

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Маке»

К.Н. Ульянова

2012 г.



Инструкция по эксплуатации

Аппарат для мониторинга показателей крови BMU-40 с принадлежностями

MAQUET Cardiopulmonary AG, Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany, тел/факс: тел.: +49 7222 932 0, факс: +49 7222 932 1888, e-mail: info.cp@maquet-cp.de

MAQUET Cardiopulmonary AG, Hechinger Str. 38, 72145 Hirrlingen, Germany

MAQUET Cardiopulmonary AG, Neue Rottenburger Str. 37, 72379 Hechingen, Germany

MAQUET Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti, Serbest Bolge R Ada Yeni Liman, TR-07070 Antalya, Turkey

MediKomp GmbH, Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany.

Принадлежности:

1. Руководство пользователя.
2. Сетевой кабель.
3. Датчики артериальные, не более 100 шт.
4. Датчики венозные, не более 100 шт.
5. Ячейки артериальные, не более 100 шт.
6. Ячейки венозные, не более 100 шт.
7. Держатели специальные для крепления аппарата, не более 5 шт.
8. Адаптеры-переходники специальные, не более 5 шт.
9. Принтер.
10. Кабели соединительные, не более 5 шт.
11. Рулоны бумаги для принтера, не более 10 шт.
12. Картриджи для принтера, не более 10 шт.
13. Транспортная коробка для аппарата для мониторинга показателей крови.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	5
1.1	Назначение	5
1.2	Типовое применение	7
1.3	Безопасность	8
1.4	Меры предосторожности	10
2	КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ	13
2.1	Обзор	13
2.2	Корпус монитора	13
2.3	Измерительные головки	15
2.4	Артериальный датчик ВМУ/ венозный элемент ВМУ	15
2.5	Артериальное измерение	16
2.6	Венозное измерение	17
3	ПОДКЛЮЧЕНИЕ	19
3.1	Подготовка ВМУ 40	20
3.2	Подготовка к перфузии	24
3.3	После перфузии	29
4	УПРАВЛЕНИЕ	31
4.1	Элементы управления	31
4.2	Инструментальная линейка сенсорного экрана	32
4.3	Линейка состояния	36
4.4	Общие принципы управления	37
4.5	Виртуальная клавиатура	39
4.6	Настройки перфузии	40
4.7	Отображение значений параметров крови – общие характеристики	48
4.8	Временное выключение акустического сигнала тревоги	52
4.9	Отображение параметров крови в цифровом виде	53
4.10	Отображение параметров крови в графическом виде	54
4.11	Отображение параметров крови в виде таблицы	58
4.12	Повторная калибровка измеряемых величин во время перфузии	59
4.13	Настройки сигнала тревоги	62
4.14	Общие настройки	65
4.15	Сохранение данных на MAQUET USB флеш-накопитель	75
4.16	Удаление данных перфузии	77
5	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	79
5.1	Корпус монитора и измерительные головки	79

6	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА	82
7	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	83
8	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	85
	8.1 Причины нарушений в работе	85
	8.2 Замена предохранителей	86
9	СООБЩЕНИЯ	89
	9.1 Физиологические сигналы тревоги	90
	9.2 Технические сигналы тревоги	90
10	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	99
	10.1 Данные измерений и отображаемые данные	99
	10.2 Корпус монитора	104
	10.3 Возможные настройки и заводские настройки	106
	10.4 Повторная калибровка	109
	10.5 Датчик BMU и элемент BMU	109
11	ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	111

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение блока контроля параметров крови MAQUET Blood Monitoring Unit BMU 40 состоит в контроле параметров крови во время кардиопульмонарных шунтирований (CPB) или в аналогичных случаях с экстракорпоральным кровообращением, при которых необходим непрерывный контроль артериальных и/или венозных параметров крови: парциального давления кислорода (p_aO_2), температуры (T_a и T_v), насыщения кислородом (S_vO_2), гемоглобина (Hb) и гематокрита (Hct).

Дополнительно может вычисляться потребление кислорода (VO_2). Скорость кровотока (Q_{Blood}) может вводиться вручную или она считывается от подсоединенного аппарата искусственного кровообращения.

Продолжительность использования одноразовых средств (артериальный датчик BMU и венозный элемент BMU) ограничена шестью часами.

BMU 40 рассчитан на непрерывный режим работы.

1.1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это аппарат предусмотрен и приобретается только для указанного применения. Противопоказания или побочные действия не известны.

1.1.3 ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ

BMU 40 применяется для контроля наиболее важных параметров крови пациента во время экстракорпорального кровообращения. На основе значений параметров крови пользователь может осуществлять незамедлительное регулирование настроек задействованных аппаратов, и этим самым повышать безопасность пациента.

BMU 40 непрерывно выдает информацию о следующих параметрах:

■ Артериальная линия

- Парциальное давление кислорода (p_aO_2)
- Температура (T_a)

BMU 40 может или отображать парциальное давление кислорода на основе фактической температуры, или может пересчитывать измеренное значение параметра для 37°C.

■ Венозная линия

- Насыщение кислородом (S_vO_2)
- Гемоглобин (Hb)
- Гематокрит (Hct)
- Температура (T_v)

Система состоит из следующих частей:

■ Монитор

Монитор содержит сенсорный экран, который отображает параметры крови в различных формах представления. Аппарат может управляться с помощью сенсорного экрана или поворотной ручки.

Две измерительные головки (артериальная и венозная линии) жестко связаны с корпусом монитора. Они служат элементами интерфейса с одноразовыми средствами, которые подсоединены в экстракорпоральный контур кровообращения.

■ Одноразовые средства (датчик BMU/элемент BMU)

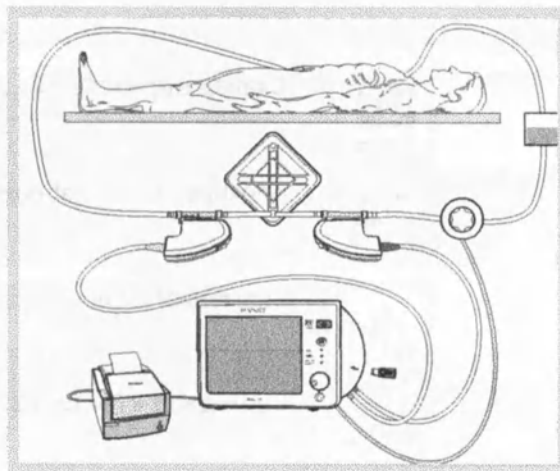
Артериальный датчик BMU и венозный элемент BMU являются стерильно упакованными одноразовыми изделиями, которые подсоединяются в экстракорпоральный контур кровообращения. Они могут быть различных размеров.

1.2 ТИПОВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Артериальный датчик BMU и венозный элемент BMU подсоединены в экстракорпоральный контур циркуляции. Они соединяются с измерительными головками, которые жестко подсоединены к BMU 40.

Венозная кровь поступает из пациента в емкость, а из неё перекачивается в оксигенатор. Оксигенатор обогащает кровь кислородом.

Температура регулируется с помощью гипотермического аппарата и теплообменника в оксигенаторе. Обработанная таким образом кровь возвращается под давлением насоса в артериальную часть сосудистой системы пациента.



1.3 БЕЗОПАСНОСТЬ

1.3.1 ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ НА АППАРАТЕ



Сканер штриховых кодов



Блокирование/разблокирование элементов управления



Внимание! Обращайтесь к сопроводительной документации.



Светодиод «Ток сети»



Светодиод «Аккумулятор»



Кнопка «Питание»



Подсоединение для MAQUET USB флеш-накопителя



Переменный ток



Класс защиты согласно IEC 60529: защита от проникновения мелких инородных тел и капель воды



Классификация согласно IEC 60601-1: защищенный от дефибрилляции аппликатор типа BF



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2002/96/ЕС: изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Его необходимо складывать отдельно от бытовых отходов и утилизировать в соответствии с местными требованиями безопасным для окружающей среды способом.



Сетевой предохранитель

2 x T 1,6A



Дата изготовления: год, когда было изготовлено изделие



Изделие отвечает требованиям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЭС о медицинской продукции.



