span> <span>רמת אזהקה ICP</span> </div> </div>	 <b>High Alert</b> <b>15</b> mmHg	 <b>Low Alert</b> <b>0</b> mmHg
 <b>High Alert</b> <b>15</b> mmHg	 <b>Low Alert</b> <b>0</b> mmHg			
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; width: 100%;"> <p><b>Reset Treatment Time</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span><b>←</b></span> <span><b>Reset</b></span> <span><b>Cancel</b></span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span><b>←</b></span> <span>איפוס משך טיפול</span> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; width: 100%;"> <p><b>Prime</b></p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Warning: Do Not Prime With Catheter Connected</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid #ccc; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <span style="background-color: yellow; color: black; padding: 2px 10px; border: 1px solid black; border-radius: 5px;">Press and Hold to Prime</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span><b>←</b></span> <span>הפעלה</span> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; width: 100%;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <span style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin-right: 10px;">ICP</span> <span style="flex-grow: 1; text-align: center; border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 100px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">---</span> <span style="margin-left: 10px;">mmHg</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span><b>←</b></span> <span>אוויר בקן שטיפה</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span><b>Irrigate</b></span> <span><b>40</b> ml/h</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span>Drain and Irrigate</span> <span>Treatment Time 0:03:12</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span>0 ml</span> <span>0 ml</span> </div> </div>		
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; width: 100%;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 10px;"> <span><b>Drain Above</b></span> <span><b>Irrigate</b></span> </div> <p><b>0</b> mmHg</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">▲</span> <span style="margin-right: 10px;">Drain Above</span> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">▼</span> </div> <p><b>0.5</b> ml</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">▲</span> <span style="margin-right: 10px;">Bolus Volume</span> <span style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">▼</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span><b>←</b></span> <span>איפוס משך טיפול</span> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; width: 100%;"> <p><b>Prime</b></p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Warning: Do Not Prime With Catheter Connected</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid #ccc; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <span style="background-color: yellow; color: black; padding: 2px 10px; border: 1px solid black; border-radius: 5px;">Press and Hold to Prime</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span><b>←</b></span> <span>הפעלה</span> </div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; width: 100%;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <span style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin-right: 10px;">ICP</span> <span style="flex-grow: 1; text-align: center; border: 1px solid #ccc; border-radius: 50%; width: 100px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">---</span> <span style="margin-left: 10px;">mmHg</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span><b>←</b></span> <span>אוויר בקן שטיפה</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span><b>Irrigate</b></span> <span><b>40</b> ml/h</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span>Drain and Irrigate</span> <span>Treatment Time 0:03:12</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span>0 ml</span> <span>0 ml</span> </div> </div>		

## 5.4. הצמדת מערכת צינוריות

בטבלה ובאיור להלן מופיע תיאור של הצמדת מערכת הצינוריות אל יחידת הבקרה לפני הטיפול.

פריט	תיאור	פונקציה
1	חישון אויר	חישון זיהוי בעות המשמש לזהות שקיית האיריגזיה הטרוקינה.
2	מחסנית	רכיב עיקרי של מערכת הצינוריות של IRRAflow™. המחברת את צנרת הנתיניה אל יחידת הבקרה, אל חישבי הלוח של המארז, אל סטומם הצביטה ואל משאך המשאבה הפריסטילית.
3	כיסוי מחסנית	משמש לסגירת המחסנית מכל הצדדים.
4	ידית ציול	משמשת לכיל החישני הלוחץ.



## 5.5. כוונון גובה, מתלה שקיות ויציאת USB

בטבלה שללן מופיע תיאור של החלקים המשמשים בשעת כוונון גובה ייחידת הבדיקה ביחס למטופל, בכוונון גובה שקיית הניקוז ביחס ליחידת הבדיקה ואת היציאה המשמשת להעברת נתונים מיחידת הבדיקה.

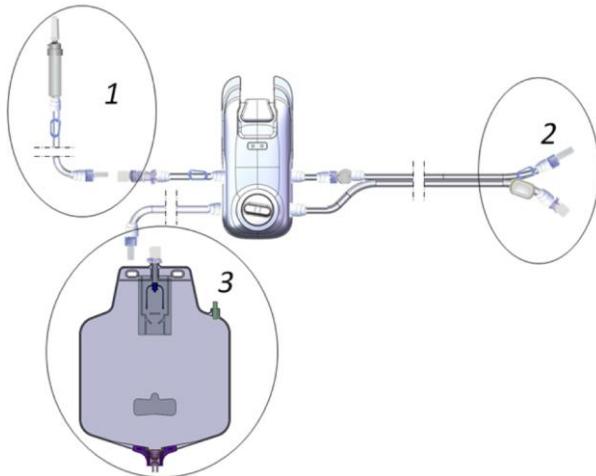
פריט	תיאור	פונקציה
1	יציאת USB	העברת נתונים אל החсон נייד USB וממנו.
2	ידית כליב המוט	ידית המשמשת להידוק כליב המוט.
3	מתקן לשיקת ניקוז וופס מדידה בעל שננות	מתלה לשיקת ניקוז וופס מדידה בעל שננות



## 5.6. אביזרים

### 5.6.1. תיאור מערכת הצינוריות

ערכית טיפול בעזרת יחידת הבקרה דורשת שימוש במערכת צינוריות חד פעמיות ווטרילית המתמחבת לחזית מארח יחידת הבקרה (המופיע באירור שלמה).



תכלת מערכת הצינוריות:

המחסנית הנצמדת לחזית מארח יחידת הבקרה (סעיף 7.2.6.).

- ידית כילוי ח"יישני לחץ.

שסתום ביטחון בין זיז האיריגציה והמחסנית. כשההמחסנית מורכבת כהלה על יחידת הבקרה, המשאבה סוגרת את זיז האיריגציה. שסתום הביטחון ימנע זרימה חופשית של נוזל איריגציה אל מוחו של המטופל, אם מסירים את המחסנית בעודו מחוברת למטופל, או אם יש תקלת בברחת האיריגציה.

- מערכת צינוריות המובילה נזלים אל המטופל וממנו.

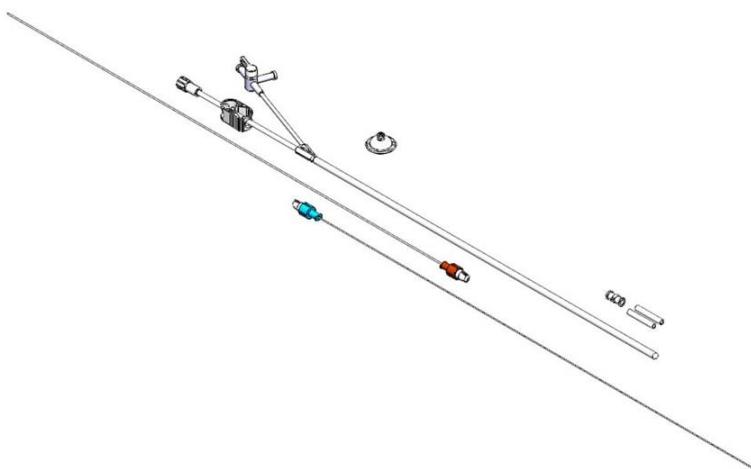
- שקיית ניקוז עם שסתום ניקוז המשמש לריקון השקייה.

## 5.6.2. תיאור הקתטר

עריכת טיפול עם יחידת הבקרה דורש שימוש בקתרטר של **IRRAflow** חד פעמי ווטרילי לשם גישה אל חלל ה-CSF של המטופל.

הקתטר נמסר סטרילי והוא כולל:

- קתטר F 9 גודל 40 ס"מ עם ברח מפסייק, כליב צביטה, חלל כפול ושןנות
- כל סנטימטר עד למרחק של 15 ס"מ מקצה הקתטר
- כיסוי הקתטר
- יחידה אנטית בקטראלית
- כיסוי מצבטיים
- מחבר Zuer נקבה לנקבה
- תיל מוליך קשיח
- תיל מוליך גמיש



הערה: התצורה של הקתטר ושל האביזרים יכולה להשתנות. יש לעיין במדריך למשתמש של הקתטר הספציפי כדי לקבל את הפרטים.

## 6. ציוד נוסף

### 6.1. שקיית איריגציה ונווזלי איריגציה

יש להשתמש אך ורק בנווזלי איריגציה שאושרו עבור טיפול במערכת *IRRAdflow* CNS. כל תמייסה מתוקנת, סטרילית פיזיולוגית איזוטונית המיעדת לעירוי והגעה בשקיות של 500 או 1,000 מ"ל (למשל תמייסת NaCl בשיעור של 0.9%, תמייסת Ringer's lactate וכדומה) המאושרת לשימוש בבית חולים נחשבת למאושרת IRRAS.