Изделие отвечает канадским и американским (США) стандартам по электрической безопасности.



Последовательный интерфейс COM1



Последовательный интерфейс COM2



USB-подключение для принтера



Подключение к сети



Предохранитель аккумулятора



Выравнивание потенциала

1.3.2

СПЕЦИАЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

Эти специальные указания используются в инструкции по применению. Просьба соблюдать их.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность тяжелых телесных повреждений!

Указание или порядок действий, несоблюдение которых может привести к травме пользователя, пациента или прочих лиц.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Опасность повреждения аппарата!

Указание или порядок действий, несоблюдение которых может стать причиной повреждений аппарата.

Указание

Важный или поясняющий текст.

1.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Указание

Перед использованием системы тщательно прочтите инструкцию по применению!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Устанавливайте датчик BMU и элемент BMU согласно инструкциям.
- Оператор отвечает за соблюдение мер предосторожности.
- Используйте систему и принадлежности в соответствии с инструкцией по применению и подтвержденной медицинской практикой. К сфере ответственности пользователя относится использование, тестирование и техническое обслуживание системы в соответствии со всеми обновлениями описания изделия и обновлениями инструкции по применению.
- Система может обслуживаться только квалифицированным персоналом клиник. Однако клинические процедуры и методы лежат в сфере ответственности врача.
- Используйте во время операции только полностью протестированные, допущенные к эксплуатации и хорошо работающие аппараты, детали, детали принадлежностей и одноразовые средства.
- Все подсоединенные детали, аппараты и модули должны быть подключены надежно и надлежащим образом. Проверяйте механическую устойчивость.
- Не накрывайте аппарат во время работы, чтобы исключить перегрев.
- Оставляйте BMU 40 подсоединенным к сети, когда он выключен: этим обеспечивается постоянная полная зарядка аккумулятора.
- Выключайте аппарат перед техническим обслуживанием, очисткой, постановкой на хранение или заменой деталей и отсоединяйте его от электрической сети.
- BMU 40 может отображать информацию, которая относится к внешним устройствам. Эта информация была сгенерирована соответствующим внешним устройством. В случае возникновения сомнений в отношении отображаемой информации проверьте эти данные на внешнем устройстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- BMU 40 проверен в электромагнитном отношении согласно IEC 60601-1-2 и удовлетворяет этому стандарту. Пользователь отвечает за то, чтобы клинические условия были согласованы с предельными величинами, установленными в IEC 60601-1-2. Превышение данных предельных величин может отрицательно влиять на функциональную способность и безопасность аппарата.

Данные меры предосторожности содержат, кроме того:

- Стандартные меры предосторожности в отношении относительной влажности и электрической проводимости одежды, чтобы минимизировать накопление электростатических зарядов.
- При использовании ВЧ устройств могут кратковременно возникать нарушения индикации.
- Если возникают электромагнитные помехи (т.е. аппарат создает помехи или помехи вызывают другие устройства), примите меры по исключению помех. Увеличьте, например, расстояние между создающими помехи устройствами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

- Перед транспортировкой выключите аппарат. Удалите все подсоединенные кабели, кроме соединительных проводов измерительных головок. Установите измерительные головки так, чтобы датчики были защищены.
- Если прибор длительное время не эксплуатируется, подключайте его каждые три месяца к электрической сети, чтобы подзарядить аккумулятор. Этим Вы исключите глубокую разрядку аккумулятора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

В соответствии с федеральным законом США это изделие может продаваться только врачом или по предписанию врача.

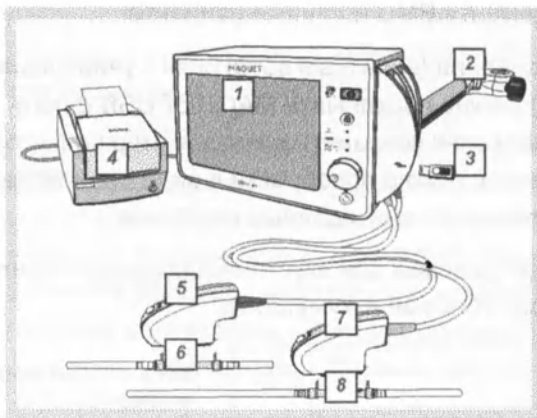
Утилизация

- BMU 40 не содержит расходные материалы или отходы. BMU 40 после истечения периода эксплуатации необходимо утилизировать согласно соответствующим национальным положениям в качестве отходов электронного оборудования.
- Аккумуляторы необходимо утилизировать в соответствии с действующими национальными положениями.
- При утилизации частей аппарата свяжитесь с компанией MAQUET Cardiopulmonary, чтобы определить наиболее безвредный в экологическом отношении вид утилизации.
- Утилизируйте одноразовые средства (датчик BMU и ячейка BMU) в соответствии с действующими директивами.

Одновременное использование других связанных с пациентом медицинских электрических аппаратов (например, кардиостимулятора или других электрических стимуляторов) не создает рисков, угрожающих безопасности.

2 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

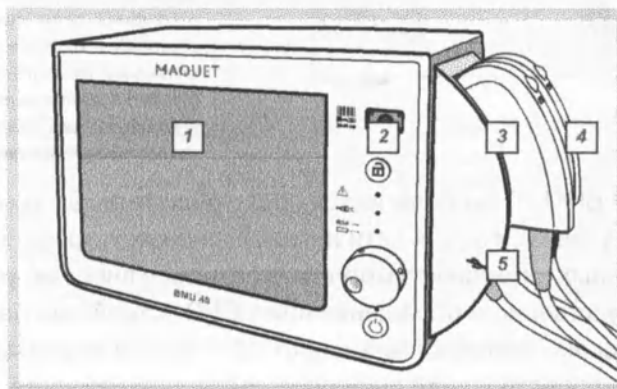
2.1 ОБЗОР



- [1] Корпус монитора с сенсорным экраном, поворотной ручкой, сканером штриховых кодов, аккумулятором, подключениями для дополнительных устройств
 - [2] Кронштейн для BMU 40 (опция)
 - [3] MAQUET USB флеш-накопитель
 - [4] Принтер (опция)
 - [5] Венозная измерительная головка
 - [6] Венозный элемент BMU
 - [7] Артериальная измерительная головка
 - [8] Артериальный датчик BMU
- Не изображено: кронштейн шины скольжения для BMU 40

2.2 КОРПУС МОНИТОРА

К корпусу монитора прикреплены все электрические и оптические компоненты всей системы.



Передняя сторона корпуса монитора:

- [1] сенсорный экран
- [2] сканер штриховых кодов
- [3] крепление для артериальной измерительной головки
- [4] крепление для венозной измерительной головки
- [5] подключение для MAQUET USB флеш-накопителя

Основным элементом корпуса монитора является сенсорный экран (Touchscreen). На нем отображаются параметры крови в различных формах представления. С помощью сенсорного экрана или поворотной ручки можно изменять предельные значения и другие настройки, а также вызывать функции. Несколько световых диодов отображают различные состояния системы.

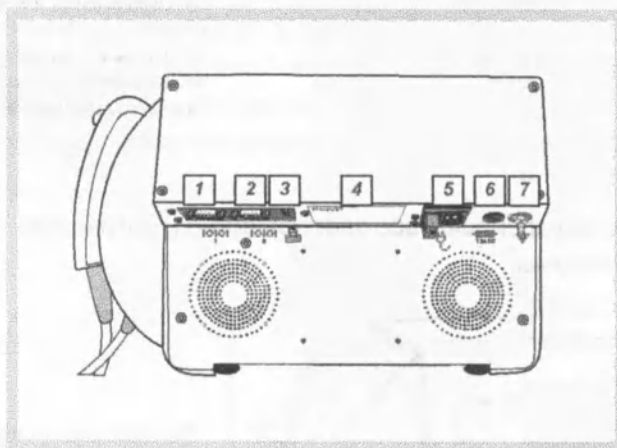
Артериальная и венозная измерительные головки с помощью соединительных проводов постоянно связаны с корпусом монитора (⇒ 2.3

«Измерительные головки», стр. 15). Измерительные головки для защиты датчиков вставляются в крепления корпуса монитора.

С помощью сканера штриховых кодов можно вводить путем сканирования данные датчика BMU, элемента BMU и данные пациента.

С помощью USB подсоединения («universal serial bus» - универсальная последовательная шина) можно подключать MAQUET USB флеш-накопитель. В накопителе можно сохранять данные измерений и переносить их в другую систему. Принтер можно приобрести в виде опциональной принадлежности, чтобы распечатывать данные перфузии.

Корпус монитора содержит динамик для акустических предупредительных сигналов, а также свинцово-гелевый аккумулятор.



Задняя сторона корпуса монитора:

- [1] разъем последовательного порта COM1 для внешнего устройства
- [2] разъем последовательного порта COM2 для внешнего устройства
- [3] USB-подсоединение для принтера
- [4] фирменная табличка
- [5] гнездо подключения к сети с сетевыми предохранителями
- [6] предохранитель аккумулятора
- [7] заземляющее подсоединение (выравнивание потенциала)

На задней стороне BMU 40 располагаются предохранители, а также подсоединения для электрической сети и периферийных устройств. Через два последовательных интерфейса могут подключаться внешние устройства типа аппарата искусственного обращения или UDEP-устройства («universal data exchange protocol» - универсальный протокол обмена информацией). Принтер можно приобрести в виде опциональной принадлежности, чтобы распечатывать данные перфузии.

На задней стороне может монтироваться опциональный подвижный кронштейн или опциональный кронштейн шины скольжения.

2.3 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ ГОЛОВКИ

BMU 40 имеет по одной головке для измерения артериальных и венозных параметров крови. Измерительные головки постоянно связаны с помощью соединительных проводов с корпусом монитора. Когда измерительные головки не используются, они вставляются с целью защиты датчиков в крепления корпуса монитора.

Для проведения измерений измерительные головки соединяются с датчиком BMU и элементом BMU, которые подсоединены в экстракорпоральный контур кровообращения. За счет различия конструкции артериальную и венозную головки нельзя перепутать при подсоединении к датчику BMU и элементу BMU. Дополнительно соединительные провода на измерительных головках и на корпусе монитора отмечены разными цветами (артериальная измерительная головка - красным цветом, венозная измерительная головка - синим цветом).

После завершения операции измерительные головки отсоединяются от датчика BMU и элемента BMU и вставляются в крепления на корпусе монитора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Избегайте попадания жидкостей на измерительные головки (кроме случая очистки, когда аппарат выключен).

2.4 АРТЕРИАЛЬНЫЙ ДАТЧИК BMU/ ВЕНОЗНЫЙ ЭЛЕМЕНТ BMU

Артериальный датчик BMU и венозный элемент BMU являются стерильно упакованными одноразовыми изделиями, которые подсоединяются в экстракорпоральный контур кровообращения. Для венозного элемента BMU необходимо учитывать направление кровотока.

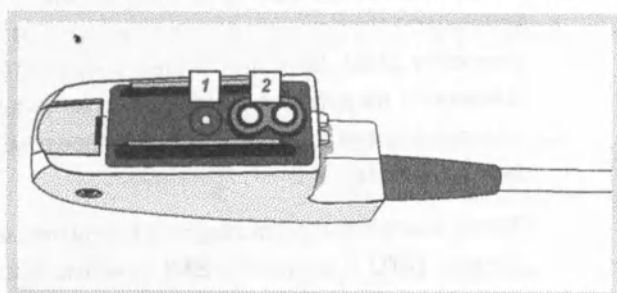
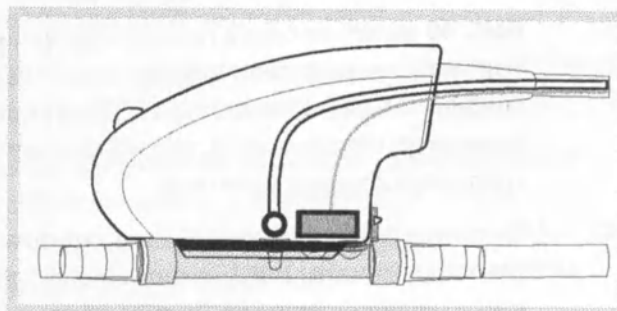
Датчики BMU и элементы BMU имеются различных размеров. Они поставляются или в виде стерильно упакованных изделий, или предварительно подсоединенными к комплектам трубок, отвечающих требованиям клиента.

Каждый датчик BMU и каждый элемент BMU имеет этикетку со штриховым кодом. На этикетке отпечатан двумерный штриховой код с индивидуальными данными датчика BMU или элемента BMU. Штриховой код содержит однозначный идентификационный код ID, дату изготовления и данные калибровки. Для калибровки такая этикетка сканируется на BMU 40.

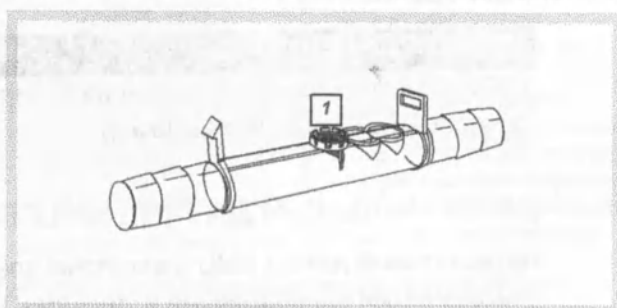
Дополнительно этикетка защищает от следов пальцев, прочих загрязнений и царапин, а также служит защитой от света для датчика BMU.

2.5 АРТЕРИАЛЬНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Артериальная измерительная головка измеряет артериальные параметры крови p_aO_2 и температуру.



Артериальная измерительная головка со световодом [1] и инфракрасными датчиками [2]

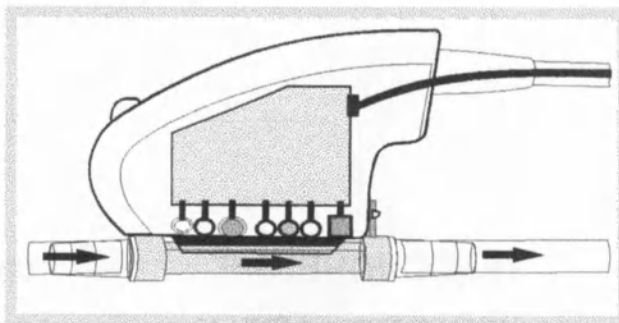


Датчик BMU с заделанным датчиком кислорода [1]

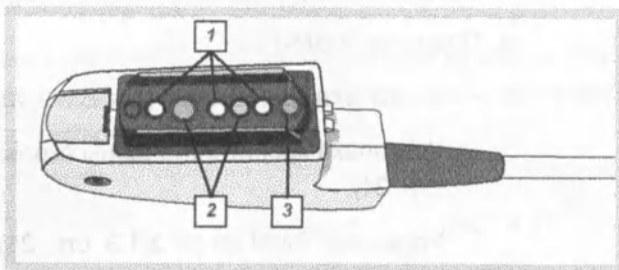
В артериальном датчике BMU герметично плотно заделан флуоресцентный датчик, чувствительный к pO_2 . Флуоресцентный датчик с внутренней стороны датчика BMU имеет контакт с кровью, а с наружной стороны по световоду имеет оптический контакт с BMU 40.

Температура T_a измеряется неинвазивными, термофильными инфракрасными датчиками.

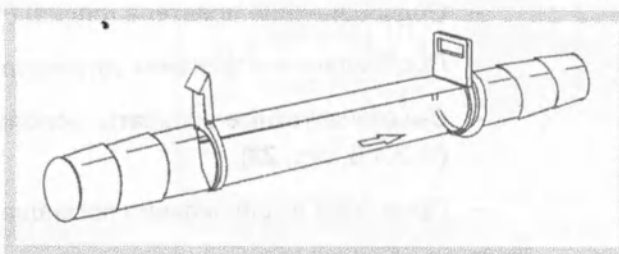
Венозная измерительная головка измеряет венозные параметры крови S_vO_2 , Hb, Hct и температуру.