שקיית האיריגציה חייבת להיות סטרילית.

טמפרטורת נוזל האיריגציה היא טמפרטורת הגוף, או לפי שיקול דעתו של הרופא.

### 6.2. התקן אחסון USB

אפשר להשתמש בתתקן אחסון USB עם יחידת הבקרה כדי להעביר נתונים מדידות מהיחידה אל מחשב נפרד לשם אחסון ויובא לדוח במצב גילוןALKTRONI של Excel. כמחברים התקן אחסון USB לאחר טיפול, כל נתונים המדידות שנאספו במהלך הטיפול נשמרים בתתקן האחסון. מסך יומן ההעברה בתצוגת ה-LCD מאפשר למשתמש לבחור את הקובץ או את הקבצים המיועדים להעברה אל התקן אחסון USB.

### 6.3. מכשיר פילוס בליזר

אפשר להשתמש במכשיר פילוס בליזר עם יחידת הבקרה. מטרת מכשיר הפילוס בליזר היא ליישר את נקודת האפס של יחידת הבקרה בקו אחד עם המפלס שבו נמצא הקתטר. הפילוס מאפשר למדוז את ה-ICP בדיקנות. יש לעין במדריך שימוש של מכשיר הפילוס בליזר הספציפי כדי לקבל את הפרטים.

## 7. הוראות שימוש

### 7.1. הגדרה ראשונית של יחידת הבקרה

הגדרה הראשונית של יחידת הבקרה חייבת להיעשות בידי אנשי IRRAS מוסמכים.

יש לנוקוט את יחידת הבקרה של *IRRAdflow* לפני הוראות הניקוי בסעיף 10.2  לפני השימוש הראשוני.

## 7.2. הכנות

### 7.2.1. הכנות יחידת הבקרה

יש לאבטח את יחידת הבקרה במצב מאונך על מוט עירוי תוך שימוש בידית כלב המוט ובמנגנון החיבור.

יש לכוון את קו האפס של יחידת הבקרה כך שהיא באוטו מפלס מאוזן ביחס למבוא השמע החיצוני של המטופל ולודא זאת.

יש לבדוק את המשק של מכוניות יחידת הבקרה; אסור שייראה נזק במשאבה, בשסתום ובמחבר.

### 7.2.2. הפעלה ראשונית

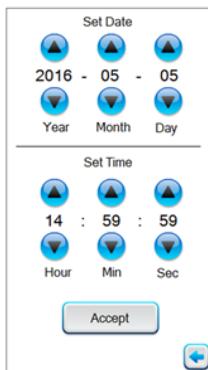
יש להפעיל את יחידת הבקרה בלחיצה על לחץ הפעלה.



בתצוגה תופיע בקשה להגדיר את התאריך ואת השעה. אפשר לעשות זאת תוך שימוש בלחיצים של מסך המגע.

### 7.2.3. הגדרת השעה והתאריך

לאחר לחיצה על לחץ הפעלה, היחידה תציג את ההודעה: יש לגדעת כאן כדי להגדיר את השעון. אפשר להגדיר שנה, חודש, יום, שעה ודקיה בנגיעה בחיצים. יש ללחוץ על 'קביל' בסיום הגדרת התאריך והשעה.



השעה מוצגת בשעון של 24 שעות.

#### 7.2.4. הגדרת יחידת הבקרה לשם טיפול

כדי להגדיר את יחידת הבקרה לשם טיפול, יש להזין את ההגדרות האלה:

1. הגדרת אזעקות לחץ גבוה ולחץ נמוך המתאימות למטופל תוך שימוש בלחצנים בצד הימני של התצוגה.

2. הגדרת קצב זרימה בהגדרות האיריגציה.

3. כוונון גובה יחידת הבקרה כך שייתאים לקו האפס במבוא השמע החיצוני של המטופל. יש לעיין בסעיף 7.2.5 לקבالت הוראות.

הגדרת **ערכים שגויים** עבור אזעקה לחץ גבוה או לחץ נמוך עלולה לסכן את הטיפול. 

#### 7.2.5. כוונון גובה יחידת הבקרה

גובה יחידת הבקרה מתכוון ביחס למטופל בעזרת תכונות של לוח יחידת הבקרה המתוארות בסעיף 5.5.

יש לכוונן את קו האפס של יחידת הבקרה כך שייהי באותו מפלס מאוזן יחסית למבוא השמע החיצוני של המטופל ולזודZA זאת.

יש לעצור את הטיפול תמיד כשמשיזים את המטופל למעלה או למטה. אם לא עושים זאת, יחידת הבקרה לא תפעיל אזעקות בשעת הצורך וכן תס肯 את המטופל, או שיחידת הבקרה תפעיל אזעקות שווא. 

#### 7.2.6. הצמדת ערכת הציינוריות

להצמדת ערכת הציינוריות של **IRRAflow** ללוח הקדמי של יחידת הבקרה יש לפעול ככללו.

abhängigים נוספים: שקיית ניקוז ובתוכה נזול איריגציה מאושר (סעיף 6.1).

הערה: כל טיפול בשקיות וברכיבים סטריליים יעשה בהתאם לשגרות בית החולים עבור פרטיים אלה.

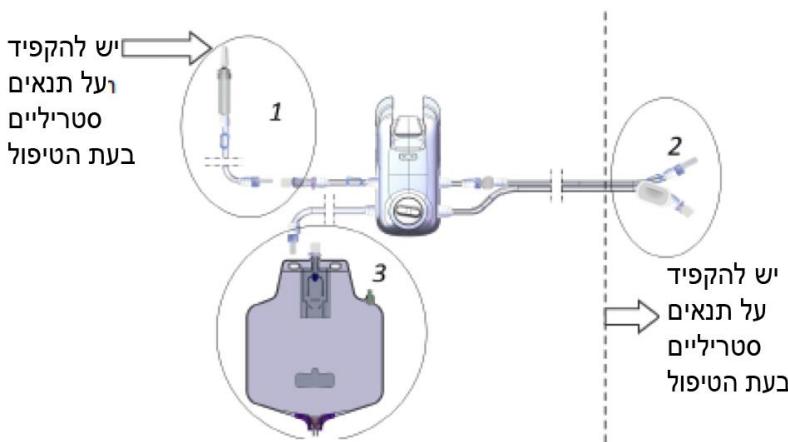
## 7.2.7. בדיקת מערכת צינוריות, הגדרה, כiol ותיתול

### בדיקות

- .1 יש לבדוק אם האזינה של מערכת הצינוריות ניזוקה
- .2 יש לאשר שכל המהדקים פתוחים
- .3 יש לאשר שהצינוריות בתוך המחסנית עוקבת באחדות אחר הפלסטיκ השחור
- .4 יש לנוקוט אמצעים כדי לפתח את מערכת הצינוריות בזהירות כדי להקפיד על מצב סטרילי כמוואר באירור 1. יש לשמר בקפדנות על תנאים סטריליים בעת הטיפול בזיז האירגיצה ובמחברים.

### חיבור מערכת הצינוריות ללוח הקדמי של יחידת הבקרה

- .5 יש לחבר את מחבר Luer הזכר של צינור הזיז/תא הטפטוף אל מחבר Luer הנקבה מצד המחסנית (מיקום 1), ראה האירור להלן. יש לפרוש את הצינוריות ואת שקיית הניקוז, אסור שיישארו סיבוכים או הפרעות בין שני הקצוות הנפרדים של מערכת הצינוריות.
  - בקצה אחד יש דיז/תא טפטוף (מיקום 1);
  - בקצה אחד יש שני מחברים (צינורות מקבילים, מיקום 2); ולבסוף
  - בקצה אחד יש שקיית ניקוז (מיקום 3).



**איור 1:** שלושת הקצוות של מערכת הצינוריות: (1) דיז שקיית הניקוז; (2) שני מחברים; ולבסוף (3) שקיית הניקוז.

6. יש לחבר את מחברי Luer במקום 2 יחד (זכר לנקבה). יש לחבר את צינורית ההארכה לפ' הוצרך.
7. יש לתלוות את שקיית האיריגזיה על הוו של מוט העירוי. הגובה המותר המרבי של שקיית האיריגזיה הוא 70 ס"מ מעל לקו האפס של יחידת הבקרה, ואסור ששקיית האיריגזיה תהיה נמוכה יותר מיחידת הבקרה.
8. יש לסגור את המהדק מתחת לתא הטפטוף (מייקום 1) כדי למנוע זרימה חופשית ולהרכיב את היז' בתוך שקיית האיריגזיה.
9. יש לחבר את קצה צינורית הניקוז לשקיית הניקוז.
10. הרכבת המחסנית על יחידת הבקרה:
- יש לבחון את הצד התיכון של המחסנית שבו מופיע המספר הסידורי ולאמת שצנרת הסיליקון מופנית בערך בזווית ישרה לצנרת הכניסה והיציאה. אם המצב אינו כך יש ליצור תור שימוש באצבע הנתונה בכפפה.
  - כדי להתקין את המחסנית על יחידת הבקרה יש לפתחו את כיסוי המחסנית שעל יחידת הבקרה, להכניס את הקצה העליון של המחסנית לתוך הורולרים של המשאבה ולאחר מכן להתאים את הקצה התיכון של המחסנית לפנוי המפתח.



- c. יש להשתמש באגודל כדי לדחוף את המחסנית ולהציג אותה לכיסוי הקדמי של יחידת הבקרה. ראה להלן.



d. תוך הידוק המחסנית כנגד ידית הcisioי הקדמי, יש ללחוץ את המחסנית כלפי מטה אל מיקום הפעולה שלה. ראה להלן.



11. יש ללחוץ את ידית המחסנית בחזקה כלפי מטה כדי לנעול את המחסנית במקומה. יש להרים את מכסה המחסנית כדי שתתחבר באופן מגנטי אל פni יחידת הבקרה.

## כiol

המחסנית של מערכת הצינורות מצוידת בפונקציית כiol, והוא מבוקרת בעזרת ידית כiol. יש לבצע כiol עם קבלת הirectionה לכך מייחידה הבקרה, היא תיתן את הirectionה באופן אוטומטי.

בשעת המשיסירה, ידית הכiol היא במיקום ההעברה, ופירשו של דבר הוא שהצנרת בפנים פתוחה לאויר. אם הערך שכיל הוא שגוי, היחידה תוצאה מהשירות ויש לדוחו למיפוי על התקלה. מתן שירות מותר אך ורק לאנשי שירות מוסמכים.



12. יש לכיל את המערכת לפי שגרת הциול המותוארת להלן:

- יש לסובב את ידית הциול במצב צויל, ולבור את המיקום הראשון, שהוא מיקום הפעולה. לאחר שהידית עזבת את מיקום ההערכה, אין אפשר להחזירה לשם.
- במצב צויל, חיישי הלחץ מחוברים לחץ האטמוספרי ואוט הלחץ מגדר כאפס.
- כשידית הциול נמצאת במצב צויל, יש להמתין עד שערך ה-ICP מגיע לאפס (0). חיישי הלחץ מכילים כעט.
- יש לסובב את ידית הциול אל מצב ICP תקין כדי להcin את ערכת הצינורות לטיפול.
- מערכת CNS IRRAflow מספק התראאה על דרישת צויל בשעת ה操ור.

13. המערכת תנחה אוטומטית שיש דרישת צויל כל 24 שעות.

- יש להרכיב את הצינורית העליונה מצד שמאל של המחסנית בחריץ חיישן האויר בלוח השמאלי של יחידת הבקרה (במבט מלפנים). יש לוודא שהצנורת בחריץ חיישן האויר מורכבת עד הסוף בתוך החירץ כדי להבטיח מגע בין הצינורית לחישן האויר. כמו כן, יש לוודא שהחלק של הצינורית שעליו מודפס טקסט אינו מורכב בתוך חירץ חיישן האויר.

15. יש לתלוות את שkeit הניקוז על פס המדידה בעל השנתות שנמצא על יחידת הבקרה. יש ליצור את גובה שkeit הניקוז, דהיינו כוח הניקוז, על ידי כוונון האורך של פס המדידה בעל השנתות. הגובה המינימלי של שkeit הניקוז הוא 15 ס"מ.

יש לבדוק שכל המהדקים פתוחים, שששתום שkeit הניקוז סגור, שמחבר aer Luer במקומות 2 מוצדים זה לזה (זכר לנקרה).

יש ללחוץ על הכליל בחירת פונקציה בתצוגה ולפתח את התפריט הפעלה. יש ללחוץ ממושכות על השדה הצהוב המסתמן במילה הפעל עד שהציגורית מתמלאת לחולוטן בנוול אירגציה עד לשkeit הניקוז. יש לחזור לתצוגה הראשית ולגauge במקום המסתמן במילים להמשך, לחץ כאן.

בגמר התיכון ולאחר שהמכונה הפסיקה לעבד, יש לבדוק שלא מתרחשת זרימת אירגציה על ידי בדיקת תא הטפטוף של האירגציה למשך 5–10 שניות. יש לבדוק שאין דליפת נזלים מהמחסנית ומערכת הצינוריות. אם נמצא דליפה, יש להחליף את החלק הדולף. כמו כן, יש לבדוק שנוזל האירגציה נכנס לצנרת האירגציה עד הסוף, דהיינו עד שkeit הניקוז.

המחסנית ומערכת הצינוריות מורכבות כתע על יחידת הבקרה והמערכת מכילית.

#### **7.2.8. הכנסת הקטטר ואבטחו**

לפני חיבור מערכת הצינוריות והקטטר, יש לקבוע את הגדרות המטופל (רמת אזעקה וקצב זרימה).

LAGBI נוהלים בעניין הכנסת הקטטר ואבטחו יש לקרוא ביסודות את המדריך למשתמש של הקטטר.

#### **7.2.9. חיבור הקטטר לרכיבת הצינוריות**

##### **חיבור הקטטר לרכיבת הצינוריות**

1. יש לסגור את קווי רכיבת הצינוריות בעזרת הידוק שני המהדקיםagalilim.
2. יש לסגור את קווי הקטטר על ידי הידוק מהדק הצビיה וסיגרת הברחת המפסיק.
3. יש להרכיב את מחבר הנקרה של צנרת רכיבת הצינוריות אל מחבר הזכר של הקטטר.

4. יש להרכיב את מחבר הזכור של ערכת הצינוריות אל מחבר הנקבה של הקתטר.

5. יש לפתח את המהדקים הלבנים בצד הניקוז, לאחר מכן יש לפתח את כל המהדקים הכהולים בצד האירגציה.

6. הקתטר מחובר כעת לערכת הצינוריות. אם מערכת CNSflowIRRAlow|이나 אמורה להתחיל לפעול מידית, יש לסגור את כל המהדקים של הקתטר עד סמוך לתחילת הטיפול.

**חובה תמיד לשמר בקפdonot על תנאים סטריליים בשעת הטיפול בחיבור בין הקתטר לערכת הצינוריות.** 

### 7.3. רישימת תיוג למשתמש

לפני תחילת הטיפול:

- יש לאשר שכל המהדקים לאורך הצנרת של ערכת הצינוריות והקתטר הם פתוחים
- יש לאשר שאין קייפולים או חסימות בצנרת הניקוז
- יש לבדוק שיחידת הבקרה ממוקמת במצב אני נכון לצד מבוא השםעה החיצוני של המטופל

### 7.4. תחילת טיפול

לפני תחילת טיפול יש לעבור על רישימת התיוג למשתמש לעיל.  
יחידת הבקרה מתחילה את מהזור האירגציה והניקוז כפי שהמשתמש קבע בסעיף 7.2.4.

מתחלים את הטיפול בלחיצה על לחץ הפעלה/הפסקה פעם אחת.  
אם מתחלים את הטיפול בלי לשחרר את מהדק צנרת הניקוז, קיימ סיכון להגברת-hICP, **כיוון שייתכן שהמערכת הוגדרה עבור אירגציה במהלך הטיפול.** 

### 7.5. בדיקות במהלך הטיפול

יש לבדוק תקופתי:

- את הניקוז, כדי לזהות פיטולים או חסימות בצנרת וכדי לבדוק את קצב הניקוז
- את שיקת הניקוז, כדי לראות אם יש לרוקנה או להחליפה
- את ייחידת בקרה, כדי לבדוק שלא סטתה מצבב אני

 אי-כונן קצב הניקוז כהילה עלול לגרום לפגיעה חמורה במטופל.

 קצב ניקוז גבוה מדי עלול לגרום לניקוז יתר, וניקוז יתר עלול לגרום לדימום ת"ג.