Венозная измерительная головка со светодиодами [1], оптическими датчиками [2] и инфракрасным датчиком [3]



Венозный элемент BMU



Венозная измерительная головка содержит светодиоды, которые освещают кровь через элемент BMU с различными длинами волн. Концентрации Hb и Hct измеряются бесконтактным спектрометрическим способом с помощью оптического датчика. Второй оптический датчик измеряет аналогичным способом значение S_vO_2 .

Температура T_v измеряется неинвазивным, термофильным инфракрасным датчиком.

3

ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Чтобы работать с BMU 40, выполните следующие операции:

■ Подготовка BMU 40

- Установка кронштейна для BMU 40 (опция) (⇒ 3.1.1, стр. 20)
- Установка кронштейна шины скольжения для BMU 40 (опция) (⇒ 3.1.2, стр. 21)
- Установка BMU 40 (⇒ 3.1.3, стр. 21)
- Подсоединение принтера (опция) (⇒ 3.1.4, стр. 22)
- Подсоединение внешних устройств (опция) (⇒ 3.1.5, стр. 22)
- Высокочастотные аппараты, используемые для хирургических целей (⇒ 3.1.6, стр. 23)
- Проводник выравнивания потенциала (⇒ 3.1.7, стр. 23)

■ Подготовка к перфузии

- Подсоедините датчик BMU и элемент BMU в контур кровообращения (⇒ 3.2.1, стр. 24)
- Включение BMU 40 (⇒ 3.2.2, стр. 24)
- Удаление этикеток штриховых кодов с датчика BMU или элемента BMU (⇒ 3.2.3, стр. 26)
- Соединение измерительных головок с датчиком BMU и элементом BMU (⇒ 3.2.4, стр. 27)

■ После перфузии

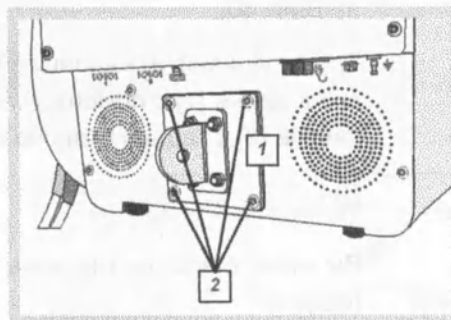
- Демонтирование измерительных головок после перфузии (⇒ 3.3.1, стр. 29)
- Выключение BMU 40 (⇒ 3.3.2, стр. 30)

3.1 ПОДГОТОВКА ВМУ 40

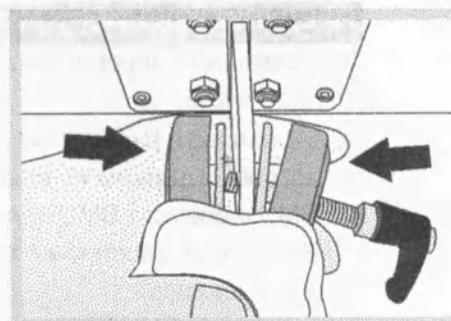
3.1.1 УСТАНОВКА КРОНШТЕЙНА ДЛЯ ВМУ 40 (ОПЦИЯ)

Если Вы хотите использовать ВМУ 40 с опциональным кронштейном, Вам необходимо перед первым использованием аппарата закрепить крепежную пластину для кронштейна на ВМУ 40.

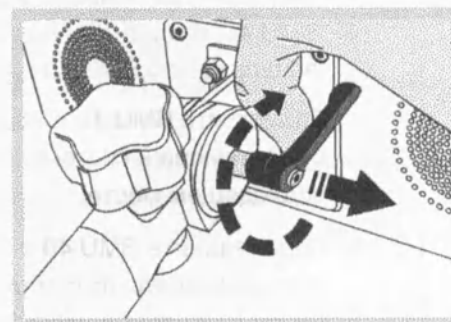
- 1 Крепко привинтите крепежную пластину [1] с помощью четырех винтов [2] к задней стороне ВМУ 40.



- 2 Смонтируйте кронштейн на крепежной пластине.



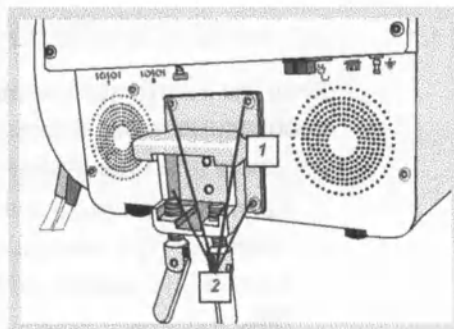
Если рычаг крепежного винта при затягивании или ослаблении не проходит мимо пластины, нажмите его в сторону. Затем он вновь фиксируется под другим углом так, что Вы могли вращать его дальше.



3.1.2 УСТАНОВКА КРОНШТЕЙНА ШИНЫ СКОЛЬЖЕНИЯ ДЛЯ ВМУ 40 (ОПЦИЯ)

Если Вы хотите использовать ВМУ 40 с опциональным кронштейном шины скольжения, Вам необходимо перед первым использованием аппарата закрепить кронштейн шины скольжения на ВМУ 40.

Крепко привинтите кронштейн шины скольжения [1] с помощью четырех винтов [2] к задней стороне ВМУ 40.



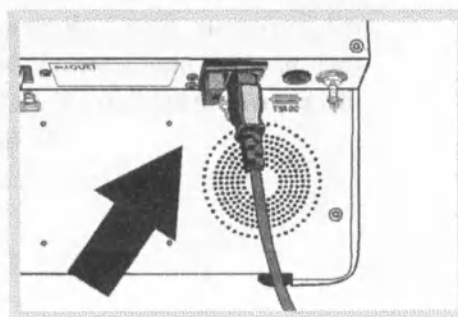
3.1.3 УСТАНОВКА ВМУ 40

Вы можете эксплуатировать ВМУ 40 без кронштейна или с кронштейном (опция).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Установите аппарат так, чтобы он не мог случайно перемещаться или не мог упасть.
- Учитывайте расстояние до экстракорпорального контура циркуляции, к которому должны подсоединяться датчик ВМУ и элемент ВМУ. Датчик ВМУ и элемент ВМУ должны соединяться с измерительными головками. Выбирайте расстояние так, чтобы соединительные провода не натягивались.
- Не размещайте никакие другие электронные устройства на или рядом с ВМУ 40. Если этого нельзя избежать, убедитесь перед применением аппарата, что ВМУ 40 нормально работает.

- 1 Разместите ВМУ 40 в Вашей существующей системе на подходящем месте.
- 2 Подсоедините ВМУ 40 с помощью сетевого кабеля из комплекта поставки к электрической сети.



3.1.4 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПРИНТЕРА (ОПЦИЯ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

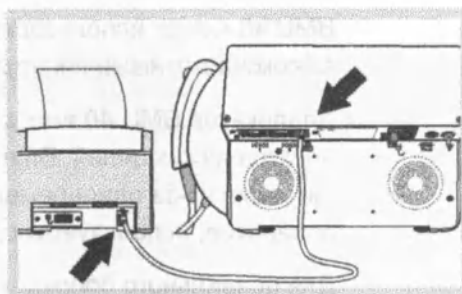
- Установите принтер с минимальным расстоянием 1,5 метра от операционного стола.
- Не касайтесь одновременно пациента и внешних интерфейсов аппарата.

Необходимы черный и красный картриджи

BMU 40 распечатывает данные черным цветом, а тревожные сигналы красным цветом. Снабдите принтер черным и красным картриджами. Иначе он не будет распечатывать данные.

Если Вы хотите распечатывать данные перфузии с помощью BMU 40 во время перфузии, подключите принтер. Установка и управление принтером описаны в инструкции по его применению.

Соедините принтер с помощью кабеля USB с BMU 40.



Разъем USB для принтера располагается на задней стороне корпуса монитора.