## 7.6. בולו

המשתמש יכול לעשות איריגציה לקתדר ולמקטע האיריגציה של הצנרת בעזרת הזרקת בולו בונח 0.5 מ"ל או 1 מ"ל על ידי לחיצה על הלחץ המסומן בחץ מעגלי הנמצא משמאלי לאמצע התצוגה, אולם הדבר אפשרי רק במהלך שלב הניקוז של הטיפול.

בזמן איריגציה של המערכת, הניקוז אינו מתՐחש (כלומר שסתום הניקוז סגור) ומושבת האיריגציה פועלת לזמן קצר. המשמש יכול להזות שפונקציית הבולו פועלת בפרק שישму את פעולה המשאבה ויראה את זרימת הנוזל בזיז האיריגציה או בתא הטפטוף. אפשר להשתמש בפונקציית הבולו לפי שיקול הדעת של הנירחכירהו המטפל.

לאחר איריגציה בבולו יש לבדוק את ערך ה-ICP ואת התקדמות הניקוז בתא הטפטוף של שקית הניקוז.

## 7.7. החלפת שקית האיריגציה

בשעת החלפתה של שקית האיריגציה יש לפעול בהתאם זה:

1. יש להפסיק את הטיפול בלחיצה על הלחץ Start/Stop (הפעלה/הפסקה) ביחידת הקרה
2. יש להדק את צינורית האיריגציה
3. יש לסדר סביבה סטרילית סביב' זיז האיריגציה ולבוד בcpfot סטריליות
4. יש לתלוות שקיota איריגציה חדשה וסטרילית על מוט העירוי
5. יש לסלך את זיז האיריגציה משקיota האיריגציה הריקה
6. יש להרכיב את זיז האיריגציה בשקיota האיריגציה החדשה מיד
7. יש לשחרר את המהדק של צינורית האיריגציה
8. יש להתחיל את הטיפול בלחיצה על הלחץ Start/Stop (הפעלה/הפסקה) ביחידת הקרה
9. יש לבדוק שהנוזל זורם משקיota האיריגציה, אלא אם נבחר קצב ניקוז של 0 מ"ל לשעה או "ניקוז מעל"

יש לשמר בקביניות על תנאים סטראליים בעת הטיפול בזיז האיריגזיה. אם מתרחש מגע מקרבי בזיז יש להחליפו בזיז סטריאלי.



## 7.8. ריקון שקיית הניקוז

בשעת ריקון שקיית הניקוז יש לפעול בהתאם להלן זה:

1. יש להפסיק את הטיפול בלחיצה על הלחצן Start/Stop (הפעלה/הפסקה) ביחידת הבקרה
2. יש לבדוק את צינורית הניקוז
3. יש לפתח את שסתום הניקוז
4. יש לרוקן את שקיית הניקוז
5. יש לסגור את שסתום הניקוז
6. יש לשחרר את מהדק צינורית הניקוז
7. יש להתחיל את הטיפול בלחיצה על הלחצן Start/Stop (הפעלה/הפסקה) ביחידת הבקרה
8. יש לבדוק שנוזל זורם לתוך שקיית הניקוז

## 7.9. השהיית הטיפול, ניתוק הקתטר וערכת הצינוריות

כדי לה歇ות את הטיפול או לנתק את הקתטר וערכת הצינוריות, יש לפעול בהתאם להלן זהה:

1. יש להפסיק את הטיפול על ידי לחיצה על לחצן הפעלה/הפסקה ביחידת הבקרה. המערכת תיתן סימון חזותי לכך שהטיפול הופסק.
2. יש לסדר סביבה סטרילית סביב החיבורם ולעבוד בכפפות סטריליות.
3. יש לבדוק את שתי הצינוריות ליד חיבורו מנעל Luer של הקתטר.
4. יש לבדוק את שתי הצינוריות ליד חיבורו מנעל Luer של ערכת הצינוריות.
5. יש לנתק את הקתטר מערכת הצינוריות. יש להגן על חיבורו מנעל Kuer מפני דיזום בזמן הניתוק.
6. יש לשחרר את ההידוק של שני החללים של הקתטר, להחזיקו נמוך בראש המטופל ולתת למモות לשתי של נוזל לצאת, ולאחר מכן לעשות איריגזיה של נוזל פיזיולוגי בנפח 1 מ"ל לתוך חלל נוזל האיריגזיה של הקתטר ולאחר מכן להדק את חלל האיריגזיה. לאחר מכן יש לעשות איריגזיה של נוזל פיזיולוגי בנפח 1 מ"ל לתוך חלל הניקוז של הקתטר ולהדק את חלל הניקוז. לאחר מכן יש להרכיב את שני המחברים של צורת הקתטר זה זהה, נקבהձ'ר.

7. יש לתחול את הצנרת של המערכת עד שקו הניוקוז פניו מונזל דמי או צמיגי.
  8. מומלץ לסדר קומפרס סטרילי או משחו דומה לכך סביב המחברים של כל LOLAה (קתרטר וצינורית).
  - 9.Cutut אפשר להעביר את המטופל למחלקות אחרות (MRI וגדומה).
- כדי להגן על המטופל מדיותם, חשוב למלא את הנהול ולבצעו בסביבה סטרילית, ולהකפיד להגן על חיבוריו מנעול Luer מפני כל זיהום שהוא.**
- אסור לנתק את המכחסנית מייחידת הבקרה, אלא אם מהדקן הצינוריות סגורים.**
- לאחר הפסקת הטיפול אין מדידות ICP ואין איריגציה וניקוז. מצב זה גורם סיכון ל-ICP גבוח היכיל לגרום לדגימות נזק מוחי.**

## 7.10. חיבור חדש של הקתרטר וערכת הצינוריות לאחר השהייה

כדי לחבר את ערכת הצינוריות לקתרטר לאחר הפסקה זמןית של הטיפול, יש לפעול בהתאם:

1. יש לוודא שהנהול נעשה בסביבה סטרילית.
2. יש לוודא שככל הצנרת של הקתרטר ושל ערכת הצינוריות מהודקת לפני הסרת מכסה Luer כלשהו.
3. יש להפריד את מחבר הנקבה של הקתרטר מחבר הזכר של הקתרטר. יש להפריד את מחבר הנקבה של ערכת הצינוריות מחבר הזכר של ערכת הצינוריות.
4. יש לחבר את צד האיריגציה של הקתרטר לצד האיריגציה של ערכת הצינוריות, צנרת המהדק הכלול. לאחר מכן יש לחבר את צד הניוקוז של הקתרטר לצד הניוקוז של ערכת הצינוריות, צנרת המהדק הלבן. הקתרטר מחוברCutut לערכת הצינוריות.

5. יש לפתח את המהדקים הלבנים של צד הניקוז ולאחר מכן את המהדקים הכהולים של צד האירגיצה ולהתחל בטיפול. אם מערכת CNSflowIRRAlflow אינה אמורה להתחיל לפועל מידית, יש לשומר שכל המהדקים יהיו סגורים עד סמוך לתחילת הטיפול.

כדי להגן על המטופל מזיהום, חשוב לעשות את הנוהל בסביבה סטרילית, ולהקפיד להגן על חיבורו מנעול Luer מנוי כל זיהום שהוא. 

## 7.11. שינוי הגדרות בזמן טיפול

### 7.11.1. שינוי הגדרות קצב זרימה

לפני תחילת טיפול או בכל עת במהלך השימוש רשאי לשנות את הגדרות קצב הזרימה על ידי בחירת קצב הזרימה המוצג על מסך המגע, ולאחר מכן על ידי לחיצה על הלוחן מעלה/מטה שבצתוגה.

במצב העבודה Drain Above (ניקוז מעל) אין שום אירגיציות ויש ניקוז רק אם ה- ICP שנמדד הוא מעל לערך שקבע המשתמש.

אפשר להשתמש בהגדירה של זרימה גבוהה בשעת ניקוז נוזל דם. אפשר להשתמש בהגדירה של זרימה נמוכה לשם ניטור ICP וניקוז נוזל צלול יותר.

יש לבדוק תקופתיות שקיים קצב זרימת אירגציה מצופה על ידי מבט בתא הטפטוף.

### 7.11.2. בקרת אזעקות ICP גובה ונמוך

בכל עת במהלך הטיפול המשתמש יכול לשנות את ההגדרות של אזעקות ICP גובה ונמוך על ידי לחיצה על הלוחנים המתאים הנמצאים מימין לתצוגה.

ברירת מחדל עבור אזעקה ICP גובה היא 15 מ"מ כספית ועבור אזעקה ICP נמוך – 0 מ"מ כספית.

במהלך הפסקת חשמל, רמות אזעקה ICP גובה ונמוך ישמרו אם הסוללה הפנימית לא תתרוקנה. לאחר תחילת הפסקת חשמל, הסוללה לא תתרוקן עד שייעברו 30 דקות לפחות.

רמות אזעקה ICP מוגדרות לפי שיקול דעתו של הנירוכירורג האחראי. רמות אזעקה ICP שגויות עלולות לגרום לפגיעה חמורה במטופל. אזעקות ICP הן אמצעי להגן על המטופל מפני עודף אירגציה או עודף ניקוז שעלוים להזיק למטופל והנגרמים בגלאל **שוני קליני**, **שגיאת ציוד**, **סתימה חיליקית או מלאה** **בערכת הצינוריות של CNSflowIRRAlflow או בקטטר של CNSflowIRRAlflow**. 

## 7.12. כוונוני גובה של שקית ניקוז

אפשר לכונן את המרחק של שקית הניקוז מיחידת הבקרה על ידי שימוש בחלק של לוח ייחידת הבקרה המתואר בסעיף 5.5.

חוודת שקיית הניקוז אמורה להגביר את זרם הניקוז. הרמת שקיית הניקוז אמורה להפחית את זרם הניקוז. יש לבדוק את זרם הניקוז בתא הטפטוף של שקיית הניקוז.

כונון שגוי של זרם הניקוז יכול לגרום לפציעה חמורה של המטופל. חובה לעקוב תקופתית על זרם הניקוז והתקדמותו.

קצב ניקוז גובה מדי עשוי לגרום לוגרום לדימום ת"ג או לסתימת הקתרט.



## 7.13. הפסקת הטיפול

יש ללחוץ על לחץ הפעלה/הפסיקת ייחידת הבקרה כדי להפסיק את הטיפול. המערכת תיתן סימן חזותי לכך שהטיפול הופסק.

יש לעבור לסעיף 7.3 כדי לעשות את הבדיקות ההכרחיות לפני התחלת הטיפול מחדש.

הפסיקת הטיפול גורמת להפסקת מדידות ICP, איריגציה וניקוז.



## 7.14. העברת ייחידת הבקרה

אפשר להעביר את ייחידת הבקרה ממחלקה למחלקה בהתאם בית החולים בשעת הטיפול. ייחידת הבקרה יכולה לפעול עם סוללה, פרטיה הטיפול בעזרת סוללה נמצאים בסעיף 8.

אם המטופל נחשב ליציב מספיק, אפשר לבדוק את הקתרט ולנטקו עברו העברה בין בתים החולים כמפורט בסעיף 7.9.

## 7.15. הסרת הקתרט, ערכת צינוריות ונזולי האיריגציה והטיפול בהם

יש להפסיק את הטיפול בלבד בלחץ על לחץ הפעלה/הפסיקת ייחידת הבקרה.

כדי להסיר את המחסנית מיחידת הבקרה יש לוודא שיחידת הבקרה פועלת; יש לסגור את המהדק שלל הצנרת, לפתח את מכסה המחסנית ולהפריד את המחסנית מיחידת הבקרה.

ערכת הציגוריות, הקתרר ושקית הניקוז עם שארית תכלתן הם פסולת מצויה מההואה סיכון ביולוגי ויש לסלקם לאשפזה בהתאם לנחיים השגרתיים של בית החולים בעניין זה.

אסור לנתק את המחסנית מיחידת הבקרה, אלא אם המהדקים שלל ערכת הצינוריות סגורים. 

## 7.16. יומן

יחידת הבקרה יוצרת יומן מדידות ואירועים אפשרי לאחזרו על ידי הכנסת החسن נייד USB ליציאת ה-USB.

לפרטים על ייצוא נתוני היומן והשימוש בהם יש לפנות לשירות לקוחות. יומן מאוחסן בזיכרון בלתי נדי והוא נשמר כশמיכים את יחידת הבקרה כמו גם במקורה של הפסקת חשמל והתרוקנות הסוללה לאחר מכן. שעת היבוי נשמרת ביום.

היוםנים מכילים את היסודות הבאים לכל הפחות:

- זמן אמת של האירוע
- סוג אירוע (למשל יומן נורמלי או שגיאה)
- מדידת לחץ אחרונה בעת האירוע
- שלב הטיפול בעת האירוע
- האגדרת זרם משאבה בעת האירוע
- מצב שסתום הצביטה בעת האירוע

## 8. סוללה

יחידת הבקרה מצויה בסוללה, ואפשר לטעון אותה דרך רשות החשמל. כשייחידת הבקרה מחוברת לרשות החשמל, הסוללה מוטענת. הסוללה מתוכננת לשימוש במשך 60 דקות לפחות. כשבסוללה יש חשמל המאפשר לפעולות של 30 דקות לכל הפעולות, תישמעו אזעקה וויפיע סימן בתצוגה המתירוע שיש לחבר את יחידת הבקרה לרשות החשמל.

כאשר כבר אין אפשרות לעשות איריגציה ולנקז בגלול סוללה שהתרוקנה, המערכת תשמיע אזעקה רבת עצמה במשך 5 דקות. כאשר הסוללה ריקה אין שום אפשרות לעשות איריגציה או לנקז, והמערכת תעבור למצב בטוח.

החלפת הסוללה תיעשהידי אנשי צוות במינו IRRAS.

כדי לנתק את היחידה מרשת החשמל יש להוציא את תקע החשמל מצד האחור' של יחידת הבקרה.

## 9. אזעקות, התראות ואזהרות

בעיה	פתרונות או פעולה אפשריים
טיפול מתקיים אך לא נראה זרימה בתא הטפטוף של האיריגציה.	יש לבדוק אם נבחרו האפשרות Drain Above (ניקוז מעיל) או קצב איריגציה של 0 מ"ל לשעה. יש לבדוק אם שקיית האיריגציה ריקה.
טיפול מתקיים אך לא נראה זרימה בתא הטפטוף של הניקוז.	יש לבדוק שהההדקים של צינוריות הניקוז פתוחים – הם אמורים להיות פתוחים בשעת הטיפול. יש לבדוק כדי לוודא שאין פיטולים או סתיימה בצנרת. יש לבדוק את כל המהדים בערכת הצינוריות כוללה. יש לבדוק אם קיימות אזעקות. יש לבדוק את האדרות קצב האיריגציה ולבחון את זרם האיריגציה בתא הטפטוף של האיריגציה. יש להפסיק את הטיפול ולהודיעו לנירוכירורג.
לא ניתן להתחיל את הטיפול.	יש לבדוק אם סמלי אזעקה מופיעים בתצוגה [המופיעים Alarm Information (מידע על אזעקות)]. האם המחסנית מחוברת כהלה? האם צינוריות האיריגציה מחוברת לחירץ חישן האויר בצורה נכונה?

## 9.1. מידע אזעקה

המערכת משגיחה באופן תקופתי במהלך הטיפול על מגבלות האזעקה הניננות לכוכן.

מצב ICP	עדיפות האזעקה	המודעת המוגנת	ニックוּן מותרת	איריגזיה מותרת	דרישות נוספת
ازעקה נמוך	גמוכה	ازעקה נמוך ICP (Low ICP Alarm)	לא	לא	↳ האזעקה מופעלת כשה- ↳ ICP נמוך מהמגבלה של ↳ אזעקה ICP נמוך ↳ האזעקה נגמרת כשהלץ ↳ עליה על מגבלת האזעקה
ازעקה גבוהה	בינונית	ازעקה ICP גבוהה (High ICP Alarm)	כן	כן	↳ האזעקה מופעלת כשה- ↳ ICP גבוהה מהמגבלה של ↳ אזעקה ICP גבוהה ↳ האזעקה נגמרת כשהלץ ↳ יורדת מתחת למגבלת ↳ האזעקה
ازעקה גבוהה ביותר	גבוהה	ازהרת ICP גבוהה יש לגעת כאן כדי להמשיך טיפול (High ICP Warning Touch Here to Continue Treatment)	לא	כן	↳ האזעקה מופעלת כשה- ↳ ICP גבוהה מהמגבלה של ↳ אזעקה ICP גבוהה ביותר מ- ↳ 3 מ"מ סופית ↳ ייקוד תחיל כשהازעקה ↳ האזת מופעלת והוא ימשיר ↳ למשך שתי דקוקת. לאחר ↳ שתי דקוקות, השסתום יסגר. ↳ היחידה לא תחזיר לטיפול ↳ שתוכנכת עד שהמשתמש ↳ מאשר את קבלת האזעקה ↳ ברגעה באזור המסומן על ↳ המסר.