3.1.5 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ВНЕШНИХ УСТРОЙСТВ (ОПЦИЯ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Подсоединяйте устройство только к интерфейсам, которые предусмотрены для того, чтобы подключаться во время нормальной работы к другим устройствам, включенным в сеть питания.
- Внешние устройства, которые подключаются к последовательному интерфейсу BMU 40, должны отвечать следующим стандартам IEC: IEC 60950, IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2 для устройств обработки данных в пределах 1,5 метров от операционного стола.
- Выбирайте только компоненты системы, которые удовлетворяют требованиям к медицинским окружающим условиям, в которых они используются (в особенности IEC/EN 60601-1-1). Обращайтесь в сомнительных случаях к изготовителям компонентов системы.
- Не касайтесь одновременно пациента и внешних интерфейсов аппарата.

Если Вы хотите эксплуатировать BMU 40 с внешним устройством, выполните такое подсоединение. При этом Вы можете принимать параметры кровотока от аппарата искусственного кровообращения и передавать данные перфузии

UDEP-устройству. Установка и управление внешним устройством описаны в инструкции по его применению.

Разъемы последовательных портов для внешних устройств находятся на задней стороне корпуса монитора.

Чтобы подключить аппарат искусственного кровообращения MAQUET HL 20, Вам необходим онлайн-кабель HL 20 и оптический соединительный кабель с гальванической развязкой.

3.1.6 ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ АППАРАТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ЦЕЛЕЙ

BMU 40 может использоваться без дополнительных мер защиты вместе с высокочастотными аппаратами для хирургических целей на пациенте.

Аппликатор BMU 40 имеет тип BF и поэтому изолирован от других электрических цепей. Благодаря этому не может возникнуть угрожающая ситуация из-за одновременного использования BMU 40 и высокочастотных аппаратов, используемых для хирургических целей.

Для правильного оборудования медицинских электрических устройств в деталях следуйте стандарту IEC 60601-1-1.

3.1.7 ПРОВОДНИК ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛА

Проводник выравнивания потенциала обеспечивает дополнительно к линии защитного заземления в сетевом кабеле прямую связь между электрическим аппаратом и эквипотенциальной сборной шиной электрического монтажа.

Специально для медицинских аппаратов можно снизить риск повышенных токов утечки на корпус путем использования подсоединения для выравнивания потенциала.

Убедитесь, что используется надлежащий проводник и надлежащий кабель для выравнивания потенциала (например, в соответствии с DIN 42801).

Для правильного оборудования медицинских электрических устройств в деталях следуйте стандарту IEC 60601-1-1.

3.2 ПОДГОТОВКА К ПЕРФУЗИИ

3.2.1 ПОДСОЕДИНИТЕ ДАТЧИК BMU И ЭЛЕМЕНТ BMU В КОНТУР КРОВООБРАЩЕНИЯ

Следовать инструкции по применению датчика BMU и элемента BMU
Перед использованием датчика BMU и элемента BMU прочтите инструкции по применению для этих узлов.

Подсоедините датчик BMU и элемент BMU в экстракорпоральный контур кровообращения, как описывается в инструкции по применению для них.

3.2.2 ВКЛЮЧЕНИЕ BMU 40

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

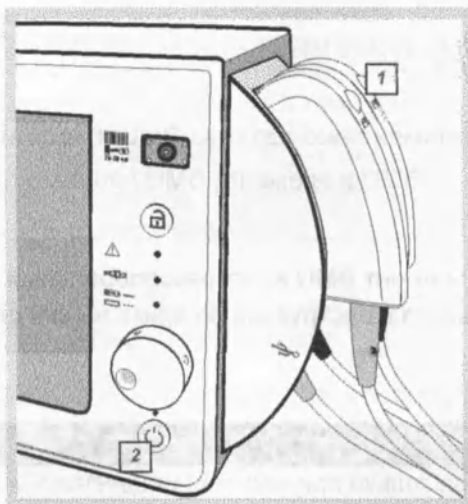
BMU 40 может использоваться только при наличии следующих условий:

- Не допускается присутствие горючих газов. Существует опасность взрыва.
- Должны быть выполнены условия для окружающей среды (⇒ 10.2.2 «Условия окружающей среды», стр. 104).
- Не должна существовать опасность образования конденсата. Конденсация, например, может возникнуть, когда BMU 40 помещается из холодных окружающих условий в теплое помещение.
- BMU 40 не должен иметь повреждений.
- Измерительные головки не должны иметь трещин.
- Измерительные головки должны быть чистыми от грязи. Следы пальцев или биологические жидкости со стороны датчиков могут отрицательно влиять на точность измерений. Грязь может ухудшать связь с датчиком BMU или с элементом BMU.

Если BMU 40 или измерительные головки загрязнены, очистите их, как описывается в разделе ⇒ 5.1 «Корпус монитора и измерительные головки», стр. 79.

Подробности по управлению BMU 40 и сенсорным экраном Вы найдете в разделе ⇒ 4 «Управление», стр. 31.

- 1 Убедитесь, что венозная головка находится в своем креплении.

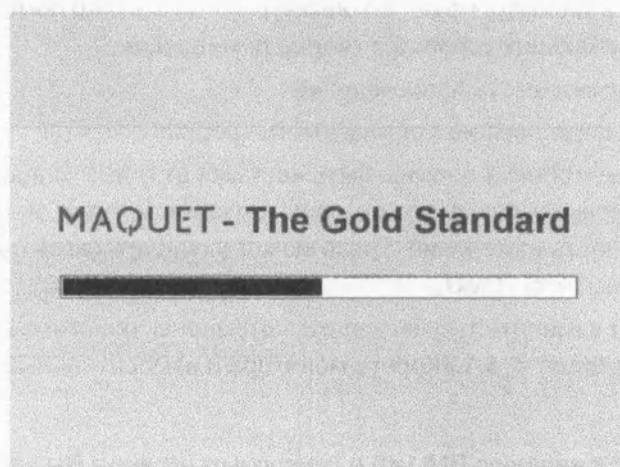


[1] Венозная головка в своем креплении
[2] Кнопка «Питание»

- 2 Нажмите кнопку «Питание».

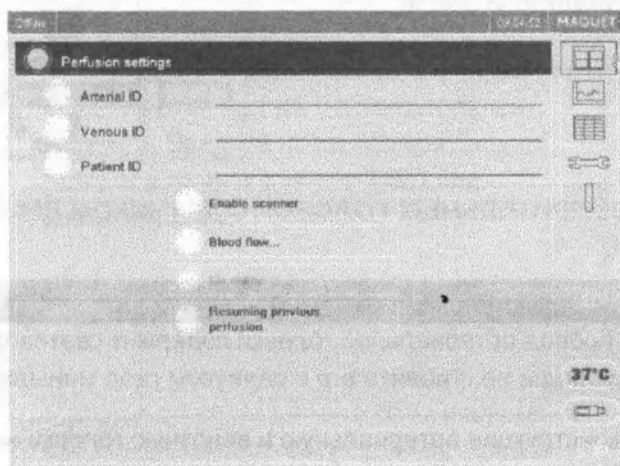
BMU 40 проведет самотестирование. Он калибрует венозную головку на черной поверхности крепления головки.

BMU 40 выводит следующую маску:



Полоска прогрессивного индикатора движется вправо.

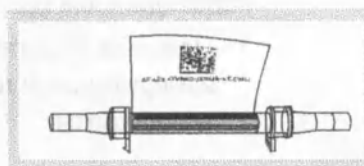
После самотестирования BMU выводит маску настроек перфузии [Perfusion settings]:



С ее помощью Вы можете начать новую перфузию или имеете возможность продолжить предыдущую перфузию (⇒ 4.6 «Настройки перфузии», стр. 40).