## 9.2. מגבלות אזעקה

טוויה אזעקה על לחץ נמוך: 99- עד 10 , ברירת המחדל היא 0 מ"מ סופית

טוויה אזעקה על לחץ גבוה: +11 עד 99 , ברירת המחדל היא 15 מ"מ סופית



## 9.3. ניקוי אזעקות או השהייתן

כדי לניקות אזעקות הקשורות לחץ יש ללחוץ על סמל האזעקה שבמסך המגע. העראה: הלחיצה על סמל זה יכולה להשחרות את האזעקה למשך 30 שניות בכל המ恣בים שאינם אזעקות הקשורות לחץ. בשעה שהازעקה מושתקת, סמל האזעקה מהברבה.

## 9.4. עדיפות האזעקה

המערכת מعتبرה את עדיפות האזעקה בעזרת אות נשמע וסמל עדיפות אזעקה במספר המגע. כישנים כמה מצב אזעקה, עדיפות האזעקה נקבעת לפי המצב על העדיפות הגבוהה ביותר.

סמל חזותי	אות נשמע	עדיפות האזעקה
	2 צפופים החזרים על עצם כל 30 שניות	נמוכה
	3 צפופים החזרים על עצם כל 7.5 שניות	בינונית
	10 צפופים החזרים על עצם כל 2.5 שניות	גבוהה

## 9.5. רשיימת הנחיות אזהרה

שילוב של סמל והנחיות חזותיות למשתמש יוצג במסך ה-LCD.

אזהרה או תקלה	עדיפות	תיקו
חישון אויר מזהה שאין צנרת או שהשקיית ריקה	גובהה	יש להחליף את הצנרת או את שקיית נזלי האיריגציה
סוללה עומדת להתרוקן בעוד פחות מ- 30 דקות	נמוכה	יש לחבר מחדש לרשת החשמל
סוללה התרוקנה	גובהה	יש לחבר מחדש לרשת החשמל
שגיאות טכניות ביחידת הבקרה	ביןונית	יש להפעיל את יחידת הבקרה מחדש או לחבר את המחסנית שוב
שקיית האיריגציה ריקה	נמוכה	יש להחליף את שקיית האיריגציה
דלת המחסנית פתוחה	נמוכה	יש לסגור את דלת המחסנית
חיבור המחסנית	ביןונית	יש לחבר את המחסנית
దרש צייל	נמוכה	יש לכיל
ازעקה ICP נמוך. ה-ICP הוא מתחת לרמת האזעקה הנמוכה שהגדר המשתמש	נמוכה	יש להודיע לאיש צוות רפואי מוסמך
ازעקה ICP גבוהה. ה-ICP הוא מעל לרמת האזעקה הגבוהה שהגדר המשתמש	ביןונית	יש להודיע לאיש צוות רפואי מוסמך
ازעקה ICP גבוהה ביותר. ה-ICP הוא מעל לרמת האזעקה הגבוהה שהגדר המשתמש ביותר מ-3 מ"מ כספית	גובהה	יש להודיע לאיש צוות רפואי מוסמך

## 9.6. פתרון בעיות הגורמות לאזעקות

פתרונות אפשריים	סיבת אפשרית	תצוגה
<ul style="list-style-type: none"> <li>יש להעיר את המטופל כדי להבטיח שמצווב תקין.</li> <li>יש לדוד את ייחידת הבקרה מחדש ל-0.</li> <li>יש להבטיח שהקטטר ווצינורות הייצאים מהקטטר אינם מופולים או פגומים באופן שגורם לדזרמה להאט או להפוך.</li> <li>יש לבדוק את הצינורות ואת הקטטר ולהראות אם יש בהם פגומים.</li> <li>כל מהחדרים וווזואו שהם פתוחים.</li> <li>יש להמתין כמה מחזריות כדי לראות אם המערכת מכוננת את עצמה.</li> <li>יש לקרוא לרופא.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>.1 תחזות המטופל גורמת לкриיאת ICP שגואה.</li> <li>.2 ה-ICP גבוהה מדי.</li> <li>.3 סטיימת קטטר.</li> <li>.4 שסתום צינורות המובייליה מהקטטר נסגר.</li> <li>.5 התקטר או הצינורות של הקטטר התפקלו.</li> <li>.6 יתכן שיש זרימת נחלים הגורמת לkapיצה רגעים בקрайת החלץ.</li> </ul> <p>המטופל אינו מנוטר כהלה.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>יש להעיר את המטופל כדי להבטיח שמצווב תקין.</li> <li>יש לדוד את ייחידת הבקרה מחדש ל-0.</li> <li>יש להבטיח שהקטטר ווצינורות הייצאים מהקטטר אינם מופולים או פגומים באופן שגורם לדזרמה להאט או להפוך.</li> <li>יש לסקק בולוס אם יש סיבה להאמין שהקטטר סתום.</li> <li>יש לקרוא לרופא.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>.1 תחזות המטופל גורמת לкриיאת ICP שגואה.</li> <li>.2 ה-ICP גבוהה מדי.</li> <li>.3 סטיימת קטטר.</li> <li>.4 שסתום צינורות המובייליה מהקטטר נסגר.</li> <li>.5 התקטר או הצינורות של הקטטר התפקלו.</li> <li>.6 יתכן שיש זרימת נחלים הגורמת לkapיצה רגעים בקрайת החלץ.</li> </ul> <p>המטופל אינו מנוטר כהלה.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>לפני נקייתת כל פעולה שהיא יש להמתין שני מחזרים (מומדר להשתיק את האזעקה), לעתים המערכת מתתקנת את עצמה.</li> <li>יש להעיר את המטופל כדי להבטיח שמצווב תקין.</li> <li>יש לדוד את ייחידת הבקרה מחדש ל-0.</li> <li>יש להבטיח שהקטטר ווצינורות הייצאים מהקטטר אינם מותקקים.</li> <li>יש להרים את שקיית הנזקוץ.</li> <li>יש לקרוא לדוחא.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>.1 המטופל זו גורם לкриיאת ICP שגואה.</li> <li>.2 שקיית הנזקוץ מזוקמה נמוך מדי וכך נגרם נזקוץ יתר.</li> <li>.3 המטופל אינו מנוטר כהלה.</li> </ul>	

## 10. טיפול ותחזוקה

### 10.1. תחזוקה מונעת

המשתמש אינו נדרש לעשות תחזוקה מונעת כלשהי לציוד. מתן שירות מוגר אך ורק לאנשי שירות מוסמכים של IRRAS.

### 10.2. ניקוי וחיטוי

**ערכת הצינורות נמסרת כשהיא סטרילית, היא מיועדת לשימוש חד פעמי ואסור לנוקות אותה, לחטא אותה או לעקرا אותה מחדש.**

יש לנוקות את יחידת הבקרה אחריו כל טיפול וטיפול.

אם נזלים נשפכים על יחידת הבקרה במהלך הטיפול, יש להשווות את הטיפול או להפסיקו ולנגב מיד את הנזלים שנשפכו. יש לשמור את מכסה המחונית סגור במהלך הניקוי.

השיטה המומלצת לניקוי היא לנגב את החלקים בעזרת חומר חיטוי פعلى שטח תוך שימוש במטלית רכה.

モותר להשתמש אך ורק בנזלי החיטוי של להלן:

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 1. Denatured ethanol (אתנול מפוגל)   | 2. Isopropyl alcohol (אלכוהול איזופורפייל) |
| 3. Chloroxylenol 5% (כלורוקסילול 5%) | 4. Chlorhexidine (כלורהקסידין)             |

במקרה של ספק לגבי אופן ניקוי היחידה, השפעת הניקוי, הפונקציות / או הבטיחות של היחידה, יש להוציאו משירות ולהתיעץ עם המפץ (סעיף 15).

אסור שנוזל ישפר מהמטלית במהלך הניקוי כיון שהוא עלול לפגוע בציוד.

אסור להשתמש בכלים או בمبرשת בשעת הניקוי, כיון שהם עלולים לפגוע בציוד.

אסור לעקר שום רכיב, חלק או אביזר של יחידת הבקרה של IRRAf<sup>flow</sup>.



## **11. העברה ואחסון**

במהלך העברת יש לטפל בזהירות, ביחידת הבקרה, בערכת הציוריות ובקטטר. יש לטפל ביחידת הבקרה לפי המפורט בסעיף 13.1.