3.2.3 УДАЛЕНИЕ ЭТИКЕТОК ШТРИХОВЫХ КОДОВ С ДАТЧИКА ВМУ ИЛИ ЭЛЕМЕНТА ВМУ

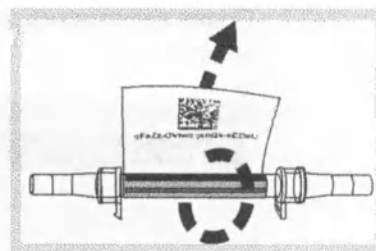
Каждый датчик ВМУ и каждый элемент ВМУ имеет этикетку со штриховым кодом. На этикетке отпечатан двумерный штриховой код с индивидуальными данными датчика ВМУ или элемента ВМУ. Вам потребуются эти этикетки позднее, чтобы сканировать данные в ВМУ 40.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не касайтесь датчика ВМУ и элемента ВМУ со стороны, которая соединяется с измерительной головкой. Эта сторона должна быть чистой от загрязнений любого типа (например, следов пальцев или биологических жидкостей).
- Не подвергайте датчик ВМУ длительному воздействию света после удаления этикетки со штриховым кодом. Этикетка защищает чувствительный к УФ излучению флуоресцентный датчик от УФ света.
- Если Вы длительное время не подсоединяете измерительную головку к датчику ВМУ, защищайте флуоресцентный чувствительный элемент датчика ВМУ от света.

Если Вы подсоединили датчик BMU и элемент BMU в экстракорпоральный контур кровообращения, удалите этикетки.



3.2.4

СОЕДИНЕНИЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ГОЛОВОК С ДАТЧИКОМ BMU И ЭЛЕМЕНТОМ BMU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

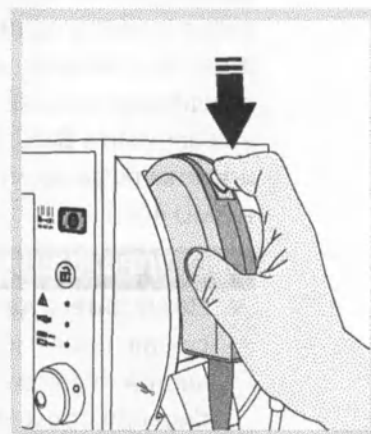
Соединительный провод артериальной головки содержит световод. Не переламывайте провод и не сгибайте его с радиусомгиба меньшим 4 см.

За счет различия конструкции артериальную и венозную головки нельзя перепутать при подсоединении к датчику BMU и элементу BMU.

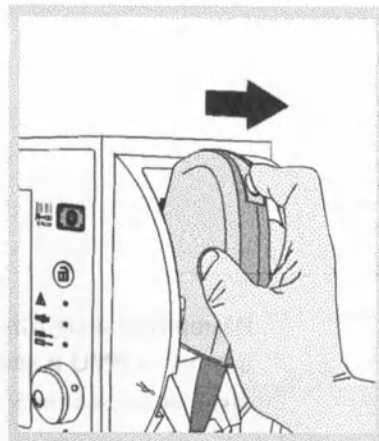
Дополнительно соединительные провода на измерительных головках и на корпусе монитора отмечены разными цветами (артериальная измерительная головка - красным цветом, венозная измерительная головка - синим цветом).

Манипуляции с артериальной и венозной измерительными головками при подсоединении одинаковы.

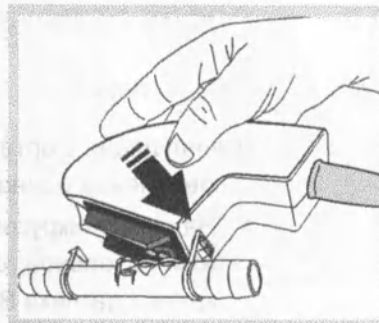
- 1 Нажмите закругленную кнопку на измерительной головке вниз. Фиксатор освободится.



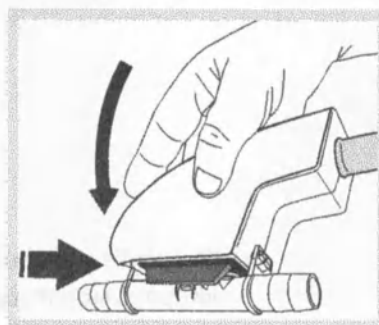
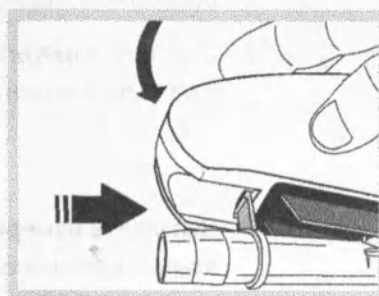
- 2 Извлеките измерительную головку из держателя.



- 3 С одной стороны датчика ВМУ и элемента ВМУ имеется язычок с прямоугольным вырезом. Введите носик измерительной головки в язычок датчика ВМУ или элемента ВМУ.



- 4 С другой стороны датчика ВМУ и элемента ВМУ имеется стопорный крючок. Крепко прижмите измерительную головку к датчику ВМУ или элементу ВМУ до защелкивания стопорного крючка в отверстии измерительной головки.



- 5 Проверьте соединение.

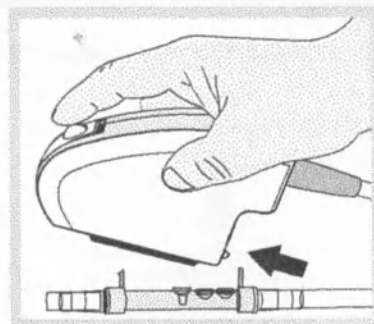
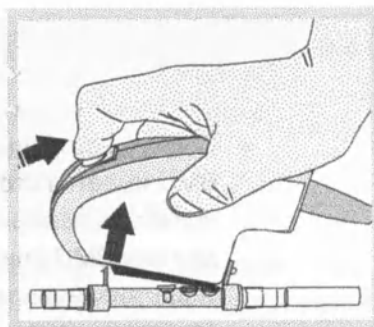
Измерительные головки должны быть правильно и надежно соединены с датчиком BMU и элементом BMU, чтобы обеспечивалась корректное функционирование.

3.3 ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

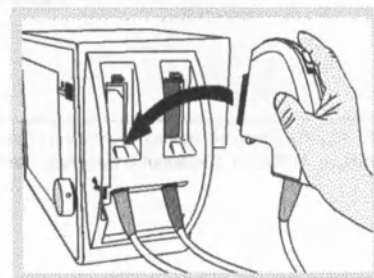
3.3.1 ДЕМОНТИРОВАНИЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ГОЛОВОК ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

Манипуляции с артериальной и венозной измерительными головками при отсоединении одинаковы.

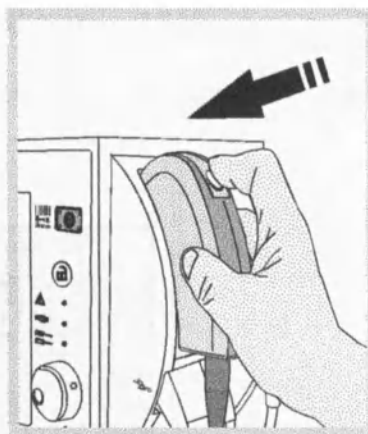
- 1 Нажмите закругленную кнопку на измерительной головке вниз. Стопорный крючок датчика BMU или элемента BMU освобождается.
- 2 Снимите измерительную головку с датчика BMU или элемента BMU.
- 3 Вытащите измерительную головку из язычка датчика BMU или элемента BMU.



- 4 Очистите измерительную головку (⇒ 5.1 «Корпус монитора и измерительные головки», стр. 79).
- 5 Вставьте измерительную головку с соединительным проводом вниз в крепление для головки на корпусе монитора.



- 6 Крепления сверху имеют стопорный крючок. Крепко прижмите измерительную головку к корпусу монитора до защелкивания стопорного крючка в измерительной головке.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

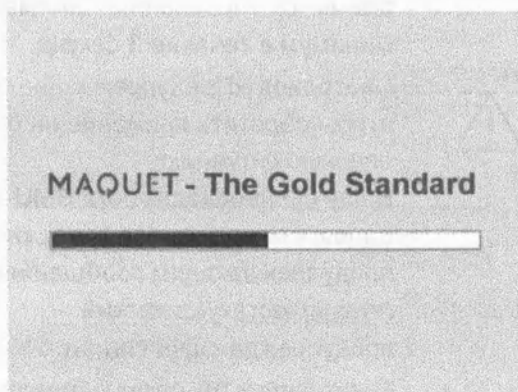
Утилизируйте одноразовые продукты (датчик BMU и ячейка BMU) в соответствии с действующими директивами.
Вам не разрешается их стерилизовать и использовать повторно.

3.3.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ BMU 40

После перфузии Вы можете выключить BMU 40.

- 1 Нажимайте минимум 3 секунды кнопку «Питание».

BMU 40 выводит следующую маску:



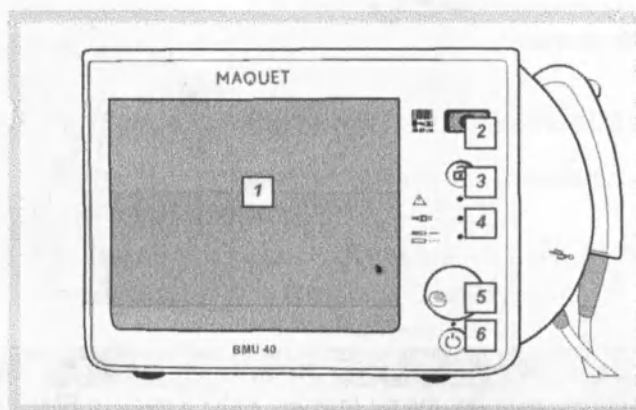
Полоска прогрессивного индикатора движется влево.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Даже выключенный BMU 40 остается соединенным с электрической сетью.
Чтобы отсоединить его от электрической сети, вытащите сетевую вилку.

4 УПРАВЛЕНИЕ

4.1 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ



- [1] Сенсорный экран
- [2] Сканер штриховых кодов
- [3] Кнопка «Блокировка»
- [4] Световые диоды «Предупреждение», «Ток сети» и «Аккумулятор»
- [5] Поворотная ручка с функцией кнопки
- [6] Светодиод и кнопка «Питание»

Элемент	Символ	Описание
Кнопка «Блокировка»		С помощью кнопки «Блокировка» Вы можете блокировать и вновь снимать блокировку всех элементов управления (кнопки, экранные кнопки и поворотная ручка) (⇒ 4.4.1 «Блокирование элементов управления», стр. 37). Чтобы блокировать или разблокировать элементы управления, нажимайте кнопку минимум в течение 3 секунд.
Светодиод «Предупреждение» (красный свет)		Светодиод «Предупреждение» мигает, чтобы обратить внимание на ошибку или опасную ситуацию. В случае необходимости BMU 40 одновременно отображает окно с предупреждающим сообщением и генерирует акустический предупреждающий сигнал.
Светодиод «Ток сети» (зеленый свет)		Светодиод «Ток сети» светится, когда BMU 40 соединен с электрической сетью.

Элемент	Символ	Описание
Светодиод «Аккумулятор» (зеленый свет)		Светодиод «Аккумулятор» отображает состояние аккумулятора: ■ Светодиод светится: аккумулятор заряжается. ■ Светодиод мигает: аккумулятор разряжен или остаточная емкость находится на критическом уровне. ■ Светодиод выключен: аккумулятор полностью заряжен. BMU 40 автоматически заряжает аккумулятор, когда аппарат подсоединен к электрической сети.
Поворотная ручка с функцией кнопки		С помощью поворотной ручки Вы можете перемещаться по пунктам меню, изменять настройки и выбирать функции. С помощью функции кнопки (нажатия) ручки Вы подтверждаете выбранную функцию или настройку.
Светодиод «Питание» (зеленый свет) и кнопка «Питание»		Светодиод «Питание» светится, когда BMU 40 включен. Он мигает во время включения и выключения. С помощью кнопки «Питание» Вы можете включать и выключать BMU 40. Чтобы выключить BMU 40, нажимайте кнопку в течение минимум 3 секунд.

4.2 ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ЛИНЕЙКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

BMU 40 отображает после включения и самотестирования во всех масках справа на сенсорном экране линейку инструментальных средств. С ее помощью Вы можете осуществлять выбор различных режимов отображения; вызывать функции, а также включать и выключать параметры настройки.

Символ	Значение
«Цифровое отображение»	 Переход к отображению в цифровом виде (⇒ 4.9 «Отображение параметров крови в цифровом виде», стр. 53).

Символ		Значение
«Графическое отображение»		Переход к отображению в графическом виде (⇒ 4.10 «Отображение параметров крови в графическом виде», стр. 54).
«Табличное отображение»		Переход к отображению в виде таблицы (⇒ 4.11 «Отображение параметров крови в виде таблицы», стр. 58).
«Настройки»		Переход к маске настроек [Settings]. При этом Вы можете задать следующие настройки: ■ Настройки сигнала тревоги (⇒ 4.13, стр. 62) ■ Общие настройки (⇒ 4.14, стр. 65) ■ Настройки перфузии (⇒ 4.6, стр. 40)
«Повторная калибровка»		Переход к маске, с помощью которой Вы можете выполнять повторную калибровку измеряемых величин (⇒ 4.12 «Повторная калибровка измеряемых величин во время перфузии», стр. 59).
«Акустический сигнал тревоги»		Акустический сигнал тревоги включен: ситуация состояния тревоги генерирует акустический предупреждающий сигнал. Чтобы временно выключить акустический сигнал тревоги, коснитесь символа (⇒ 4.8 «Временное выключение акустического сигнала тревоги», стр. 52).  Акустический сигнал тревоги для текущей ситуации состояния тревоги временно выключен: текущая физиологическая опасная ситуация больше <u>не</u> генерирует акустические предупреждающие сигналы. Чтобы вновь включить акустический сигнал тревоги для текущей ситуации состояния тревоги, коснитесь символа.

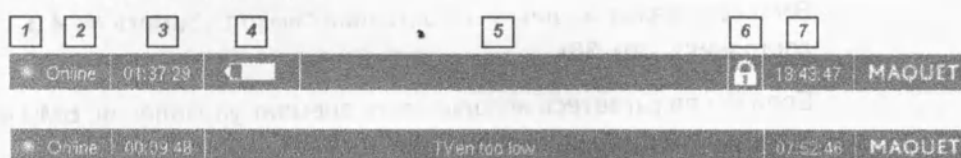
Символ	Значение
	Акустический сигнал тревоги для параметра выключен: присутствует ситуация состояния тревоги для параметра, акустический сигнал которого выключен (⇨ 4.7.2 «Изменение предельных значений одного отдельного параметра», стр. 51).
	Динамик отключен: физиологические опасные ситуации <u>не</u> генерируют акустические предупреждающие сигналы (⇨ 4.14.2 «Задание настроек для динамика», стр. 66).
„Вывод на печать“ 	Вывод на печать включен: принтер распечатывает данные через регулярные интервалы времени. Чтобы выключить распечатку данных, коснитесь символа.
	Вывод на печать выключен: чтобы включить распечатку данных, коснитесь символа.
	Вывод на печать отключен: функция печати в общих настройках отключена (⇨ 4.14.5 «Задание интервалов для сохранения данных и печати», стр. 70).
„Онлайн“ 	BMU 40 находится в режиме онлайн: он измеряет, сохраняет и печатает параметры крови. Чтобы переключить BMU 40 в режим офлайн, нажимайте приблизительно одну секунду символ.
	BMU 40 находится в режиме офлайн: он не измеряет параметры крови. Чтобы переключить BMU 40 в режим онлайн, коснитесь символа.

Символ	Значение
	Измерение невозможно. Вы не можете переключить BMU 40 в режим онлайн. Возможные причины: ■ данные датчика BMU и элемента BMU не были сканированы; ■ датчик BMU или элемент BMU не соединен с измерительной головкой; ■ присутствует другая ошибка.
«Корректировка для 37°C»	 Включен режим корректировки на 37°C: значение параметра p_aO_2 отображается, сохраняется и распечатывается с корректировкой на 37°C. Чтобы выключить корректировку для 37°C, коснитесь символа.
	 Выключен режим корректировки на 37°C: значение параметра p_aO_2 <u>не</u> корректируется на 37°C. Чтобы включить корректировку для 37°C, коснитесь символа.
«USB флеш-накопитель»	 Отображение окна выбора перфузии [Select perfusion]. При этом у Вас имеются следующие возможности: ■ Сохранение данных на MAQUET USB флеш-накопитель (⇨ 4.15, стр. 75) ■ Удаление данных перфузии (⇨ 4.16, стр. 77)
	 Отображение окна выбора перфузии [Select perfusion] невозможно: возможно только, когда BMU 40 находится в режиме офлайн.
«Сохранение контрольных значений»	 Сохранение текущих данных в качестве контрольных значений для повторной калибровки (⇨ 4.12 «Повторная калибровка измеряемых величин во время перфузии», стр. 59).

Символ	Значение
	Сохранение текущих данных в качестве контрольных значений невозможно. Возможно только, когда BMU 40 находится в режиме онлайн.

4.3 ЛИНЕЙКА СОСТОЯНИЯ

Верхняя строка сенсорного экрана отображает состояние с помощью следующей информации:



- [1] Мигающий символ «Измерение» (только в режиме онлайн)
- [2] Режим онлайн или офлайн (⇒ 4.6.8 «Переключение BMU 40 в режим онлайн», стр. 47)
- [3] Длительность текущей перфузии
- [4] Состояние аккумулятора (только в режиме работы от аккумулятора)
- [5] Предупреждающее сообщение/сообщение об опасности (только в случае состояния тревоги)
- [6] Символ «Замок» (только при блокировке, ⇒ 4.4.1 «Блокирование элементов управления», стр. 37)
- [7] Текущие показания часов

По мигающему символу «Измерение» Вы определяете, что BMU 40 измеряет параметры, если даже значения параметров не меняются длительное время.

В случае предупреждения или сигнала тревоги BMU 40 отображает линейку состояния красным цветом. Если по нескольким параметрам одновременно присутствует опасная ситуация, линейка состояния отображает последнюю возникшую опасную ситуацию.

4.4 ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ

4.4.1 БЛОКИРОВАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ

С помощью кнопки «Блокировка» Вы можете блокировать и вновь снимать блокировку всех элементов управления (кнопки, экранные кнопки и поворотная ручка). Этим Вы препятствуете непреднамеренному изменению настроек или вызову функций.

- 1 Чтобы заблокировать элементы управления, нажимайте кнопку «Блокировка» не менее 3 секунд.

BMU 40 покажет на линейке состояния символ «Замок» (→ 4.3 «Линейка состояния», стр. 36).

Если Вы попытаетесь использовать элемент управления, BMU 40 выведет следующее сообщение:

[Device is locked].

- 2 Чтобы снять блокировку элементов управления, нажимайте кнопку «Блокировка» не менее 3 секунд.

BMU 40 уберет с линейки состояния символ «Замок».

4.4.2 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ИЛИ ОТМЕНА ВВОДА/ ИЗМЕНЕНИЙ

Если Вы ввели или изменили данные, Вы должны подтвердить их или отменить действие.

Для этого BMU 40 показывает следующие символы:

Символ	Значение	Описание
	Подтверждение	С его помощью Вы подтверждаете ввод или изменения данных. BMU 40 использует новые, измененные настройки.
	Отмена	С его помощью Вы отказываетесь от ввода или изменения данных. BMU 40 использует предыдущие, неизмененные настройки.

Когда Вы выполнили подтверждение или отмену, BMU 40 автоматически закрывает соответствующее окно.

4.4.3 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ФУНКЦИЙ

Вы можете включать и выключать различные функции.

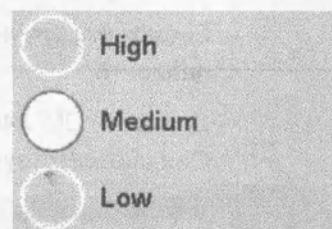
Для этого BMU 40 показывает следующие экранные кнопки:

Экранная кнопка	Значение	Описание
	Опция выбрана, функция включена	Функция включена. Чтобы выключить функцию, коснитесь экранной кнопки.
	Опция не выбрана, функция выключена	Выключена функция. Чтобы включить функцию, коснитесь экранной кнопки.

4.4.4 ВЫБОР ИЗ СПИСКА

Для различных функций существует ряд возможных настроек, из которых Вы можете осуществлять выбор. Для этого BMU 40 показывает следующие экранные кнопки:

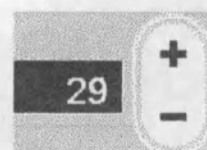
Экранная кнопка, заполненная белым цветом, является выбранной. Чтобы выбрать другую настройку, коснитесь экранной кнопки этой настройки.



4.4.5 ИЗМЕНЕНИЕ ЧИСЛОВЫХ НАСТРОЕК

Чтобы изменить числовые настройки, коснитесь поля со значением настройки. BMU 40 покажет символы [+] и [-]:

- Чтобы увеличить значение, коснитесь символа [+].
- Чтобы уменьшить значение, коснитесь символа [-].



Вы можете также изменять настройку с помощью поворотной ручки:

- Чтобы увеличить значение, вращайте поворотную ручку по часовой стрелке.
- Чтобы уменьшить значение, вращайте поворотную ручку против часовой стрелки.

4.4.6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛИНЕЙКИ ПРОКРУТКИ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ЭКРАНЕ

BMU 40 отображает для списков и графиков горизонтальные или вертикальные линейки прокрутки изображения на экране. С их помощью Вы можете осуществлять перемещения на экране.

У Вас имеются следующие возможности:

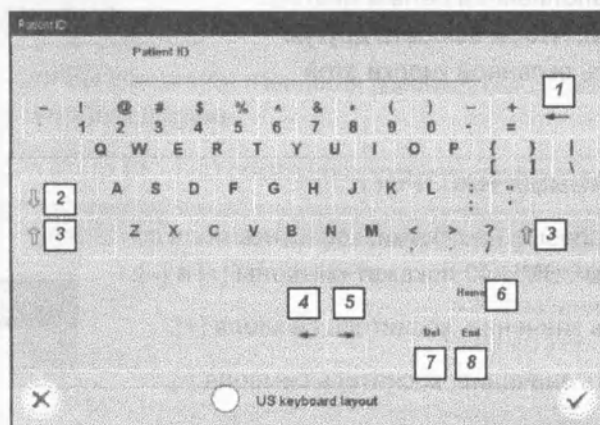
- Коснитесь ползунка на линейке прокрутки изображения и сместите его вверх или вниз.
- Коснитесь ползунка на линейке прокрутки изображения и переместите его с помощью поворотной ручки вверх или вниз.
- Коснитесь треугольника на верхнем или нижнем конце линейки прокрутки изображения.



4.5 ВИРТУАЛЬНАЯ КЛАВИАТУРА

Вы можете вручную вводить данные датчика BMU, элемента BMU и данные пациента.

Для этого BMU 40 отображает нижеследующую виртуальную клавиатуру. Она соответствует обычной компьютерной клавиатуре.



- Кнопки со специальными функциями:
- [1] Кнопка удаления: удаление символа слева от курсора ввода
 - [2] Кнопка фиксации: написание заглавными буквами, до повторного касания кнопки
 - [3] Кнопка переключения: написание одного символа заглавной буквой
 - [4] Кнопка стрелки влево: перемещает курсор ввода на один символ влево
 - [5] Кнопка стрелки вправо: перемещает курсор ввода на один символ вправо
 - [6] Кнопка [Home]: перемещает курсор к началу ввода
 - [7] Кнопка [Del]: удаляет символы справа от курсора ввода
 - [8] Кнопка [End]: перемещает курсор к концу ввода

BMU 40 поддерживает различные клавиатурные раскладки (например, в случае немецкого языка поддерживает буквы с умлаутами Ä, Ö и Ü).

С помощью экранной кнопки для раскладки США [US keyboard layout] Вы задаете то, что BMU 40 будет использовать английскую.(US) клавиатурную раскладку (независимо от языка на дисплее).