אסור ליעול לאחסן את ייחידת הבקרה בקרבת מקורות חום או במקומות שבהם היחידה עלולה להתחמם (למשל באור שימוש ישיר).

אם ייחידת הבקרה מאוחסנת בסביבה שהיא שונה מسببת ההפעלה, יש להמתין שעה לפחות כדי שהיחידה תתאקלם בסביבתה החדשה ורק לאחר מכן מותר להתחיל את הטיפול.

## **12. הכשרה וסיווע**

המשתמשים יהיו אנשי צוות רפואי בעלי הכשרה וניסיון בטיפול רפואי נירוכירוגי. לקבלת ייעוץ וסייע עם ייחידת הבקרה ואביזרייה יש לפנות למפץ המקומי.

**USA**

כתובת דואר אלקטרוני:  
US.customerservice@irras.com  
טלפון:  
+1-800-213-4604

כתובת:

כתובת דואר אלקטרוני:  
global.customerservice@irras.com  
טלפון:  
31 20-210-1098

**גלובלי**

כתובת:  
כתובת דואר אלקטרוני:  
טלפון:

<http://www.irras.com>

:URL

## . 13. נספח א

### 13.1. מפרט

#### 13.1.1. סיווג מכשיר רפואי

יחידת הבקרה מסווגת כלהלן:

- IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment – Class BF •  
General requirements for safety :Part 1
- IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment – Class IIb •  
General requirements for safety :Equipment – Part 1  
For continuous operation •

#### 13.1.2. תקני בטיחות

יחידת הבקרה וערכות הצנרת הם מאושרי סוג בהתאם לתקנים אלה:

- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for safety •
- IEC 60601-1-2: 2014 Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for safety – Section 2: Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests •
- EN 62304: 2015 Medical device software – Software life-cycle processes •
- IEC 60601-1-6: 2010 Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for safety – Section 6: Collateral standard: Usability •
- IEC 60601-1-8: 2007+A1:2017 Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for safety – Section 8: Collateral standard: Tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems •
- IEC 60601-2-24: 2012 Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers •

### 13.1.3. תנאים סביבתיים ותנאי הטיפול

+30°C עד +15	הפעלת יחידת הבקרה: טווח טמפרטורת
+30°C עד +15	הפעלת ערכת היצינוריות: טווח טמפרטורת
95% – 30%	הפעלה: לחות אויר
70 – 106 kPa	הפעלה: לחץ סביבתי
-25 עד +60 °C (יחידת בקרה) -25 עד +50 °C (ערכת יצינוריות)	טווח טמפרטורות לאחסון ולהעברה
80% – 20%	לחות אויר באחסון ולהעברה
50 – 106 kPa	לחץ סביבתי לאחסון ולהעברה
אפשר להעביר את המערכת ברחבי העולם בתובלה אוירית, בתובלה בכਬיש, באוניה וברכבת.	רעד/מכות/התגשויות
אפשר להעביר את המערכת ברחבי העולם בתובלה אוירית, בתובלה בכਬיש, באוניה וברכבת.	נפילה/נפילה חופשית
יחידת הבקרה של IRRAflow וערכת היצינוריות של IRRAflow עם דוחות בדרישות בהתאם ל- IEC 60601-1-2 .Electromagnetic compatibility	EMC/ESD
5 שנים	אורך חי' השירות של יחידת הבקרה של IRRAflow
5 ימים	זמן שימוש מרבי של ערכת היצינוריות של IRRAflow

#### 13.1.4. מפרט טכני

תיאור	מערכת ניקוז נזול ת"ג והתקן ניטור ICP
שם	IIRRAflow
מ"ק"	ICCU 020
מידות	35 (גובה) x 14 (רוחב) x 19 (עומק) ס"מ
משקל	3.5 ק"ג
טווח *	עד 250 מ"מ כספית
דיקון *	או 10% הגדל ביוטר מביניהם $\pm 2$ mmHg בטווח של 0-99 mmHg
סחף נקודת אפס של ICP	פחות מ-1 מ"מ כספית בין צוילים
קצבים לבחירת המשתמש	קצבים איריגזיה: - בולוס: 0.5, 1, 15, 20, 30, 40, 45, 50 - 90 מ"ל לשעה - בולוס: 1.0 : 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100 - 180 מ"ל לשעה
נפח לכל בולוס	או 0.5 – 1.0 מ"ל
דיקון נפח בולוס	± 0.4 מ"ל
אריגזיה מרבית של בולוס flow	1 מ"ל לשניה
זרימה מרבית, ממוצע במחזור מלא	180 מ"ל לשעה (קצב זרימה: 1 מ"ל שנייה)
לחץ איריגזיה מרבי	550 מ"מ כספית
גודל בולוס מקרי בגין סתיימה	פחות ממי"ל 1
חול מת מקצת הקתרט עד לחישון הלחץ	10 מ"ל
רוחב פס מדידת לחצים (לחץ שוטף, לא ICP)	1 Hz
marsh הפעלה על סוללה בקצב איריגזיה מרבי	30 דקות לפחות
רמת לחץ קולי של אוזעקות	מיחידת הבקרה (A) dB 70 – 60 במרחב של מטר אחד
נפח מרבי לאיריגזיה אפשרית במצב של תקליה יחידה	1.7 מ"ל
אספוקת חשמל	50 – 100 וולט ז"ה, 50 – 60 Hz
צריית חשמל	20 ואט מקסימום
marsh התאוששות מדיפיברילציה	10 שניות
מצב הפעלה	רציף
אורך כבל חשמל	3.0–2.5 מטר

אזעקה ICP גבוהה פועלת כאזעקה סתימה (0–100 מ"מ כספית)	ספ' לחץ של אזעקה סתימה
חישון אויר	אמצעים המספקים להגן על המטופל מאיריזיט אויר
קו איריגציה של מחסנית וקתרט	חלק מיושם חסין דפיברילציה
T1.0A/L250V	נתיר

הערה: לא עשוי מולטוק גומי טבעי.  
\* טווח ודיקום חלים גם על הערכים המוצגים.

## 13.2. אביזרים וחלפים

יש לפנות למפיצ המקומי כדי להזמין את האביזרים או החלפים שלhallן.

- IRRAflow Tube Set, ICDS 020
- IRRAflow Laser Leveler, ICLS 010
- IRRAflow Drainage Collection System, DCS 010
- IRRAflow Catheter, ICGS 020
- IRRAflow CNS System User Manual
- IRRAflow Catheter User Manual

## 13.3. תמייה, שירות וגריטה

כל עבודות התחזקה והשירות של יחידת הבקרה ושל אביזרה ייעשו בידי IRRAS. המשמש אינו יכול ואינו רשאי לתקן שום חלק מחלקי יחידת הבקרה, מערכת הциינוריות או הקתרט. כל ניסיון לתקן /או לשנות את המוצר מהוווה הפרת התנאים והגבילות של האחירות ופירשו הוא שכבר אי אפשר להבטיח את תפקוד היחידה בטיחותה.

יש לשים לב שייחידת הבקרה מכילה חומרים היכולים להזיק לבני אדם, לבני חיים ולסביבה.

### USA

US.customerservice@irras.com  
+1-800-213-4604

כתובת:

כתובת דואר אלקטרוני:

טלפון:

### גlobe

global.customerservice@irras.com  
31 20-210-1098

כתובת:

כתובת דואר אלקטרוני:

טלפון:

<http://www.irras.com>

:URL

יחידת הבקרה של *IRRAflow*, ערכת הצינוריות של *IRRAflow* והקתרט של *IRRAflow* חיבים טיפול המתאים למדייניות בית החולים בעניין ניהול פסולת סביבתית ובiology מסוכנת.



## 14. נספח ב'

### 14.1. תאימות אלקטرومגנטית

בדיקות תאימות אלקטرومגנטית נערכו בעזרת כבל חשמל 2.5 מטר.

הדרך והצורה יצנן – פלייטות אלקטرومגנטית			
סביבה אלקטرومגנטית – הדרך	תאימות	בדיקה פלייטות	
יחידת הבקרה של <i>IRRAflow</i> וערכת הצינוריות של <i>IRRAflow</i> מיועדות לשימוש בסביבה אלקטرومגנטית כמפורט להלן. על הלוקו או המשמש של מערכת CNS <i>IRRAflow</i> להבטיח שהיא משתמשת בסביבה כזאת.	Group 1	פליטות RF CISPR 11	
יחידת הבקרה של <i>IRRAflow</i> וערכת הצינוריות של <i>IRRAflow</i> חייבות לפול אנרגיה כדי למלא את אלקטромגנטית כדי לאפשר תפקין הפנים. הפליטות עלולות להשפיע על ציוד אלקטרוני סמוך.	Class A	פליטות RF CISPR 11	

Table B-1 תאימות אלקטرومגנטית

רמת תאימות	רמת בדיקה של IEC 60601	בדיקה חסינות
+/- 6 kV +/- 8 kV	+/- 6 kV +/- 8 kV	פריקה אלקט्रוטיטית (ESD) IEC 61000-4-2
2 kV חסמל +/- +/+ עבור קווי אספקת	2 kV חסמל +/- +/+ עבור קווי אספקת	העברת חשמלית מהירה / פרצ' IEC 61000-4-4
+/- 1 kV +/- 2 kV מצב דיפרנציאלי מצב רגיל	1 kV +/- +/+ מצב רגיל 2 kV	נחשול IEC 61000-4-5
<5% UT (נפילה >95% ב-UT) עבור 0.5 מחזורי  40% UT (נפילה של 60% ב-UT) עבור 5 מחזוריים  70% UT (נפילה של 30% ב-UT) עבור 25 מחזוריים  <5% UT (נפילה >95% ב-UT) עבור 5 שניות	<5% UT (נפילה >95% ב-UT) עבור 0.5 מחזורי  40% UT (נפילה של 60% ב-UT) עבור 5 מחזוריים  70% UT (נפילה של 30% ב-UT) עבור 25 מחזוריים  <5% UT (נפילה >95% ב-UT) עבור 5 שניות	נפילות מתח, הפסקות קצרות ושינויים במתוח בקווי אספקת החשמלי IEC 61000-4-11
3 A/m	3 A/m	שדה מגנטי של תדרות חשמל (50/60 Hz) IEC 61000-4-8

טבלה ב' – חסינות אלקטромגנטיות

הדרכה והצורה יצן – חסינות אלקטرومגנטית											
סביבה אלקטромגנטית – הדרכה	רמת תאמיות	רמת בדיקה של IEC 60601	בדיקה חסינות								
<p>אסור להשתמש בציוד תקשורת רדיו נישא ונוייד במהלך מיחידת הבקרה של <i>IRRAflow CNS</i> על הליקו או המשטח של יחידת הבקרה של <i>IRRAflow CNS</i> וערכת הצינוריות של <i>IRRAflow</i> להבטיח שהן משמשות בסביבה כזאת.</p> <p><b>מרחק הפרדה ממולץ</b></p> <table> <tr> <td>800MHz עד 80 MHz</td> <td><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></td> <td rowspan="3">3 V<sub>rms</sub></td> <td rowspan="3">holmect RF IEC 61000-4-6</td> </tr> <tr> <td>2.5GHz עד 800 MHz</td> <td><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></td> </tr> <tr> <td>2.5GHz עד 800 MHz</td> <td><math>d = 2.3\sqrt{P}</math></td> </tr> </table> <p>כאשר P הוא הספק מוצאו נקוב מרבי של המshedר ביחסות ואט (W) לפי יצן המשדר ו-d הוא מרחק הפרדה הממולץ במטרים (m).</p> <p>עצמות השدة מושדרי RF נייחים, כפי שנקבע באמצעות סקר אטומים אלקטромגנטיים,<sup>a</sup> ח'יב להיות נמוך יותר מרמת התאמיות בכל אחד מטווחי התדרים.<sup>b</sup></p> <p>הפרעה עלולה להתרחש בקרבת הצד המסמן בסמל שללהן.</p> 	800MHz עד 80 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$	3 V <sub>rms</sub>	holmect RF IEC 61000-4-6	2.5GHz עד 800 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$	2.5GHz עד 800 MHz	$d = 2.3\sqrt{P}$			
800MHz עד 80 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$	3 V <sub>rms</sub>			holmect RF IEC 61000-4-6						
2.5GHz עד 800 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$										
2.5GHz עד 800 MHz	$d = 2.3\sqrt{P}$										
<p>הערה 1 ב-<math>80\text{MHz}</math> וב-<math>800\text{MHz}</math>, טווח התדרים הגבוה יותר חל.</p> <p>הערה 2 ניתן שגרתיות אלה אך חלות בכל מקרה ומקורה. התפשטות אלקטромגנטית מושפעת מספיגת והיא מוחזרת מבנים, ממחיצים ומאנשיים.</p>											
<p><sup>a</sup> עצמת השدة הנוצר מושדרים נייחים, כגון תחנות בסיסי עבור טלפונים הפעילים על רדיו (טלפונים סולריים או אלחוטיים) ומשדרי רדיו ייידם 'ישתתיין', חובב רדיו, שדר רדיו AM-1 ו-FM ומשדר תלוייה אינן יכולה להשפיע לחזיז' תיאטרון מדיני. כדי להעירך את הסביבה האלקטרומגנטית הנובעת מושדרי RF נייחים, יש לשקוול עלשות סקר אטומים אלקטромגנטיים. אם עצמת השدة שנמדד במקום שבו משתמשים ביחסות הבקרה של <i>IRRAflow CNS</i> ובערכת הצינוריות של <i>IRRAflow</i> חוויגת מומנת תאמיות RF דדי לאמת שפערת תקינה. אם נציגים בנסיבות חריגים, ניתן שיריה צורק באמצעות נספכים, כגון שיטין כיוון או שניי מיקומים של יחידת הבקרה של <i>IRRAflow CNS</i> וערכת הצינוריות של <i>IRRAflow CNS</i>.</p> <p><sup>b</sup> מעל טווח תדרים של <math>150\text{ kHz}</math> עד <math>80\text{ MHz}</math>, עצמות השدة חייבות להיות פחות מ-<math>\text{V/m}</math>.</p>											

טבלה ב - חסינות אלקטромגנטית

**מרחקי ההפרדה המומלצים בין ציוד תקשורת RF נישא וניד לייחידת הבקרה של *IRRAflow* וערכות IRRAflow**

מערכת *IRRAflow CNS* מיועדת לשימוש בסביבה אלקטرومגנטית שבה יש בקרה על הפערות RF קורנות הליקו או המשמשת של יחידת הבקרה של *IRRAflow* וערכות צינוריות של *IRRAflow*. יכולם לעוזר למגען הרעות אלקטромגנטיות בך שימושו על מרחק מזערי בין ציוד תקשורת RF נישא וניד (מדריים) לייחידת הבקרה של *IRRAflow* וערכות צינוריות של *IRRAflow* לפי המלצות להלן, בהתאם להספק המוצא המרבי של ציוד התקשרות.

מרחיק הפרדה לפי תדרות המصدر (מטר)			הספק מוצא מרבי נקוב של מصدر (W)
מרחיק עד 800 MHz 2.5 GHz	מרחיק עד 80 MHz 800 MHz	מרחיק עד 80 MHz 150 kHz	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.78	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.8	3.8	3.8	10
23	12	12	100

לABI מדרים בעלי הספק מוצא מרבי נקוב שאין מופיע לעיל, מרחק ההפרדה המומלץ במטרים ניתן להערכת תוך שימוש במשוואה הישימה על תדרות המصدر, כאשר P הוא הספק המוצא המרבי הנקוב של המصدر ביחידות ואט (W) לפי ייצן המshed.

הערה 1 - ב-80MHz וב-800MHz, מרחק ההפרדה עבור טווח התדרים האגובה יותר חל.  
 הערה 2 יתכן שהנחיות אלה אינן חלות בכל מקרה ומקרה. התפשטות אלקטромגנטית מושפעת מספיגת ומחזרה מבנים, מחפיזים ומאנשים.

טבלה ב' - מרחקי הפרדה מומלצים

## 15. פרטי התקשרות

ישראל:



כתובת: USA  
IRRAS USA, Inc.  
11975 El Camino Real, Suite 304  
San Diego, CA 92130  
USA  
כתובת URL:  
<http://www.irras.com>  
כתובת דואר אלקטרוני:  
US.customerservice@irras.com  
טלפון:  
+1-800-213-4064

מחדר הזמן פרטי:

כתובת: USA  
US.customerservice@irras.com  
+1-800-213-4604  
כתובת: גלובלי<sup>®</sup>  
global.customerservice@irras.com  
31 20-210-1098  
כתובת דואר אלקטרוני:  
כתובת טלפוני:

כתובת URL:  
<http://www.irras.com>

:NCIG EC



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands