

To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Place of issue Fairfield, New Jersey

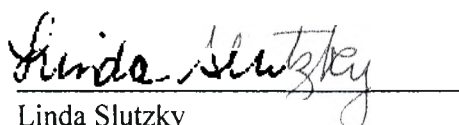
date of issue December 8, 2016

CONFIDENTIAL

We, Datascope Corp., a company located at: 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, New Jersey 07430 USA and 15 Law Drive, Fairfield, New Jersey 07004 USA, hereby certify authenticity of the attached document: User manuals (with annex) of medical products

«I. Devices for interventional cardiology and cardiosurgery:

1. Intra-Aortic Balloon Pump, model CS300
2. Intra-Aortic Balloon Catheters, models: Linear and Sensation»



Linda Slutzky

Regulatory Affairs Specialist II

Subscribed and sworn to before me on this 8th day of December 2016.


Notary Public

SUSAN M. EICHLER-HUSTON
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
My Commission Expires 6/1/2017

Datascope Corp.
15 Law Drive
Fairfield, NJ 07004 USA
Phone: 1 800 777 4222
Fax: 1 800 736 5455
<http://ca.maquet.com>

A MAQUET GETINGE GROUP COMPANY

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**Устройства для интервенционной кардиологии и
кардиохирургии с принадлежностями**

**Контрпульсатор внутриаортальный баллонный Datascope
Intra Aortic Balloon Pump, модель: CS300**



**Datascope Corp., США
1300 Macarthur Blvd, MAHWAH , New Jersey , 07430, UNITED STATES**

Datascop[®] является зарегистрированным в США товарным знаком компании *Datascop Corp.*

Mini Dopplex[®] является зарегистрированным в США товарным знаком компании *Huntleigh Healthcare, Inc.*

Abbott[®] является зарегистрированным в США товарным знаком компании *Abbott Laboratories.*

КРАТКОЕ СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО — НАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед эксплуатацией данной системы необходимо тщательно изучить данное руководство, а также соответствующие предупреждения и предостережения. Используйте краткое справочное руководство только в том случае, если Вы уже знакомы с этим продуктом. В противном случае продолжайте знакомство с данным руководством.

1. Обеспечьте подачу питания и убедитесь, что переключатели питания от сети переменного тока и включения/выключения контроллера находятся в положении включения.
2. Откройте баллон для гелия (поверните ручку против часовой стрелки, если смотреть на баллон сверху) и проверьте давление гелия.
3. Установите соединения ЭКГ и давления пациента.
4. При использовании датчика баллона убедитесь, что кабель датчика (оранжевый) подключен. В противном случае обнулите датчик:
 - а. Откройте датчик для воздуха.
 - б. Нажмите и удерживайте клавишу **Zero Pressure** нажатой в течение 2 секунд.
 - в. Закройте корпус датчика.
5. Подтвердите, что для режима работы выбрано значение **AUTO**.
6. Подключите баллон IAB с использованием надлежащей удлиняющей трубки катетера к пневматическому соединению предохранительного диска с меткой **IAB Catheter Extender Input**.
7. Заполните катетер баллона IAB и запустите контрпульсацию:
 - а. Нажмите клавишу **START** и отслеживайте появление сообщения **Autofilling**.
 - б. После очистки сообщения **Autofilling** начинается контрпульсация.
 - в. При необходимости можно выполнить точную настройку синхронизации сдутия баллона IAB с помощью элементов управления сдутием баллона IAB.
8. Проверка тревоги по повышению:
 - а. Убедитесь, что значение параметра «**Aug Alarm**» меньше значения повышенного диастолического давления пациента приблизительно на 10 мм рт. ст.
 - б. При необходимости выполните настройку путем нажатия клавиши **Aug Alarm** и использования клавиш со стрелками **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** в навигационном круге для изменения значения, отображаемого на экране.

Начальная настройка завершена.

Предисловие	v
Предупреждения, предостережения и примечания	v
Предупреждения	vi
Предостережения	xi
Показания к применению	xv
Противопоказания	xv
Краткое описание лечения с помощью внутриаортального баллона	xvi
Телефонные номера и порядок получения технической поддержки	xvii
Сведения о распаковке	xvii
Обозначения и описание	xviii
Элементы управления и индикаторы	1 - 1
Введение	1 - 1
Клавиши режима работы	1 - 2
Клавиши и индикаторы источника триггера	1 - 5
Клавиши управления аппарата IABP	1 - 8
Клавиши справки	1 - 12
Структура меню	1 - 13
Клавиши групп меню	1 - 14
Навигация в меню	1 - 22
Открытие подменю	1 - 23
Изменение значения	1 - 24
Изменение числового параметра	1 - 25
Клавиши немедленных действий	1 - 26
Экран дисплея	1 - 28
Передняя панель	1 - 38
Задняя панель	1 - 39
Интерфейс датчика баллона	1 - 42
Активация специального режима	1 - 43
Подробные инструкции по эксплуатации	2 - 1
Введение	2 - 1
Инструкции по эксплуатации	2 - 2
Процедура включения питания	2 - 2
Открытие клапана баллона для гелия и подтверждение давления гелия	2 - 2
Получение данных ЭКГ	2 - 3
Использование поверхностных электродов для ЭКГ	2 - 4
Получение данных артериального давления	2 - 5
Установление соединений с внутриаортальным баллоном	2 - 6
Выбор источника триггера	2 - 8
Триггер ЭКГ	2 - 8
Триггер давления	2 - 9
Использование триггера давления	2 - 9
Кардиостимулятор V/A-V	2 - 11
Кардиостимулятор А	2 - 12
Внутренний триггер	2 - 12
Выбор частоты баллона	2 - 13
Синхронизация внутриаортального баллона	2 - 14
Первоначальная настройка синхронизации — использование маркера раздутия	2 - 14
Запуск поддержки	2 - 14
Проверка задержки артериального давления	2 - 15
Заполнение внутриаортального баллона	2 - 16
Отлучение пациента от баллонной контрпульсации	2 - 17
Проверка предохранительного диска на утечку	2 - 17
Устранение неполадок	3 - 1
Введение	3 - 1
Устранение неполадок ЭКГ	3 - 2

Устранение неполадок источника давления.....	3-3
Датчик внутриаортального баллона	3-3
Датчик внутриаортального баллона	3-3
Устранение неполадок триггера.....	3-4
Устранение неполадок баллона.....	3-4
Сигналы тревоги и информационные сообщения	3-5
Экраны справки	3-7
Технические сигналы тревоги	3-8
Сигналы тревоги с высоким приоритетом	3-10
Сигналы тревоги со средним приоритетом	3-21
Сигнал тревоги с низким приоритетом	3-23
Информационные сообщения	3-25
Клинические рекомендации.....	3-45
Конденсация воды	3-45
Клинические рекомендации по эксплуатации.....	3-46
Использование в среде электрохирургического оборудования.....	3-48
Использование при искусственном кровообращении	3-49
Информация о доплеровском устройстве.....	3-50
Режим заполнения вручную.....	3-51
Принтер	4-1
Работа с принтером.....	4-1
Форматы печати	4-2
Концевые аннотации	4-4
Эксплуатация в мобильных условиях.....	5-1
Введение.....	5-1
Медицинская тележка	5-1
Портативное использование.....	5-2
Работа от аккумулятора.....	5-3
Использование аккумулятора.....	5-3
Работа от преобразователя постоянного тока в переменный ток.....	5-4
Эксплуатация в ходе воздушной транспортировки.....	5-5
Снятие консоли помпы с медицинской тележки.....	5-6
Универсальные транспортировочные системы (UTS).....	5-9
Использование легковесной стыковочной станции (P/N 0436-00-0110).....	5-10
Педиатрия	6-1
Баллонная контрпульсация в педиатрии	6-1
Установка детского адаптера.....	6-1
Проверка (детской) предохранительной камеры на утечку	6-3
Обычная процедура включения питания	6-3
Определение давления заполняющего газа.....	6-3
Первоначальная настройка баллонной контрпульсации для детей	6-4
Синхронизация баллонной контрпульсации в педиатрии	6-4
Заполнение детских катетеров	6-5
Запуск поддержки (у детей)	6-7
Обслуживание, выполняемое пользователем	7-1
Введение.....	7-1
Загрузка диаграммной бумаги	7-2
Установка и замена баллона для гелия.....	7-3
Сведения о повторном заполнении баллона для гелия	7-5
Safety Disk/Condensate Removal Module	7-6
Обслуживание, выполняемое пользователем между процедурами контрпульсации	7-8
Очистка	7-8
Очистка системы	7-8
Очистка области отображения	7-8
Использование принтера с системой	7-8
Использование системы	7-8

Draft Not for Release

Аккумуляторы.....	7 - 9
Профилактическое обслуживание	7- 10
Гарантия	7 - 13
Ответственность компании Datascope	7-14
Расширенная гарантия.....	7 - 14
Внешние интерфейсы	8 - 1
Подключение модема.....	8 - 1
Подключение PC•IABP	8 - 1
Передача данных	8 - 2
Выходной разъем для передачи данных (RS-232)	8 - 2
Интерфейс внешнего монитора.....	8-3
Требования к внешнему монитору ЭКГ.....	8-3
Требования к внешнему монитору артериального давления	8 - 4
Входной сигнал ЭКГ от монитора с кабелем внешнего сигнала (стандартной принадлежности), (номер по каталогу 0012-00-0323).....	8 - 4
Входной сигнал давления от монитора с кабелем внешнего сигнала (стандартной принадлежности), (номер по каталогу 0012-00-0323).....	8 - 4
Выход сигнала давления низкого уровня к монитору	8 - 5
Конфигурация системы	9 - 1
Конфигурация системы	9 - 1
Выбор языка.....	9 - 2
Выбор формата даты	9 - 3
Выбор модема	9 - 4
Отображение версии программного обеспечения.....	9 - 9
Выбор фильтра 50/60 Гц	9 - 9
Выбор предназначения разъема RS232.....	9-10
Выбор модуля датчика.....	9-10
Аксессуары	10 - 1
Введение.....	10 - 1
Стандартные аксессуары Datascope	10-2
Баллоны для гелия	10-3
90-литровый многоразовый баллон для гелия	10- 3
99-литровый многоразовый баллон для гелия	10- 3
140-литровый одноразовый баллон для гелия	10- 4
Пустой 99-литровый многоразовый баллон для гелия	10- 4
Стойка для физиологического раствора.....	10 - 5
Кабели ЭКГ пациента	10- 6
Универсальный набор проводов отведений для помещений, не относящихся к операционным	10-6
Набор проводов отведений для операционных	10- 6
Доплеровское устройство (монитор артериального кровотока)	10-7
Дополнительные аксессуары	10-7
Защитная крышка.....	10 - 7
Тренер системы	10- 8
Технические характеристики	11 - 1
Запуск триггера.....	11 - 1
Канал ЭКГ	11 - 2
Характеристики на входе.....	11 - 2
Характеристики дисплея	11-3
Выходной сигнал кривой ЭКГ.....	11-3
Канал давления.....	11 - 3
Требования к датчику (гидравлически сопряженный датчик)	11 - 3
Сигналы артериального давления	11 - 3
Параметры пациента — артериальное давление в цифровом виде.....	11 - 4
Сигнала выхода артериального давления (разъем для наушников).....	11 - 4
Ноль артериального давления (только гидравлически сопряженный датчик артериального давления)	11-5
Выход датчика IAB к прикроватному монитору	11 - 5
Уровень звука сигнала тревоги.....	11-5

Измеритель частоты сердечных сокращений	11 - 5
Дисплей.....	11 - 6
Принтер	11 - 6
Пневматическая система	11 - 6
Электропитание	11 - 6
Требования к электропитанию	11 - 6
Внутренний аккумулятор	11 - 7
Физические характеристики.....	11 - 7
Масса	11 - 7
Размеры механических компонентов.....	11 - 8
Окружающая среда.....	11 - 8
Рабочие условия.....	11 - 8
Условия хранения (контрольсатор выключен и не подключен к источнику питания переменного тока).....	11 - 8
Транспортировка.....	11 - 9
Вибрация/удар	11 - 9
Электромагнитная совместимость.....	11 - 11
Отклонение ESU.....	11 - 16
Соответствие стандартам	11 - 16
Обозначения безопасности	11 - 17
Обозначения безопасности в соответствии со стандартом IEC 60601-1	11 - 17

Предисловие

Это руководство предоставляет информацию, необходимую для правильной эксплуатации контрпульсатора Datascope® CS300 (IABP). За дополнительной информацией и помощью обращайтесь к представителю компании Datascope Cardiac Assist в Вашем регионе.

Необходимыми условиями правильного использования данного оборудования являются знания общего характера о баллонной контрпульсации и понимание характеристик и функций контрпульсатора. Поэтому **ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ЭТОГО ОБОРУДОВАНИЯ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ДАННЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ И ПОСЛЕДУЮЩИМИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМИ И ПРИМЕЧАНИЯМИ.**

Компания Datascope следует политике постоянного совершенствования продуктов и оставляет за собой право на изменение материалов и нормативно-технической документации без уведомления.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает осуществлять продажу этого устройства только врачам (либо лицензированным специалистам) или по их заказу.

Предупреждения, предостережения и примечания

Ознакомьтесь со следующим списком предупреждений, предостережений и примечаний и придерживайтесь его; некоторые из них повторяются в соответствующих разделах в рамках всего руководства.

Элемент **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** используется, когда есть основания полагать, что неправильное использование устройства может привести к серьезной опасности, или когда требуется обратить особое внимание на безопасность пациента.

Элемент **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** используется, если специалисту требуется проявить особую осторожность во избежание причинения вреда устройству или другому имуществу. К этой категории можно также отнести действия, которые следует предпринять для предотвращения воздействий на пациентов или пользователей. Эти воздействия не могут быть причиной серьезных травм или стать потенциально опасными для жизни, но их следует опасаться.

Элемент **ПРИМЕЧАНИЕ** используется при наличии дополнительных общих сведений. Примечания добавлены в соответствующих местах в рамках всего руководства.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед эксплуатацией данной системы необходимо тщательно изучить данное руководство, а также соответствующие предупреждения и предостережения. Используйте краткое справочное руководство только в том случае, если Вы уже знакомы с этим продуктом. В противном случае продолжайте знакомство с данным руководством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Сжатые газы (баллоны гелия) считаются опасными товарами/ опасными материалами в соответствии с техническими нормами организаций I.A.T.A. (International Air Transport Association) и D.O.T. (U.S. Department of Transportation).

Транспортировка опасных материалов без соответствующей упаковки, классификации, обозначений, пометок и документации (или переупаковка таких материалов ненадлежащим образом при подготовке к транспортировке) в соответствии с нормами D.O.T. и I.A.T.A. является нарушением федеральных законов США и международных законов. Дополнительную информацию см. в соответствующих правилах перевозки опасных грузов I.A.T.A. и/или в Своде федеральных правил 49 (транспортировка, разделы 171–180).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность поражения электрическим током. Данный аппарат не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. НЕ снимайте крышки аппарата. По вопросам обслуживания обращайтесь в компанию Datascope или к квалифицированному персоналу по обслуживанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения правильной работы контрпульсатора следует использовать только одобренные компанией Datascope кабели, аксессуары и внутриаортальные баллоны (Intra-Aortic Balloon — IAB).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании контрпульсатора с минимальной амплитудой или со значением физиологического сигнала «PATIENT» результаты могут быть неточными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование АКСЕССУАРОВ, датчиков и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению защиты от электромагнитных полей контрпульсатора. Это также может привести к более длительному восстановлению заряда после разряда кардиодефибриллятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Контрпульсатор не следует использовать с расположенным рядом или установленным на него другим оборудованием. Если такое совместное использование необходимо, контрпульсатор следует исследовать с целью проверки нормальной работы в используемой конфигурации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте контрпульсатор в сеансе магнитно-резонансной томографии или рядом с магнитно-резонансным томографом (МРТ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Тест утечки в предохранительном диске НЕ СЛЕДУЕТ выполнять, если насос подключен к баллону IAB пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Системный тренер НЕ ДОЛЖЕН быть подключен к контрпульсатору, если последний используется для лечения пациента.

Draft Not for Release

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отрегулируйте или повторно оцените правильность синхронизации раздутия и сдутия после каждого изменения порогового значения триггера давления, осуществляемого вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не оставляйте систему в режиме внутреннего триггера, если пациент формирует сердечный выброс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если в ручном режиме синхронизации частота сердечных сокращений отличается более чем на 10 уд./мин, может потребоваться повторная настройка синхронизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Сигнал тревоги по повышению, который автоматически устанавливается при запуске, дублирует сигналы баллона IAB (потеря газа и сигналы катетера баллона IAB) при высокой частоте сердечных сокращений. Поэтому данный сигнал тревоги не следует отключать вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует осуществлять профилактический ремонт, если контрпульсатор подключен к пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Режим настройки системы не предназначен для клинического использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если при заполнении вручную содержимое шприца не было втянуто в предохранительный диск, НЕ возобновляйте баллонную контрпульсацию. См. «Режим заполнения вручную» на стр. 3-59, действие 5, и повторите процедуру, уделяя особое внимание объему заполнения шприца. Если вторая попытка закончится неудачей, вероятнее всего, в одном из портов предохранительного диска есть утечка. Порты необходимо проверить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только наборы данных программного обеспечения Datascope CS300 в этом устройстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не раздувайте баллон IAB с помощью шприца или других средств, если есть подозрения на наличие утечки из баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прокол баллона может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента может вызвать износ или прокол последующих баллонов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Из-за возможного образования тромба баллон в пациенте не должен оставаться неактивным (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не оставляйте пациента без присмотра при лечении контрпульсатором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внешние прикроватные мониторы, используемые вместе с контрпульсатором в операционной, должны быть снабжены средствами подавления помех от электрохирургического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При снятии предохранительного диска/модуля удаления конденсата используйте хирургические перчатки во избежание контакта с остаточным конденсатом или другими биологическими жидкостями. Утилизация использованного предохранительного диска должна осуществляться в соответствии с действующими в медицинских учреждениях методами по утилизации биомедицинских отходов. Катетеров применяйте только для синхронизации ручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При выполнении контрпульсации с использованием детских

Draft Not for Release

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ни при каких обстоятельствах не следует помещать пациента с баллоном или контрпульсатор в гипербарокамеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если частота сердечных сокращений пациента превысит 200 уд./мин, контрпульсатор может запустить триггер на других комплексах ЭКГ. Раздутие может продолжиться в следующем сердечном цикле при сохранении условий запуска триггера как в автоматическом, так и в полуавтоматическом режиме. Чтобы предотвратить нанесение вреда пациенту в тех нестандартных условиях, когда частота сердечных сокращений пациента превышает 200 уд./мин, используйте только ручной режим работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Располагайте кабели аккуратно. Убедитесь, что кабели, шланги и провода находятся вдали от шеи пациента во избежание удушья. Не размещайте кабели на полу и в проходах для уменьшения риска падения больничного персонала, пациентов и посетителей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При определенной частоте сердечных сокращений и условиях синхронизации сигналы тревоги катетера могут быть приостановлены. Подробные сведения см. в данном руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выходные сигналы внешнего монитора должны соответствовать определенным требованиям. См. «Интерфейс внешнего монитора» на стр. 8-3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В этом аппарате используется стандартная изоляционная развязка для отведений ЭКГ и инвазивных магнетательных каналов. Убедитесь, что токопроводящие части электродов ЭКГ не соприкасаются с другими токопроводящими частями, включая заземление. Не подключайте неизолированные аксессуары к входным разъемам контрпульсатора, ЭКГ или инвазивных магнетательных каналов при подключенном контрпульсаторе к пациенту. Убедитесь, что общий ток утечки корпуса всех подключенных блоков не превышает 300 мкА. При необходимости используйте изолирующий/разделяющий трансформатор, соответствующий стандарту IEC 60601-1. Если с оборудования была снята крышка, не прикасайтесь одновременно к пациенту и какой-либо части электрического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для шнура питания переменного тока и соединительных кабелей (например, кабелей, не подключенных к пациенту) можно использовать единое заземление. Поэтому удаление шнура питания переменного тока не всегда означает изоляцию контрпульсатора, если подключены интерфейсные кабели, не связанные с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Будьте предельно осторожны при использовании дефибриллятора на пациенте. Не прикасайтесь к пациенту, столу или контрпульсатору при использовании дефибриллятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не размещайте на полу многоместную розетку (шнуры-удлинители с несколькими розетками), используемую для контрпульсатора или его аксессуаров. Подключайте аксессуары контрпульсатора только к той же многоместной розетке, к которой подключен контрпульсатор. Не перегружайте многоместную розетку. Не подключайте другое оборудование к многоместной розетке, к которой подключен контрпульсатор, так как это может привести к увеличению тока утечки системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте кабель с оголенными потенциалами для подключения к контрпульсатору. Не используйте кабель с оголенными потенциалами для подключения к контрпульсатору к другому медицинскому или немедицинскому электрооборудованию для уменьшения риска избыточного тока утечки или опасности.

Draft Not for Release

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте повторно одноразовые устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пациенты с кардиостимуляторами. Измеритель частоты может продолжать считать частоту работы кардиостимулятора при задержке очередного сердечного сокращения или некоторых видах аритмии. Пациенты с кардиостимуляторами должны находиться под постоянным наблюдением. См. «Выбор источника триггера» на стр. 2-8, данного руководства для получения сведений о возможности отклонения частоты импульсов кардиостимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запуск триггера давления НЕ рекомендуется использовать при наличии продолжительного неравномерного сердечного ритма или тахикардии. Помните о необходимости заблаговременного регулирования сдутия, чтобы оно завершилось до систолы, и обеспечения постоянного наблюдения при запуске триггера от источника давления в этом режиме. При появлении сообщения «IRREGULAR TRIGGER» НЕ пытайтесь отрегулировать сдутие, поскольку система автоматически осуществит компенсацию путем предварительного сдутия баллона во избежание создания помех систолическому выбросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Установкой и снятием баллона для гелия должен заниматься только персонал, имеющий опыт работы с газовыми баллонами высокого давления. См. «Установка и замена баллона для гелия» на стр. 7-2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Когда контрпульсатор работает в режиме заполнения вручную, сигналы тревоги по катетеру баллона и потере газа отключены. В разделе информации «Advisory» на экране отобразится сообщение «Gas Loss and Catheter Alarms Disabled». Панель состояния баллона IAB будет неактивна. Поэтому при применении баллона IAB для детей необходимо использовать сигнал тревоги по низкому значению повышения. После установки тревоги по низкому значению повышения система отслеживает уровень поддержки и уведомляет пользователя в случае уменьшения давления повышения до уровня ниже предела сигнала тревоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если используется триггер по давлению, сдутие баллона необходимо постоянно регулировать таким образом, чтобы оно завершалось на систолическом подъеме. Запоздалая синхронизация сдутия вызывает уменьшение систолического кровяного давления и задержку его определения. Система использует данные о выраженном и регулярном систолическом подъеме для стабильного и надежного запуска триггера давления. Совпадение сдутия баллона и систолического выброса в режиме триггера по давлению может привести к запаздыванию или пропуску триггера с последующей потерей синхронизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пользователь должен постоянно следить за визуальными сообщениями сигналов тревоги при транспортировке в условиях сильных шумовых помех.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Режим автозаполнения следует использовать во время авиатранспортировки. Если использование режима автозаполнения невозможно и необходимо использовать режим заполнения вручную, следите, чтобы заполнение вручную выполнялось с нужным интервалом и на той высоте, на которой происходило бы автозаполнение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отсоединение внутреннего аккумулятора при отключенном источнике питания переменного тока приводит к остановке лечения (выключение насоса).

Draft Not for Release

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Продолжительная поддержка баллона IAB с утечкой может привести к формированию кровяного сгустка в баллоне. Это может вызвать ущемление баллона и последующее хирургическое извлечение баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ни при каких обстоятельствах не подсоединяйте баллон IAB или удлиняющую трубку катетера к порту заполнения вручную. Инструкции по надлежащему использованию этой функции см. в рабочих инструкциях (в разделе по ручному заполнению баллона IAB).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только одобренный компанией Datascope предохранительный диск/модуль удаления конденсата (номера по каталогу: 0997-00-0985/0997-00-0986), предназначенный для использования с устройством CS300.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При выполнении контрпульсации в режиме ручного ЗАПОЛНЕНИЯ БАЛЛОНА IAB сигналы тревоги по потере газа и катетеру IAB не работают. Следовательно, при работе с пациентами в этом режиме необходимо использовать сигнал тревоги по повышению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не оставайтесь в режиме внутреннего триггера, если пациент формирует сердечный выброс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В процессе отлучения пациента от использования контрпульсатора путем сокращения уровня повышения баллона IAB не сокращайте повышение до значения, при котором индикатор состояния баллона опускается ниже 50 %.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ни при каких обстоятельствах не используйте стеклянный шприц для выполнения процедуры заполнения вручную. Стекло может разбиться, что создает опасность травмирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если требуется баллонная поддержка и аортальная пульсация отсутствует, контрпульсатор должен работать в полуавтоматическом режиме. Например, это необходимо, когда используется аппарат искусственного кровообращения или левожелудочковый аппарат вспомогательного кровообращения ламинарного характера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Калибровка датчика IAB в режиме заполнения вручную не выполняется, поэтому индексы артериального давления могут быть недоступны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если для триггера давления выбрано определение порога вручную, пороговое значение необходимо настраивать при возникновении устойчивых изменений в высоте систолической волны. Изменения высоты могут быть вызваны изменением состояния пациента или могут возникнуть после начальной калибровки датчика IAB. Всегда повторно оценивайте синхронизацию раздутия и сдутия после изменения порогового значения триггера по какой-либо причине.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если в непосредственной близости используется несколько насосов, убедитесь, что источник звукового сигнала тревоги указан правильно путем подтверждения соответствующего визуального оповещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Контрпульсатор Datascope и аксессуары, описанные или перечисленные в настоящем документе, содержат химические вещества, которые, по данным штата Калифорния, могут послужить причиной появления онкологических заболеваний, пороков развития и спровоцировать нарушение репродуктивной функции.

Draft Not for Release

Предостережения

- ВНИМАНИЕ!** Федеральный закон США разрешает осуществлять продажу этого устройства только врачам (либо лицензированным специалистам) или по их заказу.
- ВНИМАНИЕ!** Датчики кровяного давления, используемые в контрпульсаторе, должны соответствовать стандарту взаимозаменяемости и обладать характеристиками, указанными в стандарте AAMI Spec BP-22-1994 (датчики кровяного давления).
- ВНИМАНИЕ!** Для надлежащего функционирования автоматической системы удаления конденсата необходимо правильное подключение блока предохранительного диска к консоли. Наличие чрезмерного количества конденсата может означать необходимость технического обслуживания модуля удаления конденсата.
- ВНИМАНИЕ!** Оператору рекомендуется постоянно проверять удлиняющую трубку катетера баллона на предмет образования конденсата. Чрезмерное количество накопленного конденсата может повлиять на работу системы. Наличие чрезмерного количества конденсата может указывать на возникновение проблемы, требующей проведения обслуживания.
- ВНИМАНИЕ!** При транспортировке системы без тележки систему можно только тянуть за ручку, но НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ТОЛКАТЬ.
- ВНИМАНИЕ!** Внутренние аккумуляторы заряжаются только в том случае, если разъем питания переменного тока подключен к активному источнику переменного тока, переключатель питания от сети переменного тока переведен в положение включения, а индикатор состояния зарядки аккумулятора горит. Это состояние зарядки необходимо поддерживать, даже если система не используется.
- ВНИМАНИЕ!** Аккумуляторы системы необходимо правильно обслуживать и периодически проверять. См. раздел «Аккумулятор» главы «Обслуживание, выполняемое пользователем».
- ВНИМАНИЕ!** Систему следует сконфигурировать таким образом, чтобы зарядка внутренних аккумуляторов осуществлялась всегда, когда на систему подается питание от сети переменного тока. Поэтому система должна быть подключена к действующей розетке сети переменного тока, а переключатель питания от сети переменного тока должен быть переведен в положение включения. Если систему необходимо хранить в течение продолжительного периода времени или при температуре окружающей среды, превышающей рабочий диапазон, см. раздел «Аккумулятор» главы «Обслуживание, выполняемое пользователем».
- ВНИМАНИЕ!** Используйте только гелий для медицинского оборудования.
- ВНИМАНИЕ!** При установке или снятии предохранительного диска требуется частичный поворот для фиксации или ослабления крепления. При фиксации убедитесь, что риска на верхней части блока предохранительного диска полностью повернута в положение «12 часов» по циферблату.
- ВНИМАНИЕ!** При включении-выключении питания аппарата оставьте его выключенным хотя бы на 10 секунд перед повторным включением.

Draft Not for Release

ВНИМАНИЕ!	Рекомендуется, чтобы пользователь избегал установки стойки для физиологического раствора в максимальное положение, когда консоль извлекается из медицинской тележки. В такой конфигурации насос может быть наклонен в ходе транспортировки. Если при наклоне насоса стойка установлена на слишком большую высоту, возникает риск контакта с оператором и нанесения травмы.
ВНИМАНИЕ!	Перед использованием в чрезвычайных ситуациях, когда в качестве источника питания системы выступает преобразователь переменного тока, квалифицированный персонал по обслуживанию должен осуществить проверку правильной работы с системой. При правильной работе преобразователя переменного тока не должно отображаться сообщение «Battery In Use».
ВНИМАНИЕ!	Когда дополнительная защитная крышка установлена, не оставляйте контроллер включенным и следите, чтобы на него не поступало питание (т. е. переключатель питания контроллера не должен находиться в положении включения).
ВНИМАНИЕ!	Для защиты элементов управления и настроек компания Datascope рекомендует оставлять экран открытым только в ходе отслеживания параметров пациента или кривых.
ВНИМАНИЕ!	Токопроводящие части электродов и соответствующие разъемы рабочих компонентов, включая нулевой потенциал, не должны соприкасаться с другими токопроводящими частями, включая заземление.
ВНИМАНИЕ!	Никогда не помещайте жидкости на данный аппарат. Убедитесь, что флакон с физиологическим раствором и трубки не располагаются непосредственно над контроллером. При случайном попадании жидкости немедленно вытрите ее и проведите техническое обслуживание устройства во избежание опасностей.
ВНИМАНИЕ!	Не используйте поврежденный или сломанный аппарат или аксессуар.
ВНИМАНИЕ!	Не используйте аппарат, если вентиляционные отверстия или отверстия динамика чем-то загорожены.
ВНИМАНИЕ!	При работе в режиме заполнения вручную модуль удаления конденсата отключен.
ВНИМАНИЕ!	Если содержимое шприца не втянуто в предохранительный диск, возобновлять баллонную контрольную НЕЛЬЗЯ. Вернитесь к действию 5 процедуры заполнения вручную и повторите процедуру, уделяя особое внимание объему заполнения шприца. Если вторая попытка закончится неудачей, вероятнее всего, в одном из портов предохранительного диска есть утечка. Порты необходимо проверить.
ВНИМАНИЕ!	Для предотвращения конденсации прогрейте и просушите контроллер при переносе из холодного в теплое помещение.
ВНИМАНИЕ!	Маркер интервала раздутия (выделенный) не следует использовать для настройки синхронизации. Синхронизация должна устанавливаться путем анализа кривой артериального давления.

ВНИМАНИЕ!	Отображаемый сигнал ЭКГ автоматически масштабируется (усиливается) для оптимального представления на экране. Из-за автоматического масштабирования низкие амплитуды ЭКГ могут отображаться на экране как нормальные амплитуды. Выводы об амплитуде ЭКГ необходимо делать на основании шкалы с отметками или распечатки выходных сигналов ЭКГ.
ВНИМАНИЕ!	Отображаемый сигнал артериального давления (АД) автоматически масштабируется (усиливается) и сдвигается для оптимального представления на экране. Из-за автоматического масштабирования низкие амплитуды сигнала АД могут отображаться на экране как нормальные амплитуды. Выводы об амплитуде этого сигнала необходимо делать на основании шкалы с отметками, отображаемого значения параметра артериального давления пациента или распечатки выходных сигналов артериального давления.
ВНИМАНИЕ!	Когда система не используется, полностью закрывайте клапан баллона по часовой стрелке для предотвращения утечки и уменьшения запасов гелия.
ВНИМАНИЕ!	Для обеспечения надежной работы системы автозаполнения и правильного давления раздутия баллона важно, чтобы общий объем мембраны баллона и экстракорпоральной трубки вместе с удлиняющей трубкой катетера не изменялся. Использование трубок разной длины и внутреннего диаметра, поставляемых с продуктами внутриаортальной баллонной контрпульсации Datascope, может изменить уровни давления раздутия баллона и привести к сбоям автозаполнения. Поэтому такого использования следует избегать.
ВНИМАНИЕ!	Перед транспортировкой убедитесь, что ручка вилочного соединителя баллона для гелия зафиксирована, а манометр давления гелия показывает, что баллон заполнен по крайней мере на 25 %. В ходе транспортировки приблизительно раз в 30 минут проверяйте надежность фиксации ручки вилочного соединителя и следите за тем, чтобы не произошло значительного падения давления.
ВНИМАНИЕ!	Убедитесь в блокировке колес тележки при снятии консоли насоса с тележки или при ее установке на тележку.
ВНИМАНИЕ!	Для подъема контрпульсатора версии UTS за нижние ручки необходимо участие двух человек. При подъеме необходимо обеспечить устойчивость контрпульсатора, поместив свободную руку рядом с верхней частью устройства.
ВНИМАНИЕ!	В режиме заполнения вручную баллон следует заполнять повторно каждые 2 часа при использовании взрослых баллонов и каждые 45 минут при использовании детских баллонов.
ВНИМАНИЕ!	Если место мониторинга давления меняется во время контрпульсации, клавишу «Inflation Interval» можно быстро нажать и отпустить для пересчета задержки передачи сигналов артериального давления. Повторно подтвердите правильную позицию. Это обеспечит отображение точных цифровых индексов артериального давления.
ВНИМАНИЕ!	Модуль удаления конденсата сконструирован таким образом, что наиболее эффективное функционирование обеспечивается при размещении устройства в стандартном вертикальном положении. Если необходимо применение функции удаления конденсата, следует ограничить аварийное использование модуля удаления конденсата в горизонтальном положении.

- ВНИМАНИЕ!** В ходе любых хирургических вмешательств (или после хирургических вмешательств), которые приводят к значительному изменению внутренней температуры пациента, следует обновить калибровку датчика IAB путем нажатия клавиши ZERO PRESSURE во время поддержки.
- ВНИМАНИЕ!** Стойка для физиологического раствора не предназначена для использования в качестве ручки или точки подъема. При транспортировке или перемещении системы используйте только ручку тележки, ручку высвобождения консоли и специально предназначенные точки подъема по мере необходимости.
- ВНИМАНИЕ!** Выдвижную ручку не следует использовать для поднятия системы. Используйте только специально предназначенные точки подъема и ручки.
- ВНИМАНИЕ!** Если предполагается работа от сети переменного тока, убедитесь, что система подключена к сети переменного тока, переключатель сети переменного тока установлен в положение включения и сообщение «Battery in Use» НЕ отображается.
- ВНИМАНИЕ!** Для этого продукта необходимо проведение запланированного профилактического технического обслуживания с целью сохранения указанных рабочих характеристик. Обратите внимание, что техническое обслуживание включает в себя периодическую очистку для обеспечения надлежащего потока охлаждающего воздуха в электронной части системы.
- ВНИМАНИЕ!** Не устанавливайте низкую громкость сигналов тревоги, которая не позволит сразу услышать сигнал из-за уровня внешних шумов в месте эксплуатации контрпульсатора.
- ВНИМАНИЕ!** Не прикасайтесь к открытому концу кабеля датчика баллона IAB и не допускайте его контакта с другими поверхностями. Это может повредить или испортить соединение датчика.

•

Показания к применению

Контрпульсатор CS300 показан для применения при остром коронарном синдроме, хирургических операциях на сердце и операциях, не связанных с хирургией сердца, а также при осложнениях сердечной недостаточности.

Противопоказания

- Сильная аортальная недостаточность
- Аневризма аорты или брюшной аорты
- Сильная кальцифицированность аорты в области подвздошной кости или болезнь периферических сосудов
- Введение баллонного катетера без использования кожуха для введения не рекомендуется для пациентов с сильным ожирением, образованием рубцов в паховой области или другими противопоказаниями для подкожного введения.

Краткое описание лечения с помощью внутриаортального баллона

Контрпульсатор — это устройство, стимулирующее сердечную деятельность. Оно поддерживает левый желудочек сердца путем увеличения коронарной перфузии и уменьшения работы левого желудочка.

Коронарная перфузия увеличивается путем повышения кровяного давления во время диастолической фазы сердечного цикла. Такое увеличение внутриаортального давления способствует усилению потока крови в коронарных артериях.

Работа левого желудочка сокращается путем уменьшения амплитуды кровяного давления во время систолической фазы сердечного цикла.

Эти положительные воздействия достигаются путем раздутия и сдутия внутриаортального баллона (IAB) в нисходящей аорте пациента. Раздутие и сдутие баллона должны быть правильно синхронизированы с сердечным циклом. Раздутие баллона IAB инициируется в начале диастолы в дикротической вырезке и продолжается во время всей диастолы. Баллон IAB находится в раздутом состоянии во время всей диастолы и сдувается в начале фазы систолы или непосредственно перед ней. Баллон остается сдутым в ходе всей систолы. (Поэтому данная терапия также называется контрпульсацией.)

Подробные инструкции по эксплуатации и сведения касательно показаний, противопоказаний, предупреждений и предостережений см. в инструкциях по эксплуатации катетера внутриаортального баллона (IAB).



Телефонные номера и порядок получения технической поддержки

Компания Datascope поддерживает сеть представителей отдела обслуживания клиентов и персонал дистрибьюторов, прошедших обучение на заводе. Перед запросом на техническое обслуживание проведите полную функциональную проверку аппарата для контроля правильности настроек управления. Если при работе продолжают возникать проблемы, обратитесь в отдел технического обслуживания Datascope по телефону (800) 777-4222 для получения контактных данных ближайшего центра сервисного обслуживания.

В запросах на обслуживание указывайте номер модели аппарата, серийный номер и описание проблемы.

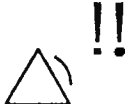
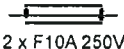
По всем вопросам, связанным с гарантией, следует обращаться в ближайшее представительство компании Datascope. Список международных представительств с указанием соответствующих номеров телефона приведен в конце данного руководства.

Сведения о распаковке

Контрпульсатор поставляется как единый блок в грузовом контейнере, который должен распаковывать только уполномоченный представитель отдела обслуживания клиентов компании Datascope.

Аксессуары и баллоны с газом поставляются отдельно. Перед вводом контрпульсатора в эксплуатацию обратитесь к авторизованному представителю компании Datascope.

Обозначения и описание

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации или к руководству		Защитное заземление
	Вкл. (питание от сети переменного тока подается)		Эквипотенциальность
	Выкл. (питание от сети переменного тока не подается)		Опасное напряжение
	Вкл. (функции контрпульсации активны)		Рабочая часть с наивысшей степенью защиты и изоляцией от разряда дефибриллятора
	Выкл. (функции контрпульсации неактивны)		Обозначает примерный уровень заряда аккумулятора
	Ожидание		Индикатор уровня заряда аккумулятора
	Запуск (поддержка)		Состояние баллона
	Постоянный ток		Сигнал тревоги с высоким приоритетом
	Переменный ток		Сигнал тревоги со средним приоритетом
	Обозначает примерный уровень гелия, оставшегося в баллоне		Сигнал тревоги с низким приоритетом
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Звук сигнала тревоги отключен
	Замена предохранителя		Сигнал тревоги отключен



Заземление



Не утилизировать



Обратитесь к инструкциям
по эксплуатации



Знак соответствия европейским
стандартам

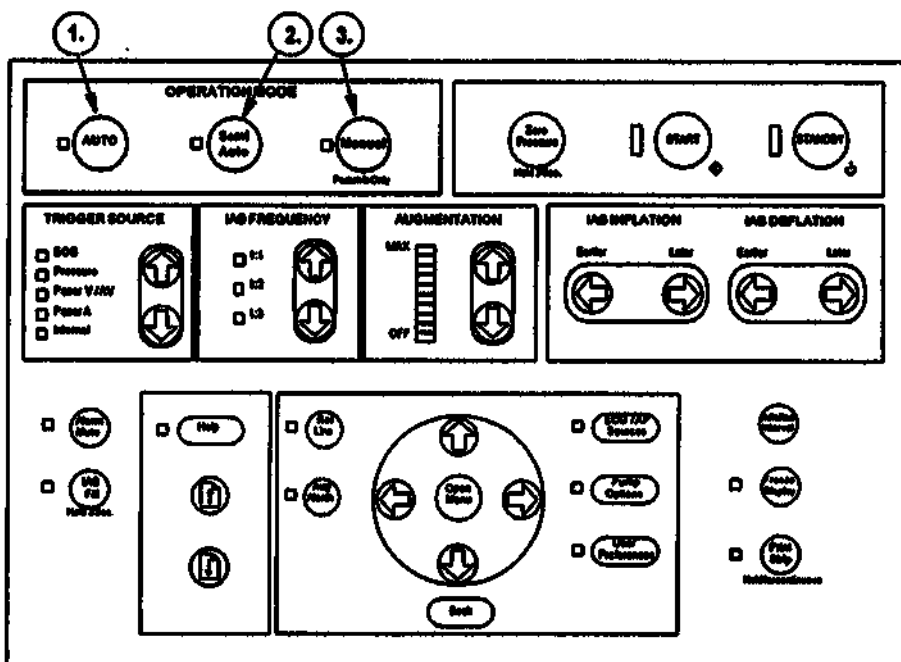
Эта страница намеренно оставлена пустой.

Элементы управления и индикаторы

11 Введение

В этом разделе инструкции по эксплуатации содержится описание всех функций и элементов управления аппарата внутриаортальной баллонной контрпульсации (IABP). См. «Подробные инструкции по эксплуатации» на стр. 2-1 для получения более подробных инструкций.

12 Клавиши режима работы



Аппарат IABP имеет три (3) режима работы: **AUTO**, **SEMI AUTO** и **MANUAL**. Режим работы **AUTO** обеспечивает простоту, а режимы работы **SEMI AUTO** и **MANUAL** обеспечивают универсальность. Режим работы по умолчанию **AUTO**.

Выбор режима работы существенно влияет на функциональность системы и общий вид интерфейса пользователя. Например, когда система находится в режиме **AUTO**, многие из элементов управления не требуются и поэтому отключены. И наоборот, когда система в режиме **SEMI AUTO** или **MANUAL**, эти элементы управления активны.

	AUTO	SEMI AUTO	MANUAL
Источник триггера	Автоматически	Выбор вручную	Выбор вручную
Синхронизация внутриаортального баллона	Автоматически	Сначала синхронизация вручную, затем автоматически	Выбор вручную
Потерянный источник триггера	Автоматическое определение нового источника	Сигналы тревоги IABP	Сигналы тревоги IABP
Приложения	Взрослые	Взрослые	Дети

Каждая клавиша режима работы имеет светодиодный индикатор, который загорается, когда режим выбран. Клавиши режима работы позволяют выбрать автоматизацию и управление аппарата IABP для соответствующего лечения пациента. При выборе любого режима работы предыдущий выбор отменяется. Любой переход между режимами работы приводит к приостановке поддержки и переходу системы в режим **STANDBY**. Поддержку можно возобновить, нажав клавишу **START**.

Описание клавиш и режимов приводится ниже.

1. Клавиша **AUTO**

Нажатие этой клавиши переводит аппарат IABP в режим работы **AUTO**. Когда аппарат IABP работает в режиме **AUTO**, функционирование системы полностью автоматизировано. Аппарат IABP автоматически выбирает наиболее подходящий источник триггера. Затем аппарат IABP автоматически настраивает синхронизацию раздутия и сдутия. Вмешательство оператора не требуется. Для гибкости синхронизацию сдутия можно точно отрегулировать с помощью клавиш **IAB DEFLATION**.

В этом полностью автоматическом режиме оператор не может выбрать или переопределить источник триггера. В случае потери источника триггера аппарат IABP автоматически выбирает следующий наиболее подходящий источник триггера и повторно синхронизирует контрпульсацию, если это необходимо. Аналогичным образом, если становится доступен лучший источник триггера, он автоматически выбирается, а синхронизация сбрасывается.

Алгоритмы программного обеспечения системы автоматически отслеживают изменения частоты или ритма сердечных сокращений пациента и соответствующим образом настраивают точки раздутия и сдутия. Если при непредсказуемом ритме сердечных сокращений пациента доступен действительный сигнал ЭКГ, автоматически выбирается сдутие по R-зубцу. Наблюдение происходит постоянно. Система постоянно отслеживает ритм сердечных сокращений пациента и выбирает сдутие по R-зубцу, когда оно является наиболее подходящим. Об этом свидетельствует индикатор Deflation Timing Indicator и сообщение Auto R-Wave Deflate на экране.

Поддержка автоматически приостанавливается, когда происходит переход в режим работы AUTO из другого режима. Поддержку можно возобновить, нажав клавишу START.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если требуется баллонная поддержка и аортальная пульсация отсутствует, контрпульсатор должен работать в полуавтоматическом режиме. Например, это необходимо, когда используется аппарат искусственного кровообращения или левожелудочковый аппарат вспомогательного кровообращения ламинарного характера.

2 Клавиша Semi Auto

Нажатие этой клавиши переводит аппарат IABP в режим работы SEMI AUTO. Выбор этой клавиши отменяет предыдущий режим работы.

В этом режиме работы оператор выбирает наиболее подходящий источник триггера в разделе TRIGGER SOURCE. Затем оператор устанавливает параметры РАЗДУТИЯ и СДУТИЯ БАЛЛОНА (См. Рис. 1-3). Алгоритмы программного обеспечения автоматически отслеживают изменения частоты или ритма сердечных сокращений пациента и соответствующим образом настраивают точки раздутия и сдутия.

Если при непредсказуемом ритме сердечных сокращений пациента доступен действительный сигнал ЭКГ, автоматически выбирается сдутие по R-зубцу. Наблюдение происходит постоянно. Система постоянно отслеживает ритм сердечных сокращений пациента и выбирает сдутие по R-зубцу, когда оно является наиболее подходящим. Если выбрано сдутие по R-зубцу, появляется сообщение о состоянии Auto R-Wave Deflate.

В этом режиме работы потеря источника триггера приведет к выдаче сигнала тревоги «No Trigger». Выбор источника триггера не автоматизирован. За это отвечает оператор.

Когда выбран режим SEMI AUTO, система немедленно останавливает поддержку и переходит в режим STANDBY. Поэтому следует особо отметить необходимость вмешательства оператора при входе в данный режим работы. При изменении источника триггера оператор должен заново оценить синхронизацию. Поддержку можно возобновить, нажав клавишу START.

Аналогичным образом, если при выборе нового источника триггера оператор не настраивает синхронизацию, система немедленно приостанавливает поддержку и переходит в режим STANDBY. Поэтому следует особо отметить необходимость первоначального вмешательства оператора при изменении источников триггера. При изменении источников триггера оператор должен заново оценить синхронизацию.

3. Клавиша Manual

Когда выбран режим работы Manual, синхронизация сдутия и раздутия баллона определяется исключительно оператором, который пользуется клавишами синхронизации IAB INFLATION и IAB DEFLATION.

В этом режиме точки раздутия и сдутия НЕ изменяются автоматически в соответствии с изменениями в частоте или ритме сердечных сокращений пациента. Поэтому, чтобы гарантировать правильное поддержание синхронизации, требуется повышенное внимание оператора. Как правило, этот режим используется в случае лечения детей или других случаях, когда требуется дополнительный диапазон синхронизации. См. «Баллонная контрпульсация в педиатрии» на стр. 6-1, для более подробного описания режима работы Manual.

Когда выбран режим работы MANUAL, система автоматически остановит поддержку и перейдет в режим STANDBY. Поэтому следует особо отметить необходимость вмешательства оператора при входе в данный режим работы. Поддержку можно возобновить, нажав клавишу START.

13

Клавиши и индикаторы источника триггера

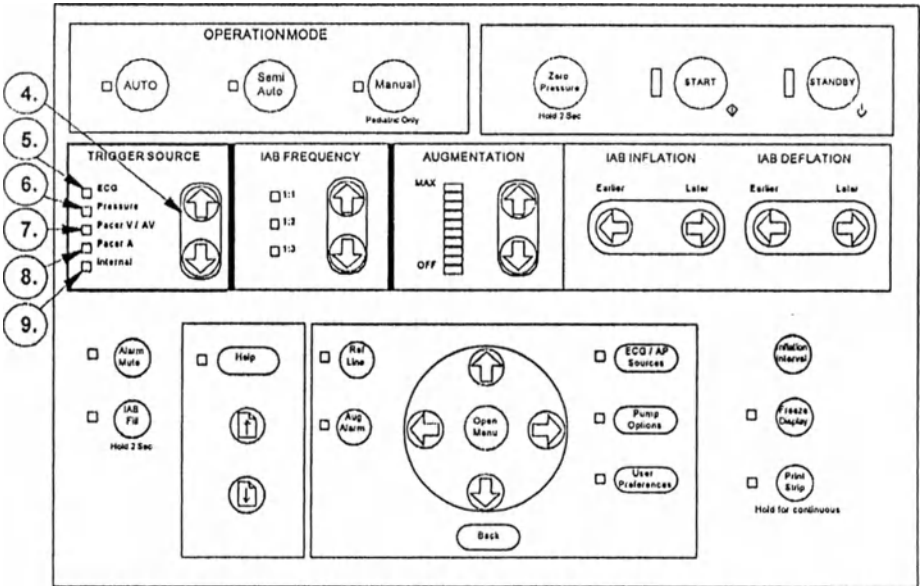


Рис. 1-2 Клавиши источника триггера

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме работы SEMI AUTO или MANUAL поддержка автоматически приостанавливается при переходе от одного источника триггера к другому. Это напоминает оператору, чтобы он оценил синхронизацию и при необходимости настроил элементы управления синхронизацией раздутия и сдутия для оптимизации терапии перед возобновлением поддержки. Поддержку можно

Варианты для источника триггера: **ECG, Pressure, Pacer V/AV, Pacer A и Internal**.

Независимо от режима работы активный источник триггера обозначается подсветкой соответствующего светового индикатора на клавиатуре. Активный источник триггера также показан в верхнем правом углу экрана в поле «Trigger Source».

Поэтому, когда аппарат IABP находится в режиме работы **AUTO**:

- Клавиши источника триггера не работают.
- Источник, выбранный системой **CS300**, показан на светодиодных индикаторах клавиатуры и на экране

4. Клавиши-стрелки ВВЕРХ и ВНИЗ (для выбора источника триггера)

Клавиши-стрелки ВВЕРХ и ВНИЗ используются для выбора нужного источника триггера. Клавиши активны, когда аппарат IABP находится в режиме работы **SEMI AUTO** или **MANUAL**, и неактивны в режиме **AUTO**, в котором выбор источника триггера происходит автоматически.

5. Триггер ЭКГ

Это означает, что ЭКГ пациента в настоящее время выбрано в качестве активного источника сигнала для аппарата IABP. Система будет срабатывать по R-зубцу пациента. Источником сигнала ЭКГ могут служить электроды пациента либо внешний сигнал ЭКГ от монитора пациента.

Если при использовании ЭКГ в качестве источника триггера будет обнаружен импульс кардиостимулятора, он будет игнорироваться, а система будет срабатывать по QRS-комплексу пациента. Обнаруженные сигналы пульсации кардиостимулятора усиливаются и отображаются на экране. Они показаны в виде зубцов.

В режиме работы **AUTO** выбор наилучшего поверхностного отведения (I, II, III) или внешнего источника ЭКГ происходит автоматически. Если эти источники недоступны, возможен автоматический выбор режима **Pressure Trigger**. Автоматическое изменение источника триггера может быть вызвано шумом электрохирургического оборудования, артефактом движения или потерей электродов.

В режимах работы **SEMI AUTO** и **MANUAL** оператор может сменить источник триггера ЭКГ (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V или External) с помощью меню **ECG/AP Source**.

Во всех случаях в поле отведения ЭКГ на экране отображается текущий активный источник ЭКГ и отведение. Подобным образом, кривая ЭКГ на экране отражает текущий активный источник триггера ЭКГ.

6. Триггер давления

Это означает, что артериальное давление пациента в настоящее время выбрано в качестве источника сигнала срабатывания для аппарата IABP. Система срабатывает по сжатию систолы, которое обнаруживается на сигнале артериального давления пациента. В качестве источника сигнала может использоваться прямой датчик баллона, прямой датчик артериального давления (например, внутренний просвет/радиальную артерию внутриаортального баллона) или внешний сигнал давления.

Для быстрого начала работы при использовании датчика артериального давления в качестве триггера давления поддержку можно начинать без обнуления датчика. Однако обнуление необходимо для поддержки числового отображения показателей состояния пациента.

В режиме работы AUTO для артериального давления выбирается наилучший доступный источник. Предпочтение отдается датчику баллона. Если кабель не подключен, предпочтение отдается прямому датчику артериального давления. Если он недоступен, автоматически выбирается внешний источник сигналов артериального давления. Если все подходящие источники сигнала потеряны, тогда прозвучит сигнал тревоги «No Trigger». Автоматическое изменение источника триггера может быть вызвано шумом электрохирургического оборудования, артефактом движения или потерей электродов.

В режиме работы AUTO оператор может вручную изменить источник давления. Если источник давления, выбранный оператором, становится недоступным или его триггер потерян, аппарат IABP автоматически выберет альтернативный источник давления, если он доступен.

В режимах работы SEMI AUTO и MANUAL оператор выбирает источник для триггера артериального давления (Direct или External) через меню ECG/AP Source.

7. Триггер кардиостимулятора V/AV

Этот режим триггера доступен в режимах работы SEMI AUTO и MANUAL и должен выбираться оператором.

В этом режиме триггера система автоматически определяет наличие желудочкового (V) или предсердно-желудочкового (AV) кардиостимулятора. В обоих случаях система срабатывает по желудочковому импульсу кардиостимулятора. Система игнорирует QRS-комплекс и артериальный пульс пациента при их наличии. Тип кардиостимулятора отображается в поле «Trigger» на экране.

При использовании этого режима требуется, чтобы кардиостимуляция и регистрация состояния пациента осуществлялась на 100 % (то есть кардиостимуляция по требованию не допускается). Источником сигнала ЭКГ могут служить поверхностные электроды пациента либо внешний сигнал ЭКГ от монитора пациента.

Этот режим триггера часто выбирается, когда пациент подвергается кардиостимуляции, а результирующий отклик QRS слишком слабый для использования в качестве надежного

8. Триггер кардиостимулятора А

Этот режим триггера доступен в режимах работы **SEMI AUTO** и **MANUAL** и должен выбираться оператором.

Этот режим рекомендуется использовать, только если шлейфы предсердного кардиостимулятора являются помехой для обнаружения R-зубца. В этом режиме триггера можно использовать предсердные кардиостимуляторы как с фиксированной стимуляцией, так и со стимуляцией по требованию.

В этом режиме триггера ЭКГ пациента используется в качестве источника сигнала для аппарата IABP. Система срабатывает по R-зубцу пациента и отклоняет помехи от артефакта предсердного кардиостимулятора. Источником сигнала ЭКГ могут служить электроды пациента или внешний сигнал ЭКГ.

9. Внутренний триггер

Этот режим триггера доступен в режимах работы **SEMI AUTO** и **MANUAL** и должен выбираться оператором.

Это означает, что источник **внутреннего** триггера выбран в качестве источника сигнала срабатывания для аппарата IABP. Система будет срабатывать с фиксированной частотой, указанной в меню **PUMP OPTIONS**.

Режим триггера не должен использоваться при наличии стабильного комплекса QRS. В этом режиме система автоматически сдувает баллон при обнаружении R-зубца для предотвращения асинхронной поддержки. Кроме того, выдается сообщение об обнаружении ЭКГ: **ECG Detected** и звуковой сигнал.

Этот режим обычно используется во время операции по аортокоронарному шунтированию. Режим используется, когда пациент подключен к аппарату искусственного кровообращения и QRS отсутствует. При полном шунтировании поддержку рекомендуется выполнять для предотвращения образования спустков на мембране внутриаортального баллона.

14 Клавиши управления аппарата IABP

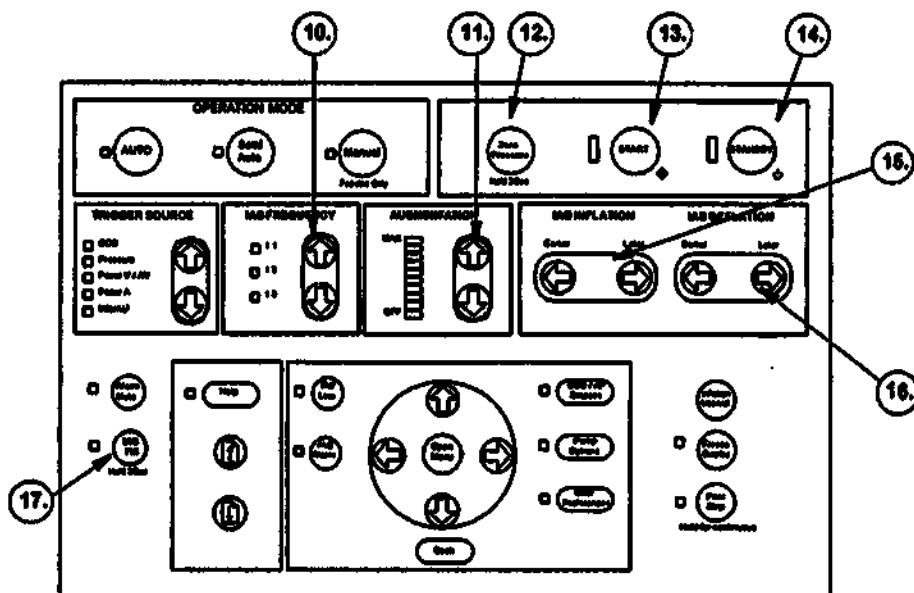


Рис. 1-3 Клавиши управления внутриаортальным баллоном

10. Клавиши и индикаторы частоты внутриаортального баллона

Клавиши со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ используются для выбора соотношения повышенных сердечных циклов к действительным сердечным циклам.

Доступные варианты выбора:

- Поддержка каждого удара (1:1)
- Поддержка каждого второго удара (1:2)
- Поддержка каждого третьего удара (1:3)

Выбранная частота внутриаортального баллона обозначается горящим светодиодным индикатором. При выборе режима 1:2 или 1:3 отображаются значения систолического и диастолического давлений как с поддержкой, так и без нее. Они могут быть напечатаны. Значения обозначены соответствующим образом.

Изменения в значениях параметра IAB FREQUENCY обычно выполняются для оценки синхронизации или уменьшения поддержки (т. е. для отлучения пациента от терапии внутриаортальной баллонной контрпульсации).

11. Клавиши и индикаторы повышения внутриаортальной баллонной контрпульсации

С помощью клавиш со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ можно отрегулировать интервал времени, в течение которого давление привода прикладывается к предохранительному диску. Этот интервал определяет объема газа, перемещаемого из предохранительного диска в баллон пациента. Выбранный относительный уровень повышения показывается числом сегментов

Этот элемент управления часто используется во время процесса отлучения, когда уровень повышения снижается в течение некоторого периода времени, чтобы отлучить пациента от терапии баллонной контрпульсации.

12. Клавиша обнуления давления

Эта клавиша применима только при использовании прямых источников сигнала давления, включающих датчик внутриаортального баллона или артериального давления (например, внутреннего просвета/радиальной артерии внутриаортального баллона).

Датчик внутриаортального баллона

Во время поддержки нажмите и удерживайте эту клавишу в течение двух (2) секунд для выполнения иницируемой оператором калибровки датчика внутриаортального баллона. Отображаемые параметры артериального давления, поступающие с датчика баллона, действительны только в том случае, если датчик надлежащим образом откалиброван.

Чтобы предотвратить несвоевременную калибровку датчика баллона, эта клавиша становится недоступна, когда:

- Аппарат IABP находится в режиме **STANDBY**.
- Датчик баллона отсоединен.
- Для параметра **Pressure Source** установлено значение «External».

Датчик

Нажмите и удерживайте эту клавишу в течение двух (2) секунд для обнуления датчика. (Функция обнуления настраивает датчики давления со смещением до ± 120 мм рт. ст.) Отображаемые параметры артериального давления пациента действительны только при надлежащем обнулении датчика. Если датчик не был обнулен или процесс был выполнен неудачно, то в поле параметра систолического давления пациента отображается сообщение **NO ZERO** на экране.

Если смещение датчика превышает допустимый предел в ± 120 мм рт. ст., то в поле параметра систолического давления появится информационное сообщение **NO ZERO**. (Это может происходить в случаях, когда датчик неисправен или если датчик не сообщается с атмосферой, когда нажата клавиша **Zero Pressure**).

Для предотвращения обнуления датчика в неподходящее время эта клавиша отключена в следующих случаях:

- На кривой АД обнаружена пульсация.
- Датчик отсоединен.
- Для параметра **Pressure Source** установлено значение **External**.

13. Клавиша и индикатор START

Нажмите **START** для начала поддержки. Соответствующий светодиодный индикатор (СИД) мигает во время периода раздутия, пока происходит поддержка.

Нажатие клавиши **START** при включении питания автоматически иницирует функцию быстрого запуска аппарата IABP. Эта функция ускоряет запуск поддержки внутриаортального

- Автоматически очищает и заполняет баллон, выполняет калибровку датчика баллона, если он подключен.
- Запускает поддержку и автоматически устанавливает максимальное повышение.

Во время выполнения поддержки клавиша **START** имеет дополнительную функцию.

Если клавишу сразу же нажать в режиме триггера давления, то это приведет к мгновенной ресинхронизации времени. Во время этого процесса одиночное сокращение не поддерживается.

14. Клавиша и индикатор **STANDBY**

Нажмите клавишу **STANDBY**, чтобы прекратить или приостановить баллонную контрпульсацию. В режиме **STANDBY** загорается соответствующий светодиодный индикатор. Во время поддержки индикатор не горит.

15. Элементы управления синхронизацией РАЗДУТИЯ баллона: Клавиши **EARLIER** и **LATER**

Клавиши **IAB INFLATION**, **EARLIER** и **LATER** работают только в режимах **SEMI AUTO** и **MANUAL**. Они недоступны в режиме работы **AUTO**, когда синхронизация раздутия баллона настраивается автоматически.

Эти клавиши используются для настройки периода времени от события триггера до начала раздутия баллона. Каждый раз при нажатии клавиши точка раздутия смещается на один интервал. Клавиши повторяют свою функцию, когда удерживаются нажатыми.

Индикатор синхронизации раздутия (отображается непосредственно под кривой артериального давления) перемещается в соответствии с изменениями в раздутии. Кроме того, подсвеченная область на кривой артериального давления будет перемещаться в соответствии с изменениями в настройке раздутия.

16. Элементы управления синхронизацией сдутия баллона: Клавиши **EARLIER** и **LATER**

Клавиши **IAB DEFLATION**, **EARLIER** и **LATER** работают в режимах **SEMI AUTO** и **MANUAL**. Эти клавиши используются для настройки времени, когда начинается сдутие баллона.

В режиме **AUTO** настройка сдутия происходит автоматически. Клавиши **IAB DEFLATION** не работают в режиме **AUTO**, кроме ситуаций, когда активна функция срабатывания по сигналу ЭКГ. В этом случае изменение пользователем автоматически установленной точки сдутия разрешается, но НЕ требуется. В отличие от раздутия, способы синхронизации сдутия могут существенно отличаться, и данный параметр позволяет пользователям отрегулировать сдутие в соответствии с личными предпочтениями или принятыми в учреждении методиками.

При обнаружении раннего начала сердечного цикла немедленно начинается сдутие, которое переопределяет запланированную точку сдутия.

Каждый раз при нажатии клавиши точка сдутия смещается на один интервал. Клавиши повторяют свою функцию, когда удерживаются нажатыми.

Индикатор синхронизации сдутия (отображается непосредственно под кривой артериального давления) перемещается в соответствии с изменениями в сдутии. Кроме того, подсвеченная область на кривой артериального давления будет перемещаться в соответствии с изменениями в настройке сдутия.

Клавишу **LATER** можно использовать для выбора режима **R-Wave Deflation** вручную. В этом режиме сдутие баллона начинается после обнаружения R-зубца. Этот режим активен только в том случае, когда выбран источник триггера **ECG** или **PACER A**. Чтобы выбрать этот режим сдутия, клавишу **LATER** необходимо удерживать до тех пор, пока индикатор сдутия баллона не сдвинется максимально вправо (это перемещение индикатора можно ускорить, повторно нажимая клавишу). Теперь индикатор сдутия должен отображать значение «**4.0**», и этот выбранный параметр синхронизации будет подтвержден информационным сообщением **R-Wave Deflate**.

17. Клавиша **IAB Fill**

Нажмите эту клавишу и удерживайте ее нажатой в течение двух (2) секунд для запуска процедуры автоматического заполнения. Если в это время выполняется контрпульсация, то она будет приостановлена. Процесс автоматического заполнения приведет к повторной калибровке датчика баллона (если он используется), очистке и замене газа (во внутриаортальном баллоне и удлиняющей трубке катетера) чистым гелием.

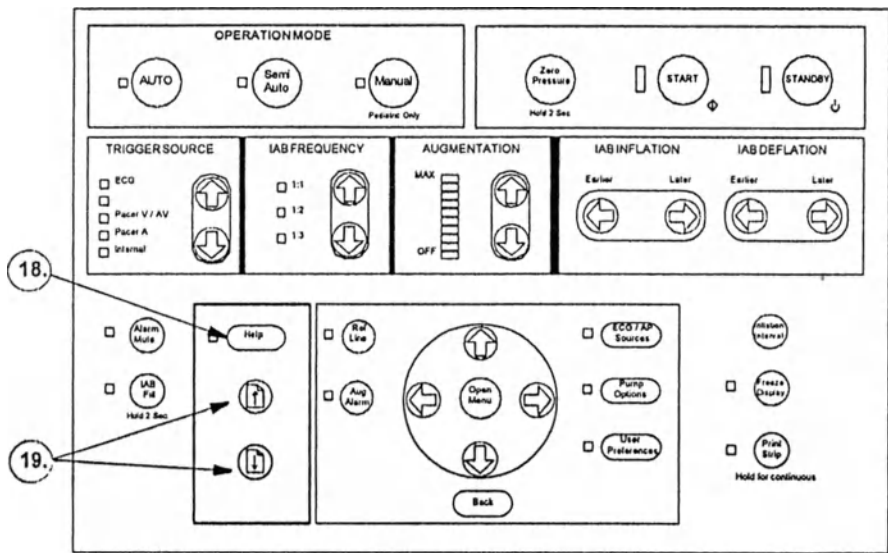
Поскольку аппарат **IABP** автоматически очищает и заменяет газ каждые 2 часа, вмешательство оператора обычно не требуется. Таким образом, эта клавиша используется редко. Обычно она используется в сочетании с сигналом тревоги. На экране справки предлагается корректирующее действие для сигналов тревоги. В некоторых случаях предлагается процесс заполнения, включаемый вручную.

Эта клавиша имеет дополнительную функцию, которая доступна только при включении питания. Ее можно использовать для выбора проверки на утечку предохранительного диска. Проверку можно выполнить путем нажатия и удержания клавиши и одновременного приведения выключателя питания в положение **ON**. На экране появится сообщение, подтверждающее выбор проверки. См. «Проверка предохранительного диска на утечку» на стр. 2-20 для получения дополнительной информации.

Рис. 1-4 Клавиши справки

18. Клавиша и индикатор справки

Доступ к текстовой информации справки можно получить с помощью клавиши **Help**. Вниманию операторов предлагается список возможных причин и корректирующих действий на случай выдачи сигнала тревоги при сопутствующих условиях. Справка является контекстно-зависимой и отображает рекомендуемое корректирующее действие для активного сигнала тревоги. Если выдается более одного сигнала тревоги или сообщения, то текст справки, ассоциированный с сообщением самого высокого приоритета, появляется



Текст справки становится доступен после первоначальной настройки и при наступлении условий выдачи сигнала тревоги. Сообщение на экране гласит: **Help available for Initial setup** после включения питания или **Help available for Alarm/Advisory** во время поддержки.

Чтобы отменить отображение текста справки, нажмите клавишу **Help** еще раз.

19. Клавиши следующей и предыдущей страницы

Чтобы пролистать доступные экраны справки, нажмите соответствующую клавишу. Этими клавишами можно воспользоваться, когда выбрана справка и отображается экран справки.

16

Структура меню

В аппарате IABP для предоставления быстрого доступа к часто используемым функциям используются меню. Показанная ниже структура меню также размещена сверху консоли аппарата IABP.

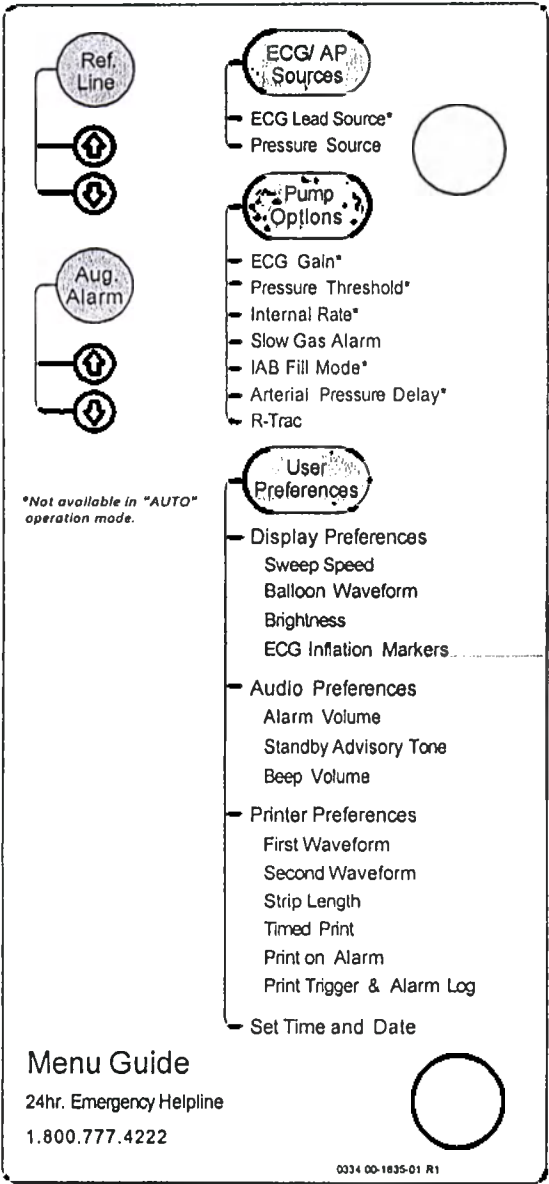


Рис. 1-5 Структура меню

17 Клавиши групп меню

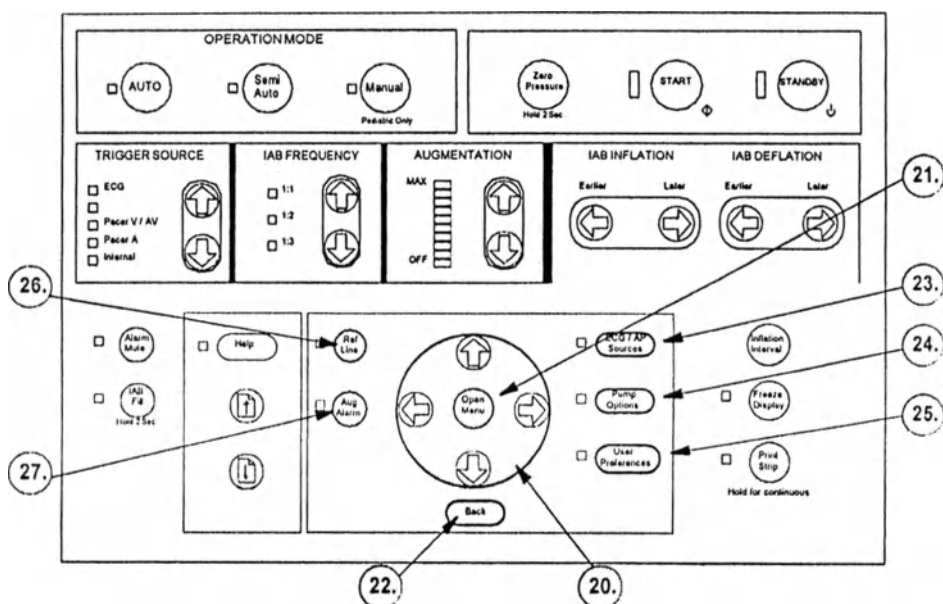


Рис. 1-6 Клавиши групп меню

Настройки по умолчанию: Если система остается в выключенном состоянии менее 15 минут, то настройки пользователя, доступные через клавиши групп меню, сохраняются в памяти. Если система выключается более чем на 15 минут, то восстанавливаются настройки по умолчанию. Настройки по умолчанию перечислены в таблицах этого раздела. Чтобы восстановить настройки по умолчанию без выключения питания системы более чем на 15 минут, нажмите и удерживайте клавишу Open Menu во время включения системы.

20. Клавиши-стрелки в навигационном круге

Эти клавиши используются вместе с клавишами Ref Line, Aug Alarm, ECG/AP Sources, Pump Options и User Preferences. Эти клавиши-стрелки активны, только когда горит индикатор для одной из перечисленных клавиш.

21. Клавиша Open Menu в навигационном круге

Эта клавиша работает, только когда используется в сочетании с меню PUMP OPTIONS или USER PREFERENCES. Нажмите эту клавишу, чтобы открыть подменю (если оно есть) для текущего выбранного элемента меню. Эта клавиша недоступна, если окна меню закрыты.

22. Клавиша Back

Нажмите эту клавишу, чтобы закрыть текущее меню и перейти назад на один уровень в дереве меню. Эта клавиша будет постоянно закрывать окно меню и восстанавливать кривую баллона, если отображается меню верхнего уровня. Эта клавиша не работает, если все окна меню закрыты.

23. Клавиша меню ECG/AP Sources

ПРИМЕЧАНИЕ:

Сигнал, выбранный для запуска триггера, автоматически используется для отображения кривой. Например, если в качестве источника триггера выбрано отведение II ЭКГ, то на дисплее выводится кривая ЭКГ. Если выбран ВНЕШНИЙ источник сигналов давления, тогда он используется в качестве источника данных как для отображения кривой, так и для вывода на экран числовых показаний артериального давления пациента.

Элементы меню ECG/AP Sources, описание которых приводится в следующей таблице, зависят от режима работы.

РЕЖИМ РАБОТЫ AUTO	НАЗВАНИЕ ЭЛЕМЕНТА	ОПИСАНИЕ	ПАРАМЕТРЫ МЕНЮ	КОММЕНТАРИИ
	ECG Lead Source	Определяет отведение ЭКГ, используемое для запуска триггера и отображения кривой.	Нет параметров, выбираемых оператором.	Отведения I, II, III или входной сигнал ЭКГ от внешнего монитора выбирается автоматически для отображения и возможного использования в качестве источника триггера помпы. Низкий уровень сигнала отведения ЭКГ может вынудить начать поиск альтернативного отведения ЭКГ. Если нет активного поверхностного отведения ЭКГ, то используется сигнал от внешнего устройства (если он присутствует).
	Pressure Source	Определяет источник сигнала давления, используемый для запуска триггера и отображения кривой.	Direct, External	Для отображения и возможного использования в качестве источника триггера помпы автоматически выбирается прямой источник давления или входной сигнал давления от внешнего монитора. (См. примечание) При желании оператор может вручную изменить источник давления. Если вручную выбранный источник с течением времени становится недоступным или неспособным предоставить стабильный источник триггера, то помпа автоматически выберет альтернативный источник в случае его наличия.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подключенный и работоспособный датчик баллона имеет более высокий приоритет для использования в качестве прямого источника сигнала давления, чем подключенный напрямую датчик артериального давления. Для активации входа датчика артериального давления необходимо отсоединить датчик баллона. При наличии нескольких источников помпа

РЕЖИМ РАБОТЫ SENS AUTO И MANUAL	НАЗВАНИЕ ЭЛЕМЕНТА	ОПИСАНИЕ	ПАРАМЕТРЫ МЕНЮ	КОММЕНТАРИИ
	ECG Lead Source	Определяет отведение ЭКГ, используемое для запуска триггера и отображения кривой.	Отведения: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, Ext. По умолчанию: отведение II	При желании отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF, V или входной сигнал ЭКГ от внешнего монитора можно выбрать вручную для отображения на экране и в качестве потенциального источника триггера для контрпульсации. Если используются три кабеля отведения ЭКГ, тогда доступными вариантами для выбора являются следующие: I, II, III и Ext. Выбор других вариантов приведет к выдаче сигнала тревоги «Lead Fault».
	Pressure Source	Определяет источник сигнала давления, используемый для запуска триггера и отображения кривой.	Direct, External По умолчанию: Direct	При желании прямой источник давления или входной сигнал давления от внешнего монитора можно выбрать вручную для отображения на экране и в качестве потенциального источника триггера для контрпульсации. (См. примечание)

ПРИМЕЧАНИЕ: Подключенный и работоспособный датчик баллона имеет более высокий приоритет для использования в качестве прямого источника сигнала давления, чем подключенный напрямую датчик артериального давления. Для активации входа датчика артериального давления необходимо отсоединить датчик баллона.

24. Клавиша меню Pump Options

Элементы меню Pump Options зависят от режима работы.

В представленных ниже таблицах содержится краткое описание режимов работы.

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ	НАЗВАНИЕ ЭЛЕМЕНТА	ОПИСАНИЕ	ПАРАМЕТРЫ	КОММЕНТАРИИ
	ECG Gain	Определяет усиление сигнала ЭКГ, используемого для запуска триггера и отображения кривой.	Нет параметров, выбираемых оператором.	Усиление нельзя настроить вручную. Усиление сигнала ЭКГ устанавливается автоматически.
	Pressure Threshold	Определяет порог триггера при систолическом подъеме. Запуск триггера происходит, когда повышающееся систолическое артериальное давление превышает порог триггера.	Нет параметров, выбираемых оператором.	Пороговые значения нельзя настроить вручную. Пороговое значение давления устанавливается автоматически.
	Internal Rate	Устанавливает частоту, используемую в случае выбора триггера Internal.	Нет параметров, выбираемых оператором.	Эта функция недоступна.
	SLOW GAS ALARM	Включает или отключает выдачу сигнала тревоги «Slow Gas Loss». Этот сигнал тревоги используется для обнаружения медленной утечки газа из пневматического контура внутриаортального баллона.	On, Off	Не зависит от режима работы.
	IAB FILL Mode	Определяет режим очистки и заполнения газа в баллоне — автоматически каждые 2 часа аппаратом IABP или вручную оператором.	Нет параметров, выбираемых оператором.	Режим заполнения MANUAL недоступен. Автоматически заполняет баллон каждые 2 часа.
	Arterial Pressure Delay	Отображает текущую измеренную задержку артериального давления.	Нет параметров, выбираемых оператором.	Определение задержки артериального давления вручную не разрешается. См. «Запуск поддержки» на стр. 2-16, для рассмотрения задержки артериального давления.
	R-Trac	Включение или выключение <u>автоматической</u> активации сдутия по R-зубцу для отслеживания непредсказуемых ритмических паттернов.	On, Off По умолчанию: On	

НАЗВАНИЕ ЭЛЕМЕНТА	ОПИСАНИЕ	ПАРАМЕТРЫ	КОММЕНТАРИИ
ECG Gain	Определяет усиление сигнала ЭКГ, используемого для запуска триггера и отображения кривой.	Normal (1X), Manual (0.15X–3.0X) По умолчанию: 1X	В качестве источника триггера должно быть выбрано: ECG, Pacer V/AV или Pacer A, чтобы получить доступ к настройке усиления вручную.
Pressure Threshold	Определяет порог триггера при систолическом подъеме. Запуск триггера происходит, когда повышающееся систолическое артериальное давление превышает порог триггера.	Automatic, Manual (7–30 мм рт. ст.) По умолчанию: Automatic	Чтобы получить доступ к ручной настройке пороговых значений, для источника триггера должно быть установлено значение Pressure.
Internal Rate	Устанавливает частоту, используемую в случае выбора триггера Internal.	Internal Rate = 40–120 уд./мин По умолчанию: 80	Чтобы получить доступ к ручной настройке частоты, для источника триггера должно быть установлено значение Internal. На экране отображается сообщение «ECG Detected», если в этом режиме обнаружен сигнал ЭКГ.
SLOW GAS ALARM	Включает или отключает выдачу сигнала тревоги «Slow Gas Loss». Этот сигнал тревоги используется для обнаружения медленной утечки газа из пневматического контура внутри-аортального баллона.	On, Off По умолчанию: On	Не зависит от режима работы.
IAB FILL Mode	Определяет режим очистки и заполнения газа в баллоне — автоматически каждые 2 часа аппаратом IABP или вручную оператором.	AUTO, Manual По умолчанию: AUTO	Режим Autofill наиболее предпочтителен. Режим заполнения Manual обычно используется в терапии детей или если не удалось заполнить систему автоматически.
Arterial Pressure Delay	Отображает текущую измеренную задержку артериального давления и доступен для установки вручную.	Automatic, Manual. Диапазон настройки вручную — от 0 до 180 По умолчанию: 40 мс, затем автоматическое регулирование	Автоматическое регулирование задержки артериального давления происходит по мере необходимости. Дополнительное измерение задержки артериального давления можно инициировать нажатием клавиши Inflation Interval во время поддержки. Ручной ввод задержки артериального давления терапии детей.

НАЗВАНИЕ ЭЛЕМЕНТА	ОПИСАНИЕ	ПАРАМЕТРЫ	КОММЕНТАРИИ
R-Trac	Включение или выключение <u>автоматической</u> активации сдвигания по R-зубцу для отслеживания непредсказуемых ритмических паттернов.	On, Off По умолчанию: On (Semi-Auto) Off (Manual)	Функция R-Trac недоступна в режиме работы Manual.

25. Клавиша меню User Preferences

Меню User Preferences и соответствующие подменю позволяют пользователю настраивать отображение данных на дисплее, звук и принтер, устанавливать время и дату.

В следующих таблицах содержится подробное описание каждого подменю.

ПОДМЕНЮ НАСТРОЕВ ОТОБРАЖЕНИЯ	НАЗВАНИЕ ЭЛЕМЕНТА	ОПИСАНИЕ	ПАРАМЕТРЫ МЕНЮ	КОММЕНТАРИИ
	Sweep Speed	Установка скорости развертки кривых и скорости принтера.	25 мм/сек, 50 мм/сек По умолчанию: 25 мм/сек	
	Brightness	Установка яркости экрана.	Low, Medium, High По умолчанию: High	
	Balloon Waveform	Включение или выключение отображения сигнала давления баллона.	On, Off По умолчанию: последнее установленное значение	См. «Экран дисплея» на стр. 1-27, для получения информации о кривой давления баллона.
	ECG Inflation Markers	Включение или выключение отображения маркеров ЭКГ.	On, Off По умолчанию: последнее установленное значение	См. «Экран дисплея» на стр. 1-27, для получения информации о маркерах раздутия относительно ЭКГ.

ПОДМЕНЮ НАСТРОЕК ЗВУКА	НАЗВАНИЕ ЭЛЕМЕНТА	ОПИСАНИЕ	ПАРАМЕТРЫ МЕНЮ	КОММЕНТАРИИ
	Alarm Volume	Настройка громкости звука.	от 1 до 8 (от самого низкого до самого громкого) По умолчанию: 4	Когда этот параметр выбран, выдается образец сигнала, который оператор должен подтвердить.
	Standby Advisory Tone	Включение или отключение предупреждения в случае превышения периода ожидания.	On, Off По умолчанию: последнее установленное значение	На заводе-изготовителе установлено значение «Off».
	Beep Volume	Включение или отключение сигнала триггера по QRS-комплексу.	On, Off По умолчанию: Off	

СОДЕРЖАНИЕ ГРУПП МЕНЮ	НАЗВАНИЕ ЭЛЕМЕНТА	ОПИСАНИЕ	ПАРАМЕТРЫ МЕНЮ	КОММЕНТАРИИ
	First Waveform	Определяет, какая кривая печатается вверх.	ECG, Arterial, Balloon По умолчанию: ECG	См. «Принтер» на стр. 4-1, для получения информации о форматах печати.
	Second Waveform	Определяет, какая кривая печатается вниз или отменяет печать второй кривой.	Off, ECG, Arterial, Balloon По умолчанию: Arterial	См. «Принтер» на стр. 4-1, для получения информации о форматах печати.
	Strip Length	Определяет длину распечатываемой ленты.	6, 8, 15, 30, 60 секунд По умолчанию: последнее установленное значение	
	Timed Print	Установка интервала для автоматически печатаемых лент.	Off, 15 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч По умолчанию: Off	
	Print On Alarm	Включение/отключение печати по сигналу тревоги.	Off, On По умолчанию: последнее установленное значение	Автоматическая печать ленты по сигналу тревоги. В случае сигнала тревоги триггера печатаются кривые ЭКГ и артериального давления. В случае сигнала тревоги пневматического модуля печатаются кривые артериального давления и давления в баллоне. Во всех других случаях печатаются кривые, указанные пользователем.
	Print Trigger and Alarm Log	Немедленная печать истории настроек триггера и сигналов тревоги с метками времени.	Нажмите клавишу Open Menu для немедленного выполнения печати. По умолчанию: Н/Д	В случае выключения системы или общего отключения питания информация журнала о событиях запуска триггера и выдачи сигналов тревоги сохраняется.

НАЗВАНИЕ ЭЛЕМЕНТА	ОПИСАНИЕ	ПАРАМЕТРЫ МЕНЮ	КОММЕНТАРИИ
Set Time and Date	Устанавливает значения времени и даты, используемые для аннотации распечаток и событий.	Установите время и дату с помощью навигационных клавиш. По умолчанию: 0	

26. Функциональная клавиша Ref Line

Линия отсчета — это контролируемый оператором курсор для измерения данных давления на кривой артериального давления. Она появляется в виде горизонтальной линии с соответствующим числовым значением давления в миллиметрах ртутного столба.

Нажмите клавишу **Ref Line** для активации линии отсчета. В случае активации эта функция закрывает все открытые меню. Позицию линии отсчета можно отрегулировать с помощью клавиш со стрелками **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** в навигационном круге.

27. Функциональная клавиша Aug Alarm

Эта клавиша используется для установки предела для сигнала тревоги по повышению. Она становится доступной, когда для поддерживаемых сердечных сокращений повышенное диастолическое артериальное давление пациента падает ниже предела, заданного для сигнала тревоги по повышению.

Предел тревоги по повышению автоматически устанавливается после начала поддержки (если используется датчик артериального давления, то его нужно обнулить). Автоматический предел тревоги по повышению определяется адаптивным процессом, включающим сигнал тревоги при давлении на 10 мм рт. ст. ниже повышенного диастолического давления пациента.

Для сброса или изменения предела тревоги по повышению нажмите клавишу **Aug Alarm**. После активации эта функция закрывает все открытые меню. Предел сигнала тревоги по повышению можно отрегулировать с помощью клавиш со стрелками **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** в навигационном круге. Эти клавиши увеличивают или уменьшают предел сигнала тревоги по повышению с приращением в два (2) мм рт. ст. Предел сигнала тревоги отображается в поле «Aug. Alarm» экрана аппарата IABP. Доступные значения сигнала тревоги составляют диапазон от 60 до 200 мм рт. ст.

Чтобы отменить (отключить) сигнал тревоги по повышению, с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** или **ВНИЗ** установите для предела сигнала тревоги значение «Off».

Нажатие клавиши **Aug Alarm** (в активном состоянии) или любой другой функциональной клавиши или клавиши меню приведет к исчезновению индикатора, что означает, что с помощью стрелок в навигационном круге уже нельзя контролировать предел сигнала тревоги по повышению.

18 Навигация в меню

Первое действие в процессе навигации по меню — это открытие нужного меню посредством нажатия соответствующей клавиши. Система реагирует, открывая меню. Как правило, выбран первый элемент в списке. Это отмечается подсвеченной полоской.

Подсвеченная полоса всегда используется в качестве указателя (курсора) для выбора элементов меню. Одновременно можно выбрать только один элемент. Когда это возможно, подсвеченная полоса также используется для определения текущей настройки, связанной с выбранным элементом.

Клавиши-стрелки в навигационном круге меню управляют движением подсвеченной полосы. Поэтому они определяют, какой элемент выбран в списке.

Чтобы выбрать альтернативный элемент, с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ**, расположенных в навигационном круге, выполняйте вертикальное перемещение по списку.

Меню может содержать список функций, подменю или и тех, и других элементов.

Когда функция в меню подсвечена:

- Название меню подсвечено.
- Текущая настройка подсвечена.
- Текст, связанный с функцией, расширен по горизонтали, чтобы показать альтернативные настройки, доступные для этой функции.

Чтобы изменить настройку выбранной функции, с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ**, расположенных в навигационном круге, выполняйте горизонтальное перемещение по списку.

При выборе каждой новой настройки она становится действующей и мгновенно сохраняется.

Чтобы отменить действие выбранной настройки, с помощью навигационных клавиш отмените выбор первоначальной настройки.

В случаях, когда необходим ввод числовых значений (например, при установке даты и времени) для выбора нужной цифры используются клавиши-стрелки **ВЛЕВО** или **ВПРАВО** навигационного круга, а клавиши-стрелки **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** используются для увеличения или уменьшения значения.

Подменю показаны в виде единой строки текста. Они не расширяются при подсвечивании.

Чтобы открыть подменю, используйте клавиши-стрелки **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** навигационного круга, чтобы выделить название меню. Затем нажмите клавишу **Open Menu**, чтобы открыть подменю.

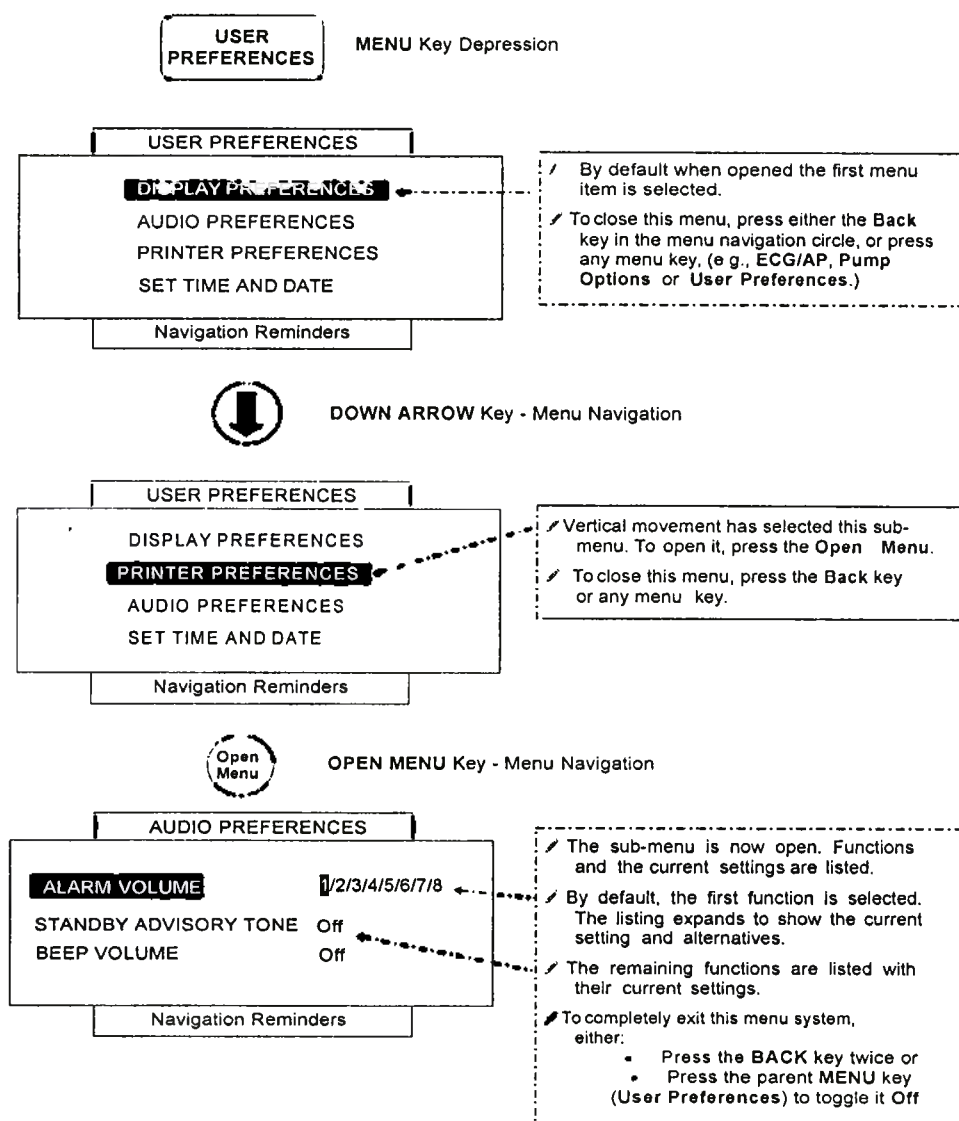
Чтобы закрыть меню или подменю, нажмите клавишу **Back**. Это действие позволит вернуться обратно в меню верхнего уровня. Если вышестоящего меню нет, тогда меню закроется, и экран вернется в обычное состояние. Поэтому нажатие клавиши **Back** приведет к быстрому выходу из системы меню.

Из меню можно также выйти путем вторичного нажатия активной клавиши меню или путем выбора другой клавиши меню этой группы.

Представленные ниже примеры иллюстрируют последовательность переходов в меню.

181

Открытие подменю



Изменение значения

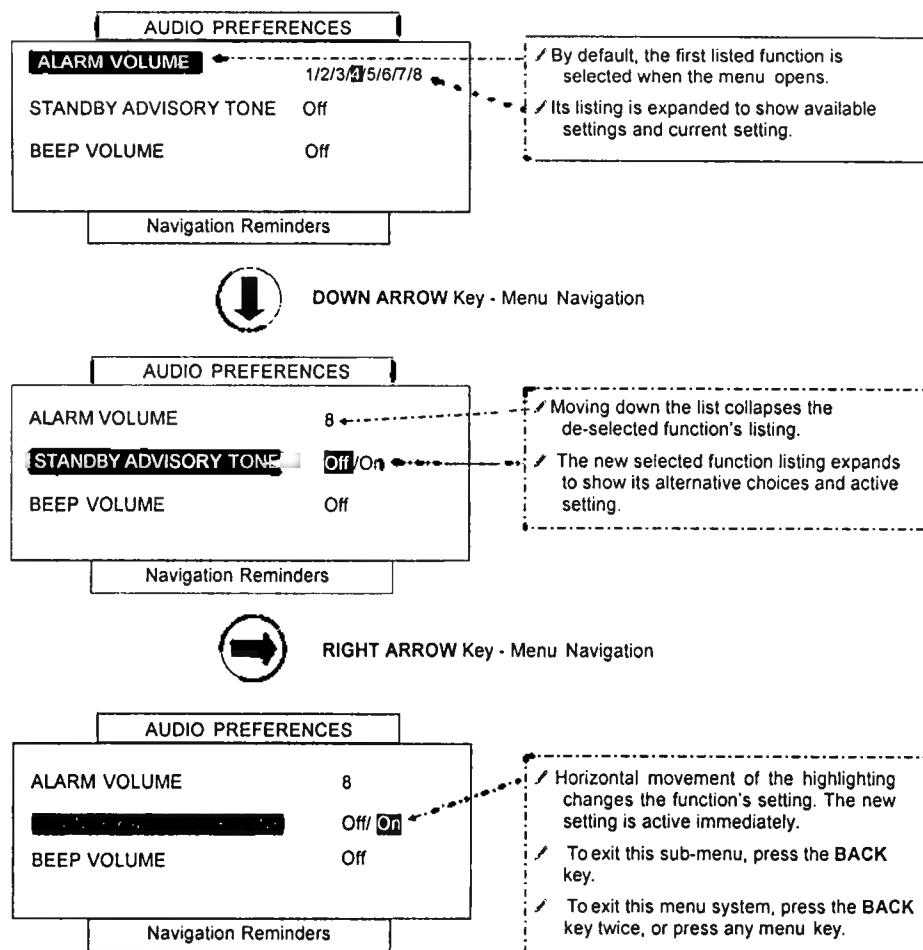


Рис. 1-8 Изменение значения

183

Изменение числового параметра

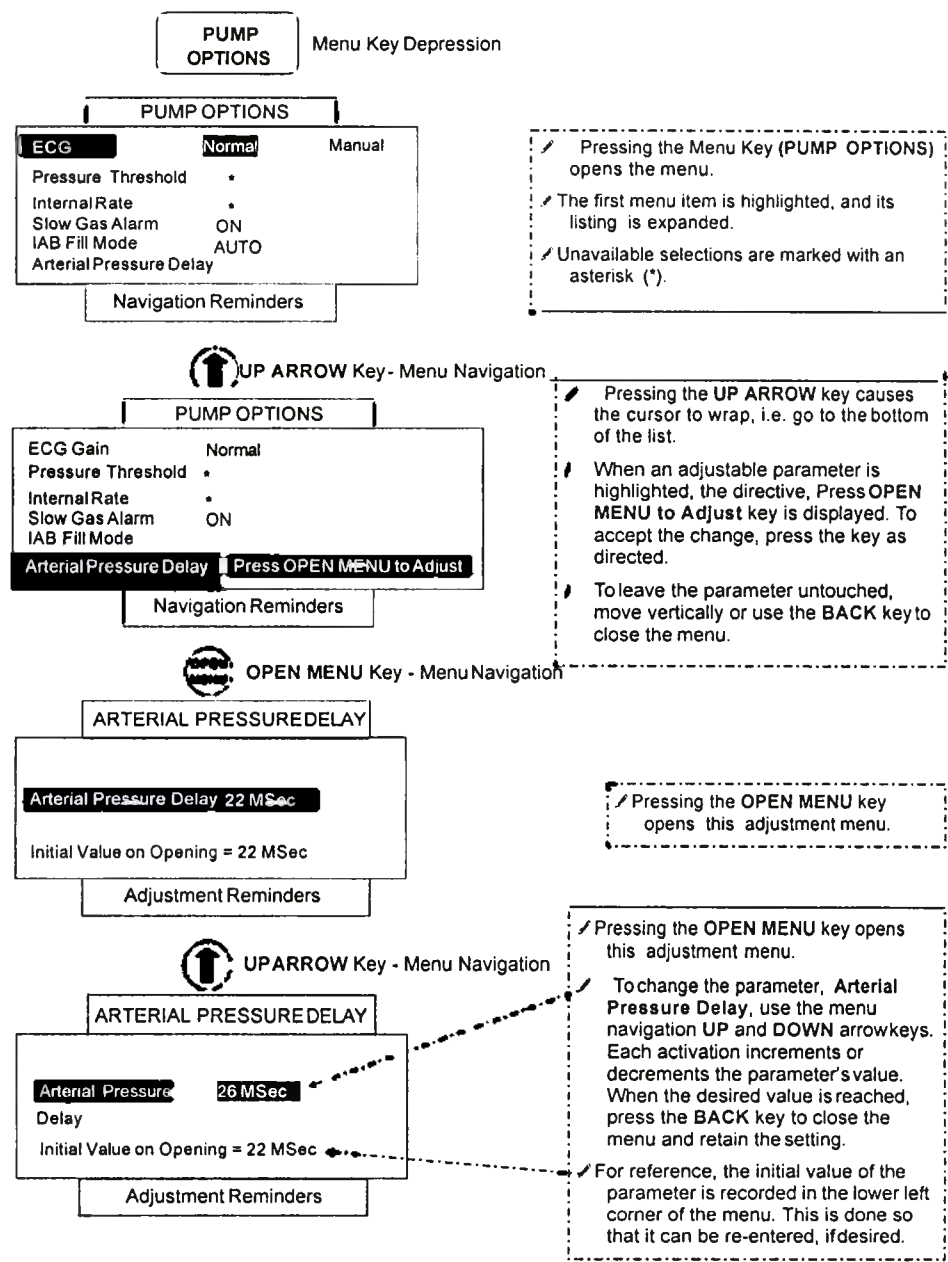


Рис. 1-9 Изменение числового параметра

1.9

Клавиши немедленных действий

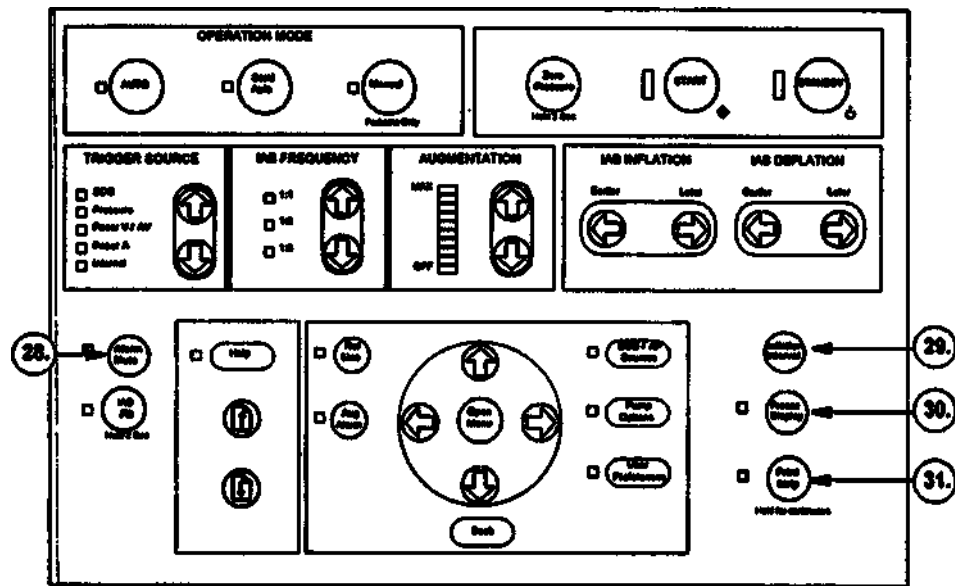


Рис. 1-10 Клавиши немедленных действий

28. Клавиша Alarm Mute

Нажмите клавишу **Alarm Mute**, чтобы временно приостановить звуковые сигналы тревоги на 60 секунд. Этот элемент управления не переопределяет настройку тревоги. Если условие тревоги не устраняется в течение 60 секунд, звуковой сигнал тревоги возобновляется. При временном выключении звукового сигнала сообщения о тревоге по-прежнему отображаются на экране. Если при наличии приостановленных звуковых сигналов тревоги возникнет новая тревожная ситуация, звуковой сигнал тревоги будет немедленно возобновлен.

ПРИМЕЧАНИЕ: При устранении тревожных ситуаций рекомендуется пользоваться клавишей справки.

29. Клавиша Inflation Interval

Эта клавиша имеет две функции. В режиме поддержки нажмите эту клавишу, чтобы увидеть период диастолического повышения на кривой артериального давления. Отмеченная и выделенная часть показывает приблизительный период раздутия баллона.

ВНИМАНИЕ! Маркер интервала раздутия (выделенный) не следует использовать для настройки синхронизации. Синхронизация должна устанавливаться путем анализа кривой артериального давления.

В режиме работы **SEMI AUTO** и **MANUAL** в случае быстрого нажатия и отпускания клавиши происходит пересчет задержки артериального давления (APD).

30. Клавиша Freeze Display

Нажмите клавишу **Freeze Display**, чтобы остановить движение всех графиков на экране (стоп-кадр). Нажмите еще раз, чтобы опять начать движение этих графиков. Эта клавиша недоступна во время работы регистратора.

31. Клавиша PrintStrip

Быстро нажмите **Print Strip** для начала печати. См. «Принтер» на стр. 4-1, для получения информации об определении формата распечатки.

Для выполнения непрерывной печати нажмите и удерживайте клавишу в течение двух (2) секунд.

Чтобы остановить печать, нажмите клавишу еще раз. Печать будет остановлена после аннотирования ленты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажатие клавиши PRINT STRIP приведет к разблокированию стоп-кадра на экране, если включен режим стоп-кадра.

1.10

Экран дисплея

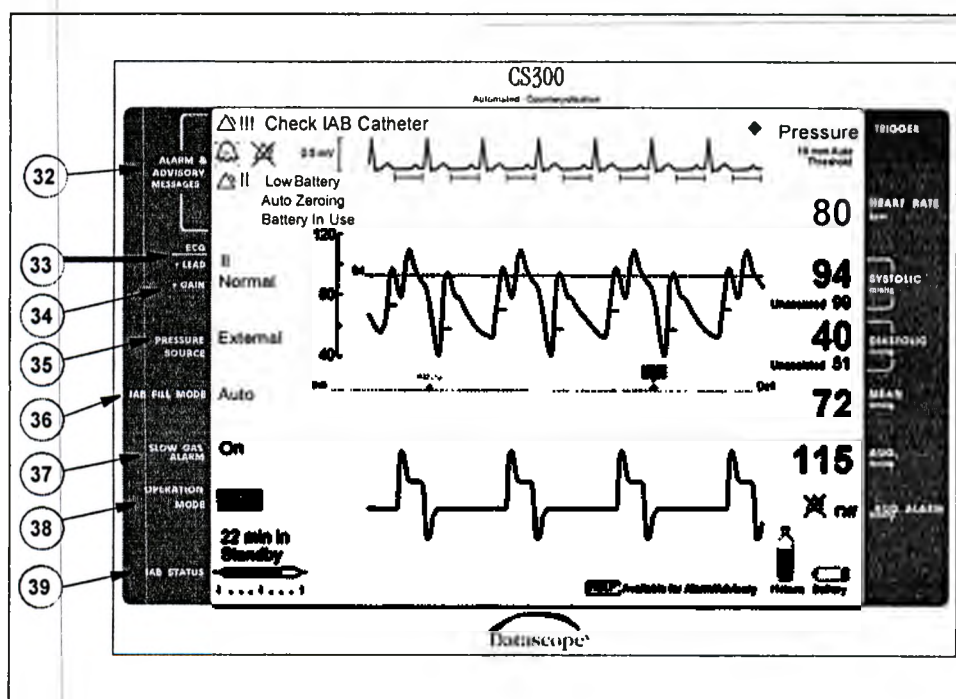


Рис. 1-11 Экран дисплея

ПРИМЕЧАНИЕ: Экран показан в целях иллюстрации и не отображает действительных клинических условий.

32. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

В этом разделе экрана отображаются сигналы тревоги и информационные сообщения. Самая верхняя строка зарезервирована для сигналов тревоги высокого приоритета. В нижних трех (3) строках отображаются сигналы тревоги среднего/низкого уровня или информационные сообщения. Если отображается более одного сообщения, они размещаются в порядке приоритета. См. «Сигналы тревоги и информационные сообщения» на стр. 3-6, для получения более подробной информации о приоритете. По мере исправления ситуации соответствующее сообщение исчезает, и отображается следующее более приоритетное сообщение о сигнале тревоги или информационное сообщение с более высоким приоритетом. С помощью клавиши **HELP** можно получить доступ к экрану справки, который соответствует отображаемому состоянию. См. «Экраны справки» на стр. 3-8 для получения более подробной информации.

33. Отведение ЭКГ

В этом поле отображается выбранный (активный) источник сигнала ЭКГ и его состояние. Возможные варианты выбора поверхностных отведения (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V) или **EXTERNAL**.

Когда выбраны поверхностные отведения и выдается сигнал об их неисправности, выбранное отведение отображается вместе с текстом **Lead Fault**.

Когда выбран **внешний** источник и кабель отсутствует, то отображается текст **No Cable**.

34. Усиление ЭКГ

В этом поле указан коэффициент усиления (множитель), применяемый к сигналу ЭКГ. После применения нормального усиления в этом поле отображается **Normal**. При использовании переменного усиления ЭКГ отображается выбранный множитель. Диапазон множителя: от **0,15** до **3,0**. Когда отображается **Normal**, множитель равен **1,0**.

35. ИСТОЧНИК ДАВЛЕНИЯ

В меню **Pressure Source** отображается источник сигнала артериального давления и состояние. Слово **Direct** отображается, когда выбран прямой источник давления. Подключенный и работоспособный датчик баллона имеет более высокий приоритет, чем подключенный напрямую датчик артериального давления в качестве прямого источника сигнала давления. Для активации входа прямого датчика артериального давления необходимо отсоединить датчик баллона. Слово **EXTERNAL** отображается, когда выбран внешний источник сигнала. Если выбранный источник отсутствует, отображается сообщение **No Cable**.

36. Режим заполнения БАЛЛОНА

Текст **IAB FILL MODE** означает режим заполнения баллона; возможные варианты для выбора: **AUTO** или **MANUAL**. **AUTO** является режимом по умолчанию.

В режиме **АВТОЗАПОЛНЕНИЯ** аппарат IABP обеспечивает быстрый запуск поддержки посредством внутриаортального баллона сразу после включения питания. См. «Заполнение внутриаортального баллона» на стр. 2-19. Вслед за этим аппарат автоматически выполнит очистку и будет заново заполнять газом баллон каждые два (2) часа или после активации клавиши **IAB Fill**. При наличии датчика баллона помпа использует циклы автозаполнения для обновления состояния обнуления/калибровки датчика давления.

В случае проведения терапии баллонной контрпульсации у детей следует выбрать режим **Manual Fill**. Выбор режима заполнения осуществляется в меню **PUMP OPTIONS**.

Если выбран режим **Manual Fill**, автоматизация заполнения и процесс калибровки датчика баллона невозможны. См. «Режим заполнения вручную» на стр. 3-59. Очистка и заполнение внутриаортального баллона должны производиться вручную. См. «Заполнение детских катетеров» на стр. 6-5. Подобным образом, автоматизированная последовательность действий, сопутствующая функции быстрого запуска, не поддерживается.

37. Состояние сигнала О МЕДЛЕННОЙ УТЕЧКЕ ГАЗА

Этот текст показывает состояние сигнала тревоги по медленной утечке газа. Когда отображение текста **включено** и обнаружена медленная утечка газа, поддержка будет приостановлена, выдан непрерывный звуковой сигнал тревоги, на экране появится сообщение **Leak In IAB Circuit**.

Когда отображение текста **выключено**, в информационной области отображается сообщение **Slow Gas Alarm Off**. Если медленная утечка газа обнаружена в этом состоянии переопределения, то аппарат IABP продолжит поддержку, а сообщение о сигнале тревоги по утечке газа будет отображаться без соответствующего звукового сигнала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Продолжительная поддержка баллона IAB с утечкой может привести к формированию кровяного сгустка в баллоне. Это может вызвать ущемление баллона и последующее хирургическое извлечение баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме заполнения вручную дисплей состояния тревоги по медленной утечке газа выключен, и все сигналы катетера и по обнаружению утечки приостанавливаются.

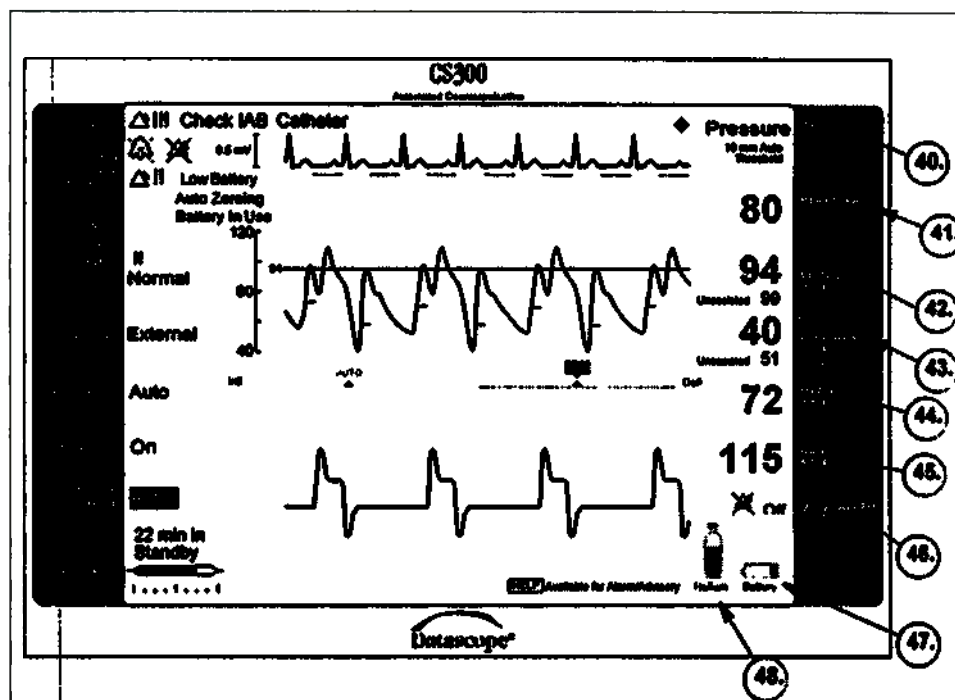


Рис. 1-12 Экран дисплея

ПРИМЕЧАНИЕ: Экран показан в целях иллюстрации и не отображает действительных клинических условий.

38. РЕЖИМ РАБОТЫ

В этой области указан режим работы (AUTO, SEMI AUTO или MANUAL), выбранный оператором. См. «Клавиши режима работы» на стр. 1-1, для получения более подробной информации.

39. Индикатор СОСТОЯНИЯ баллона

Индикатор состояния внутриаортального баллона представляет собой сегментный шкальный индикатор в форме внутриаортального баллона, который отражает движение диафрагмы предохранительного диска в соответствии с показаниями датчиков внутреннего давления системы. Измерение количественных показателей не предусмотрено и не должно предполагаться.

40. ТРИГГЕР

В области Trigger отображается выбранный источник триггера, используемый для синхронизации IABP и определения ЧСС. Элементы, которые могут отображаться в этом поле: ECG, Pacer V, Pacer A, Internal или Pressure. Когда выбран триггер давления, то пороговое значение триггера давления (в мм рт. ст.) и режим регулировки порогового значения (Auto или Manual) будут отображаться вместе с источником триггера.

41. ЧАСТОТА СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

В этом поле отображается числовое значение текущей средней частоты сердечных сокращений в ударах в минуту (уд./мин). Аппарат IABP отображает ноль (0), когда частота сердечных сокращений падает ниже 15 уд./мин. См. «Измеритель частоты сердечных сокращений» на стр. 11-6 для получения более подробной информации.

42. СИСТОЛИЧЕСКОЕ

Показывает пиковое систолическое давление в мм рт. ст. Когда значение 1:2 или 1:3 установлено для параметра IAB Frequency, то на экране отображаются значения систолического давления с поддержкой и без поддержки. Значения обозначены соответствующим образом. Если требуется обнуление датчика, то отображается сообщение NO ZERO. Экран со значениями систолического давления очищается, если:

- Выбранный в данный момент источник давления не подсоединен.
- Датчик баллона выбран, а действительные данные калибровки датчика отсутствуют. Это обычно происходит во время запуска перед первой калибровкой датчика.

43. ДИАСТОЛИЧЕСКОЕ

Показывает конечное диастолическое давление в мм рт. ст. Когда значение 1:2 или 1:3 установлено для параметра IAB Frequency, то на экране отображаются значения диастолического давления с поддержкой и без поддержки. Значения обозначены соответствующим образом. Экран со значениями диастолического давления очищается, если:

- Выбранный в данный момент источник давления не подсоединен.
- Используется прямой датчик, но он не обнулен.
- Датчик баллона выбран, а действительные данные калибровки датчика отсутствуют. Это обычно происходит во время запуска перед первой калибровкой датчика.

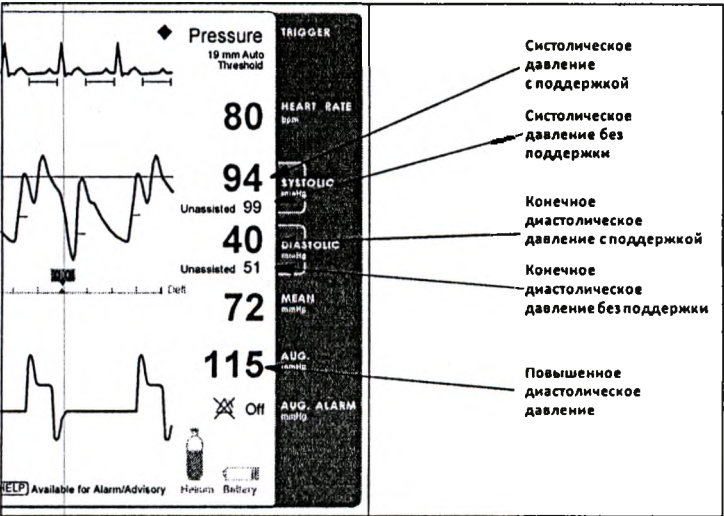


Рис. 1-13 Экран, на котором показаны значения давления с поддержкой и без поддержки

44. СРЕДНЕЕ

Показывает среднее давление в мм рт. ст. Экран со значениями среднего давления очищается, если:

- Выбранный в данный момент источник давления не подсоединен.
- Используется прямой датчик, но он не обнулен.
- Датчик баллона выбран, а действительные данные калибровки датчика отсутствуют. Это обычно происходит во время запуска перед первой калибровкой датчика. Обратите внимание, что среднее давление может отображаться, когда показатели систолического и диастолического давления отсутствуют.

45. ПОВЫШЕНИЕ (повышение диастолического давления)

Показывает пиковое повышенное диастолическое давление в мм рт. ст. Экран с повышенными значениями очищается, если:

- Аппарат IABP находится в режиме **STANDBY**.
- Выбранный в данный момент источник давления не подсоединен.
- Используется прямой датчик, но он не обнулен.
- Датчик баллона выбран, а действительные данные калибровки датчика отсутствуют. Это обычно происходит во время запуска перед первой калибровкой датчика.

46. ПОВЫШЕНИЕ (СИГНАЛ ТРЕВОГИ)

В этом поле отображается предел для сигнала тревоги по повышению диастолического давления в мм рт. ст. Это значение всегда отображается, когда сигнал тревоги включен. Если сигнал тревоги выключен, то значение **OFF** отображается вместе со значком **Alarm Inhibited**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда клавиша регулировка «Aug. Alarm» активна (горит СИД), то граничное значение для сигнала тревоги по повышению отображается в режиме негативного видео.

47. Индикатор аккумулятора

Этот значок показывает приблизительный уровень заряда, оставшийся во внутренних аккумуляторах. Этот индикатор отображается, только когда система получает питание от внутренних аккумуляторов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сигнал тревоги среднего уровня при низком заряде аккумулятора «Low Battery» появляется, когда остается (приблизительно) менее 30 минут от срока работы от аккумулятора. При появлении этого сообщения значок аккумулятора отображается пустым и начинает мигать. Дополнительную информацию см. в разделах об устранении неполадок и обслуживании пользователем.

48. Индикатор гелия

Показывает приблизительное количество гелия, оставшегося в резервуаре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информационное сообщение «Low Helium» появится, когда резервуар требуется заменить.

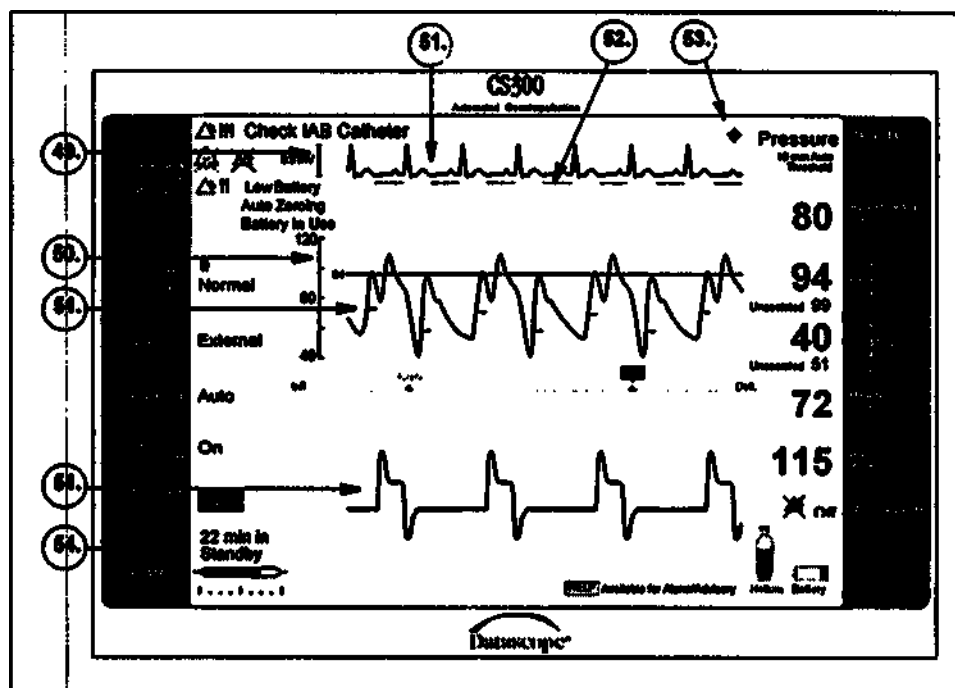


Рис. 1-14 Экран дисплея

ПРИМЕЧАНИЕ: Экран показан в целях иллюстрации и не отображает действительных клинических условий.

49. Шкала ЭКГ

Шкала ЭКГ расположена непосредственно слева от отображаемой кривой ЭКГ. Она служит для облегчения определения амплитуды ЭКГ. Высота шкалы равна одному сантиметру. В аннотации показано текущее деление шкалы для отображаемой кривой ЭКГ.

ВНИМАНИЕ! Отображаемый сигнал ЭКГ автоматически масштабируется (усиливается) для оптимального представления на экране. Из-за автоматического масштабирования низкие амплитуды ЭКГ могут отображаться на экране как нормальные амплитуды. Выводы об амплитуде ЭКГ необходимо делать на основании шкалы с отметками или распечатки выходных сигналов ЭКГ.

50. Шкала артериального давления (АД)

Шкала АД расположена сразу слева от отображаемой кривой АД. Шкала представляет собой вертикальную линию со штриховыми метками. Единицы измерения в аннотации — мм рт. ст. Шкала служит для облегчения определения амплитуды АД.

ВНИМАНИЕ! Отображаемый сигнал артериального давления (АД) автоматически масштабируется (усиливается) и сдвигается для оптимального представления на экране. Из-за автоматического масштабирования низкие амплитуды сигнала АД могут отображаться на экране как нормальные амплитуды. Выводы об амплитуде этого сигнала необходимо делать на основании шкалы с отметками, отображаемого значения параметра артериального давления пациента или распечатки выходных сигналов

51. Кривые (ЭКГ, АД, газ баллона)

В зависимости от текущей настройки в меню **USER PREFERENCE** система отображает либо две кривых (ЭКГ и АД), либо три кривых (ЭКГ, АД, давление в баллоне). Кривые ЭКГ, АД и давления в баллоне отображаются по порядку сверху вниз.

Кривые вычерчиваются слева направо. Наиболее старые данные стираются и заменяются новыми. Для облегчения идентификации новых данных отображается вертикальная полоса стирания. Новые данные отображаются слева, а старые — справа. Визуально графики кажутся неподвижными, поскольку движущаяся вертикальная полоса продвигается через них и непрерывно обновляет их вид.

Подсветка и аннотирование интервала раздутия

(подсветка артериального давления)

Используется для подсветки кривой артериального давления.

В режиме **STANDBY** выполняется постоянный расчет приблизительного интервала поддержки. Он отображается путем выделения соответствующего интервала на кривой артериального давления.

Интервал поддержки также отображается в виде горизонтальной полосы с вертикальными пунктирными линиями. Длина и место размещения горизонтальной линии показывают приблизительное время поддержки. Вертикальные линии расширяют интервал вверх, в направлении к кривой артериального давления.

Во время поддержки отображение интервала раздутия останавливается. Чтобы посмотреть эти маркеры во время поддержки, нажмите и удерживайте клавишу **Inflation Interval**. (Эти маркеры видны только при нажатии клавиши).

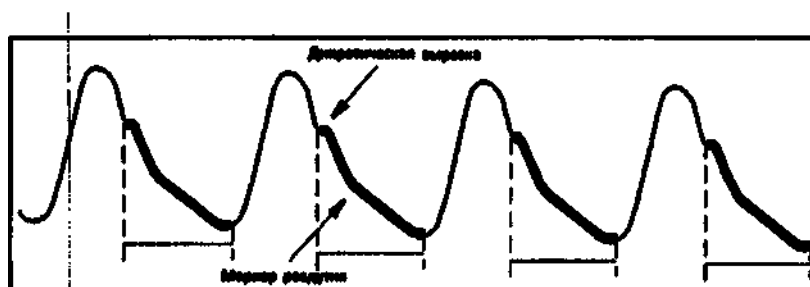


Рис. 1-15 Подсвеченный маркер раздутия

ВНИМАНИЕ!

Маркер интервала раздутия (выделенный) не следует использовать для настройки синхронизации. Синхронизация должна устанавливаться путем анализа кривой артериального давления.

52. Маркеры интервала раздутия на кривой ЭКГ (настройки пользователя)

По желанию пользователя на кривую ЭКГ можно добавить аннотации, показывающие расчетный интервал раздутия (поддержки). Эта метка показана в виде горизонтальной линии, которая вычерчивается под кривой ЭКГ. Длина и место размещения линии

Отображение этих маркеров выбирается в настройках пользователя. Чтобы разрешить или отменить отображение маркеров на кривой ЭКГ, воспользуйтесь подменю **USER PREFERENCES**.

53. Индикатор триггера

Графический индикатор триггера расположен в верхней правой части экрана. Он имеет форму ромба. Индикатор мигает каждый раз при обнаружении события триггера.

54. Время в режиме ожидания

Информационное сообщение **Prolonged Time In Standby** и дополнительный периодический сигнал предоставляются как напоминание о риске тромбоза в случае, если внутриаортальный баллон остается сдутым в течение продолжительного периода времени.

Значение времени в параметре **Time in Standby** (в минутах) отображается в числовом виде в левой стороне экрана. Этот экран активен, только когда система находится в режиме **STANDBY**. Таймер начинается отсчет, когда система переходит по какой-либо причине в режим **STANDBY**. Значение таймера сбрасывается, когда поддержка начинается заново.

Информационное сообщение постоянно отображается в информационном поле экрана в течение 10 минут.

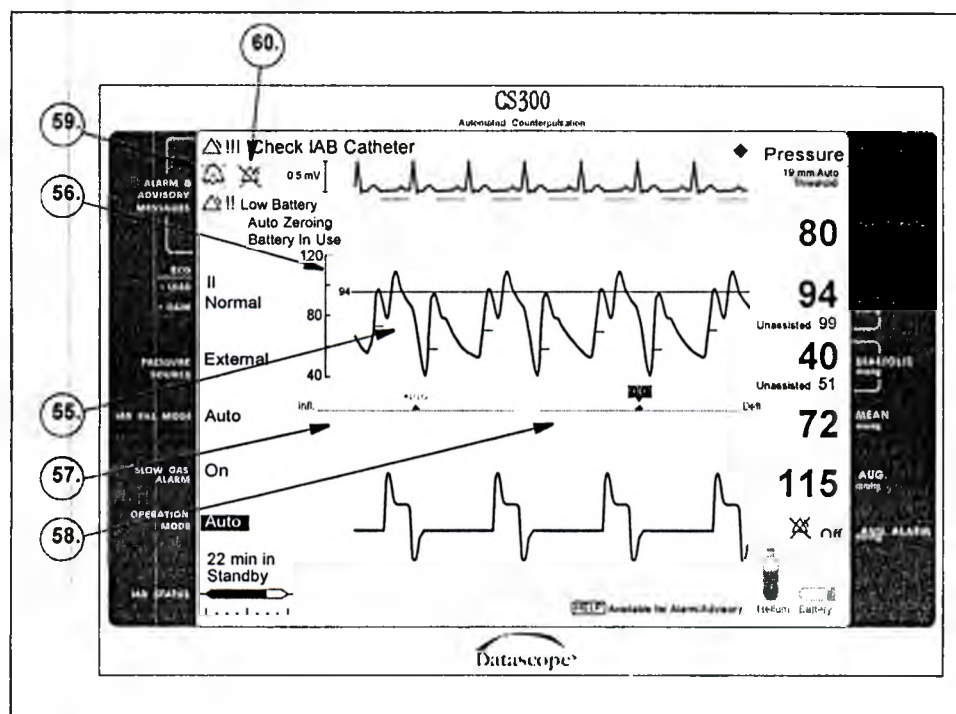


Рис. 1-16 Экран дисплея

ПРИМЕЧАНИЕ: Экран показан в целях иллюстрации и не отображает действительных клинических условий.

55. Метки событий триггера на кривой АД

В режиме триггера по артериальному давлению на кривую АД добавляются небольшие горизонтальные линии. Эти маркеры событий триггера АД являются визуальными индикаторами текущего порогового значения для запуска триггера по артериальному давлению при подъеме систолы. Эти маркеры не указывают точный момент события триггера, их появление слегка задерживается по времени.

56. Линия отсчета с числовым значением давления

Линия отсчета контролируется пользователем и является горизонтальным курсором.

Она используется для измерения амплитуды любой из точек кривой давления. Числовое значение давления, соответствующее позиции линии отсчета, показано в левой части линии.

При первом включении монитора для линии отсчета автоматически устанавливается значение 0 мм рт. ст. Если этот уровень давления ниже текущего окна экрана, то линия отсчета появится внизу окна после первого нажатия любой клавиши-стрелки.

Чтобы сделать линию активной, нажмите клавишу Ref Line. После активации она появится внизу кривой артериального давления. С помощью клавиш-стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ навигационного круга передвиньте линию отсчета в нужную точку измерения на кривой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Линию отсчета можно также передвинуть в область кривой баллона. При использовании в области кривой баллона линия отсчета становится синей и не содержит аннотаций по давлению.

57. Индикатор синхронизации раздутия

Данный графический индикатор предоставляет визуальную обратную связь для выбранной продолжительности времени между событием триггера и началом раздутия.

В режиме работы SEMI AUTO или MANUAL индикатор контролируется клавишами IAB INFLATION EARLIER и LATER. Диапазон индикатора Inflation Timing Indicator составляет от 0 до 5 в режиме работы Manual и от -4 до +4 для режима работы SEMI AUTO.

В режиме работы AUTO в центре индикатора появляется слово AUTO. Это означает, что синхронизация раздутия настроена автоматически, и вмешательство оператора не требуется.

58. Индикатор синхронизации сдутия

Данный графический индикатор предоставляет визуальную обратную связь для выбранного времени, в которое происходит сдутие. Клавиши управления синхронизацией IAB DEFLATION активны во всех режимах работы, за исключением триггера по давлению в режиме работы AUTO. В случае выбора триггера по давлению в режиме работы AUTO в центре индикатора появляется слово AUTO. Это означает, что синхронизация сдутия настроена автоматически, и вмешательство оператора не разрешается.

При использовании триггера по ЭКГ в режиме работы **AUTO** изменение пользователем автоматически установленной точки сдутия разрешено, но НЕ требуется. В отличие от раздутия, способы синхронизации сдутия могут существенно отличаться, и данный параметр позволяет пользователям отрегулировать сдутие в соответствии с личными предпочтениями или принятыми в учреждении методиками. Индикатор контролируется клавишами **IAB DEFLECTION Earlier** и **Later**. Диапазон индикатора **Deflation Timing Indicator** составляет от 0 до 5 в режиме работы **Manual** и от -4 до +4 для режимов работы **SEMI AUTO** и **AUTO**.

Индикатор **Deflation Timing Indicator** также помогает понять, когда помпа работает в режиме **R-Wave Deflation**. Этот режим может быть включен автоматически помпой в случае обнаружения фибрилляции предсердий или других непредсказуемых ритмических паттернов. Оператор также может активировать параметр сдутия по R-зубцу **R-Wave Deflation** вручную.

Признаками автоматического сдутия **R-Wave Deflation** являются индикатор **Deflation Timing Indicator**, который расположен в крайнем правом положении (в стороне более поздних данных), и отображение слова «R-Trac» вместо значения времени сдутия. Кроме того, отображается информационное сообщение **Auto R-Wave Deflate**. Любые перемещения индикатора синхронизации сдутия вручную или возобновление предсказуемого ритма в режиме автоматического сдутия **R-Wave Deflation** возвращают индикатор синхронизации и синхронизацию сдутия к предыдущим значениям. Помпа продолжает отслеживать непредсказуемые ритмы.

Режим ручного сдутия **R-Wave Deflation** включается путем перемещения вручную индикатора **Deflation Timing Indicator** в крайнее правое положение (в сторону более поздних данных). Индикатор будет отображать значение «4.0». Кроме того, будет отображаться информационное сообщение **R-Wave Deflate**. Включение режима сдутия **R-Wave Deflation** вручную всегда переопределяет автоматические настройки параметра **R-Wave Deflation**.

59. Значок отключенного звука сигнала

Этот значок в виде колокольчика, перечеркнутого символом «X» из пунктирных линий, появляется, когда оператор временно отключает звук сигнала тревоги с помощью клавиши **Alarm Mute**. Визуальные индикаторы состояния тревоги остаются активными.

60. Значок отключенного сигнала тревоги

Этот значок в виде треугольника, перечеркнутого символом «X» из сплошных линий, появляется, когда оператор отключает конкретный сигнал тревоги или группу сигналов тревоги. Значок появляется при следующих условиях:

- Для сигнала тревоги по медленной утечке газа установлено значение **OFF**.
- Для режима заполнения баллона установлено значение **MANUAL**.

1.11 Передняя панель

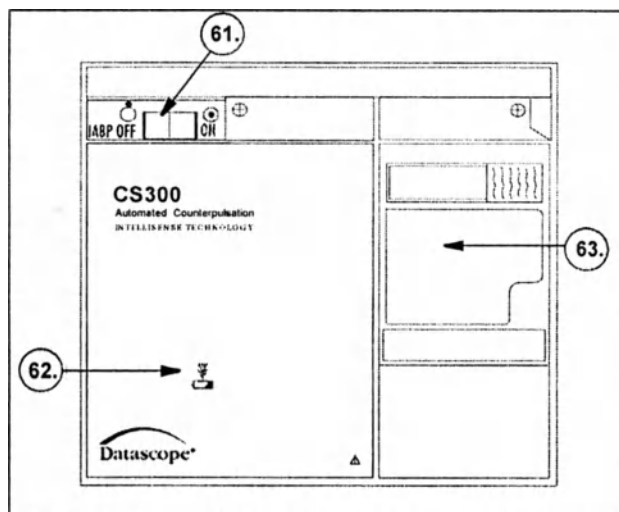


Рис. 1-17 Передняя панель

61. Включение/выключение АППАРАТА IABP

Это переключатель включения/выключения консоли IABP и модуля монитора.

Использование этого переключателя не влияет на состояние внутреннего зарядного устройства для аккумуляторов.

62. Индикатор уровня заряда АККУМУЛЯТОРА

Этот индикатор имеет три возможных состояния:

- Индикатор горит непрерывно, когда внутренние аккумуляторы полностью заряжены.
- Индикатор мигает, когда внутренние аккумуляторы заряжаются.
- Индикатор не горит, когда система использует аккумулятор в качестве источника питания, если питание от сети переменного тока недоступно или в случае неисправности системного аккумулятора.

ВНИМАНИЕ!

Систему следует сконфигурировать таким образом, чтобы зарядка внутренних аккумуляторов осуществлялась всегда, когда на систему подается питание от сети переменного тока. Поэтому система должна быть подключена к действующей розетке сети переменного тока, а переключатель питания от сети переменного тока должен быть переведен в положение включения. Если систему необходимо хранить в течение продолжительного периода времени или при температуре окружающей среды, превышающей рабочий диапазон, см. раздел «Аккумулятор» главы «Обслуживание, выполняемое пользователем».

ВНИМАНИЕ!

Если предполагается работа от сети переменного тока, убедитесь, что система подключена к сети переменного тока, переключатель сети переменного тока установлен в положение включения и сообщение «Battery In Use» НЕ отображается.

См. «Принтер» на стр. 4-1, для получения более подробной информации о печати.

1.12 Задняя панель

ПРИМЕЧАНИЕ:

Все порты входа и выхода сигналов предназначены только для подключения указанного оборудования.

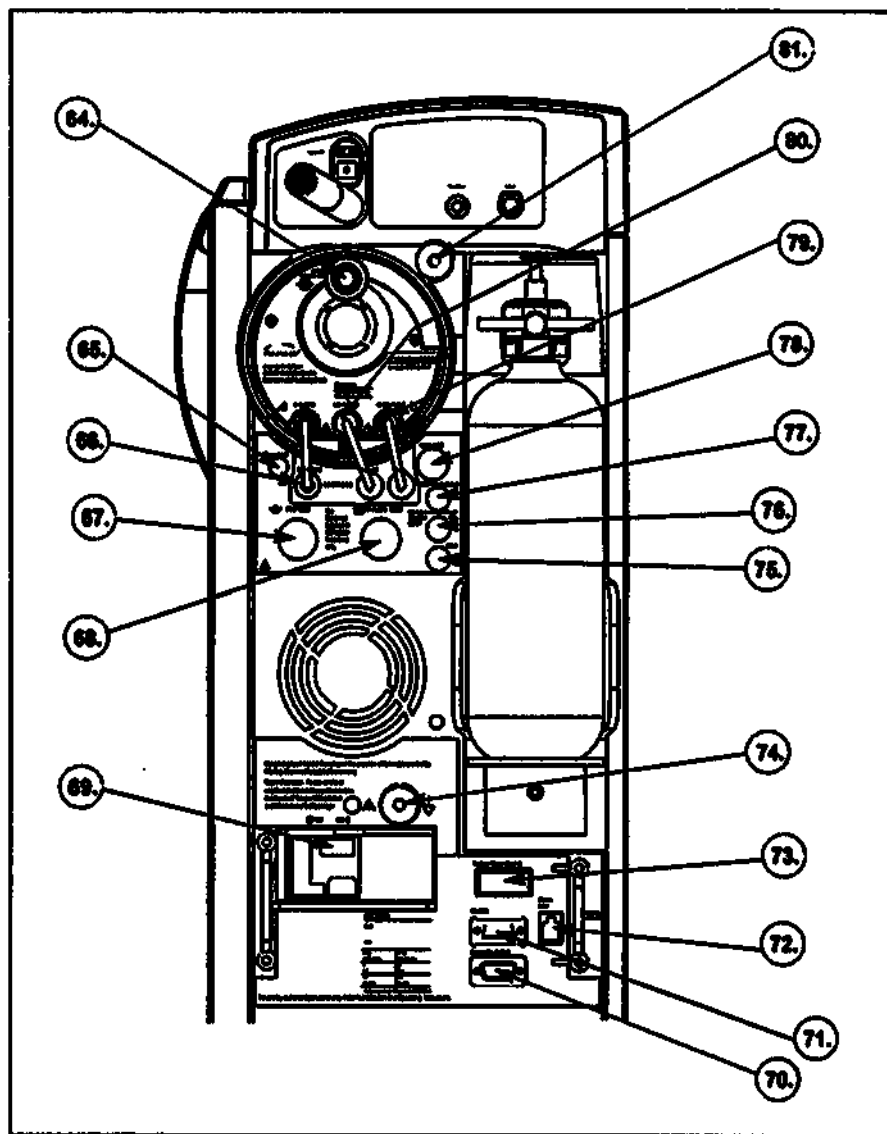


Рис. 1-18 Задняя панель

64. Вход для УДЛИНЯЮЩЕЙ ТРУБКИ КАТЕТЕРА БАЛЛОНА

Используется для подключения удлиняющей трубки катетера внутриаортального баллона.

65. Вход для тренера

Мини-гнездо обеспечивает соответствующий сигнал, необходимый для синхронизации системного тренера.

66. Выход постоянного тока (подключение модуля удаления конденсата)

Шестиконтактный разъем, подающий питание на модуль удаления конденсата.

67. Вход ЭКГ

Шестиконтактный разъем, используемый для подключения кабелей пациентов. Это соединение снабжено электроизоляцией для обеспечения безопасности пациентов.

68. Вход для сигналов давления

Шестиконтактный разъем, используемый для подключения физиологических датчиков кровяного давления Datascope. Это соединение снабжено электроизоляцией для обеспечения безопасности пациентов.

69. Включение/выключение ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Держатель предохранителя, переключатель сети переменного тока и розетка для провода линии переменного тока.

ВНИМАНИЕ!

Внутренние аккумуляторы заряжаются только в том случае, если разъем питания переменного тока подключен к активному источнику переменного тока, переключатель питания от сети переменного тока переведен в положение включения, а индикатор состояния зарядки аккумулятора горит. Это состояние зарядки необходимо поддерживать, даже если система не используется.

70. Диагностический выход

Зарезервирован только для устройств Datascope.

71. RS-232

9-контактный разъем D-типа, предоставленный для линий последовательной передачи данных RS-232.

72. Телефонная линия

Стандартная модульная телефонная розетка RJ11 для подключения внутреннего модема к стандартной аналоговой телефонной линии.

73. Таймер системы (часы)

Отображение истекшего времени работы системы в часах. Используется для определения интервалов профилактического техобслуживания. Истекшее время нельзя сбросить. См. «Профилактическое обслуживание» на стр. 7-9.

74. Эквипотенциальный зажим

Разъем, используемый для выравнивания разности потенциалов, которая может существовать между аппаратом IABP и заземлением или другим медицинским оборудованием.

75. Давление (вход монитора)

Разъем 1/4 дюйма для наушников, позволяющий аппарату IABP отображать сигнал давления, полученный от внешнего монитора, и использовать его в качестве триггера. См. «Интерфейс внешнего монитора» на стр. 8-3, для получения дополнительной

76. ЭКГ (вход монитора)

Разъем 1/4 дюйма для наушников, позволяющий аппарату IABP отображать сигнал ЭКГ, полученный от внешнего монитора, и использовать его в качестве триггера. См. «Интерфейс внешнего монитора» на стр. 8-3. Условное деление шкалы для входящего сигнала составляет 1 В/1 мВ.

77. ВХОД ЭКГ/давление

Гнездо 1/4 дюйма предоставляет аналоговый выход кривых ЭКГ и артериального давления, которые выбраны на дисплее. Сигнал ЭКГ подсоединен к головке, сигнал АД к кольцу и гильзе заземления. Деление шкалы сигнала ЭКГ составляет 1 В/милливольт, а сигнала АД — 1 В/100 мм рт. ст.

Этот выход обеспечивает «высокий уровень» сигналов ЭКГ и АД. Выход предназначен для использования при взаимодействии с регистратором или другим оборудованием для получения данных. Выход НЕ изолирован электрически и НЕ устойчив к дефибрилляции.

При использовании датчика баллона для отслеживания давления АД в качестве метода взаимодействия рекомендуется использование выхода датчика баллона, описание которого приводится в разделе 1.13 в параграфе 83.

78. Порт заполнения вручную

Этот пневматический соединитель используется для извлечения гелия, когда подсоединяется шприц и цилиндр с гелием открыт. Пневматический порт можно также использовать для заполнения баллонов нестандартной емкости, например баллонов, применяемых у детей. Этот порт используется ТОЛЬКО для заполнения вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ни при каких обстоятельствах не подсоединяйте баллон IAB или удлиняющую трубку катетера к порту заполнения вручную. Инструкции по надлежащему использованию этой функции см. в рабочих инструкциях (в разделе по ручному заполнению баллона IAB).

79. ДРЕНАЖНЫЙ ПОРТ

Этот пневматический порт подключается к модулю удаления конденсации и предохранительному диску. Этот порт используется для автоматического удаления излишков воды (конденсата) из системы.

80. ПОРТ ЗАПОЛНЕНИЯ БАЛЛОНА

Этот пневматический порт подключается к модулю удаления конденсации и предохранительному диску.

81. Манометр давления гелия

Этот манометр механического давления показывает давление газа в баллоне с гелием. Клапан цилиндра должен быть открыт для проверки давления.

1.13 Интерфейс датчика баллона

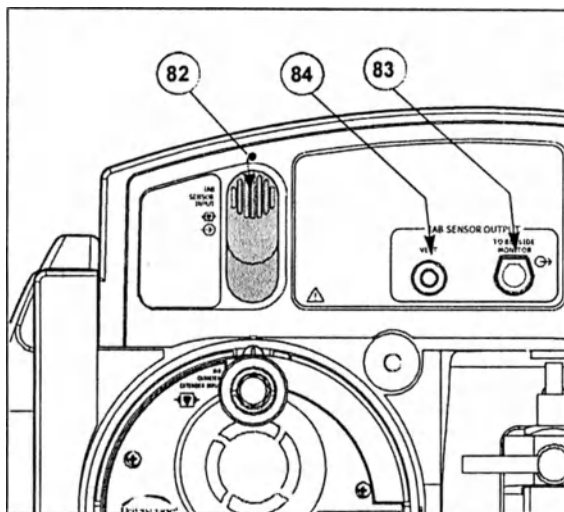


Рис. 1-19 Соединения датчика баллона

82. Вход датчика баллона

Этот оптический разъем используется для подключения кабеля датчика баллона (оранжевый кабель от датчика баллона Datascope®) к модулю датчика давления помпы. Этот разъем защищен шторкой, которую нужно сдвинуть в сторону, чтобы подключить кабель. См. раздел 2.2.5 (стр. 2-6) «Установка соединений с внутриартериальным баллоном» для получения важной подробной информации.

ВНИМАНИЕ!

Не прикасайтесь к открытому концу кабеля датчика баллона IAB и не допускайте его контакта с другими поверхностями. Это может повредить или испортить соединение датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что красные треугольники на кабеле датчика баллона и на модуле датчика давления совмещены.

83. Выход датчика баллона — к прикроватному монитору

Этот выходной разъем используется для передачи электрического сигнала от модуля датчика баллона на вход физиологического датчика давления на прикроватном мониторе пациента. Это изолированный от пациента и устойчивый к дефибрилляции выход, предназначенный для имитации электрического поведения физиологического датчика давления. Выходной сигнал обеспечивает стандартную чувствительность 5 мкВ/В/мм рт. ст. При использовании датчика баллона выход датчика баллона является ЕДИНСТВЕННЫМ рекомендованным методом синхронизации давления с прикроватным монитором.

Перед автоматической калибровкой датчика баллона или при потере калибровки датчика для этого выхода устанавливается значение 0 мм рт. ст. Это означает, что канал датчика баллона не откалиброван, и позволяет пользователю ОБНУЛИТЬ канал давления подсоединенного прикроватного монитора. По завершении автоматической калибровки датчика баллона показатели давления отображаются на экране аппарата IABP в соответствии с разделом 1.10, а сигнал артериального давления становится активным на выходе датчика баллона. Затем выход датчика баллона можно обнулить с помощью кнопки VENT, описание которой приводится в параграфе 84. данного раздела.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выход датчика баллона активен, только когда датчик баллона используется для мониторинга давления. Во всех других случаях для этого выхода установлено значение 0 мм рт. ст.

84. Выход датчика баллона — вентиляция

Эта кнопка облегчает процесс обнуления, необходимый для надлежащей калибровки канала артериального давления подсоединенного прикроватного монитора. При ее нажатии выходной сигнал датчика баллона имитирует сигнал датчика с атмосферной вентиляцией. Вентиляция имитируется в течение 15 секунд. Этого времени достаточно для обнуления канала давления прикроватного монитора. Затем сигнал давления автоматически восстанавливается для мониторинга с помощью прикроватной и централизованной систем мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед автоматической калибровкой датчика баллона или при потере калибровки датчика для этого выхода устанавливается значение 0 мм рт. ст. Это означает, что канал датчика баллона не откалиброван, и позволяет пользователю обнулить канал давления подсоединенного прикроватного монитора. Кнопка вентиляции включается только после успешной автоматической калибровки датчика баллона и влияет только на выходной сигнал датчика баллона. Кнопка не будет действовать после выходного сигнала давления высокого уровня от помпы.

1.14 Активация специального режима

Во время последовательности включения питания аппарата IABP некоторые функции или режимы можно включить нажатием соответствующих клавиш. В следующей таблице приводится описание этих функций и клавиш, необходимых для их включения.

Нажмите и удерживайте следующие клавиши во время включения питания для активации функции или режима.

	ФУНКЦИЯ	КЛАВИШИ, КОТОРЫЕ НУЖНО НАЖИМАТЬ И УДЕРЖИВАТЬ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ ПИТАНИЯ	КАК ВЫПОЛНИТЬ ВЫХОД
Функции пользова- теля	Чтобы выполнить проверку на утечку предохранительного диска	IAB Fill	По завершении проверки система автоматически перейдет в нормальный режим работы.
	Чтобы выполнить проверку на утечку предохранительного диска при лечении детей	IAB Fill и Help Previous PAGE	По завершении проверки система автоматически перейдет в нормальный режим работы.
Функции для обслу- живания	Для входа в режим конфигурации системы. (См. «Конфигурация системы» на стр. 9-1, для получения информации об использовании этого режима.)	Настройки пользователя	В главном меню дважды нажмите клавишу Back для выхода из этого режима и перехода в нормальный режим работы.
	Для восстановления настроек системы по умолчанию (См. «Клавиши групп меню» на стр. 1-14, для получения более подробных сведений.)	Open Menu	Система начинает работу в нормальном режиме работы с восстановленными настройками по умолчанию.
	Для печати версий программного обеспечения	Print Strip	Система начинает работу в нормальном режиме, а версии программного обеспечения печатаются регистратором.
	Для входа в режим диагностики	Inflation Interval и Freeze Display	ВЫКЛЮЧИТЬ питание

Подробные инструкции по эксплуатации

21

Введение

В этом разделе руководства представлены пошаговые инструкции для правильной работы аппарата IABP.

Перед эксплуатацией оборудования пользователь должен ознакомиться с элементами управления и функциями аппарата IABP (См. «Элементы управления и индикаторы» на стр. 1-1). Кроме того, он должен обладать исчерпывающими познаниями в области внутриаортальной баллонной контрпульсации.

22 Инструкции по эксплуатации

22.1 Процедура включения питания

1. Подсоедините кабель питания, подходящий для страны использования, плотно вставьте его в розетку электропитания на консоли IABP.
2. Подключайте системный кабель питания к совместимой заземленной розетке переменного тока. В США используйте только розетки с маркировкой **Hospital Grade** (для медицинского использования). Не используйте адаптер, позволяющий избежать подключения вилки к контуру заземления. Если с аппаратом IABP используется вспомогательное оборудование, убедитесь, что оно тоже заземлено надлежащим образом.
3. Убедитесь, что выключатель электропитания, расположенный на задней панели рядом с розеткой, находится в положении **On**. Этот выключатель должен в основном находиться в положении **On** между сеансами использования аппарата IABP. Через этот выключатель поток энергии поступает на источник питания системы и в контур зарядного устройства аккумулятора. (См. также «Аккумуляторы» на стр. 7-8 в главе «Обслуживание, выполняемое пользователем».)
4. Подтвердите подачу переменного тока, проверив наличие горящего постоянно или мигающего индикатора зарядки аккумулятора.
5. Если необходимо выполнить проверку на утечку предохранительного диска, тогда перейдите к действиям процедуры на странице 2-20. В противном случае перейдите к действию 6.
6. Нажмите переключатель ON/OFF аппарата IABP, чтобы включить помпу.
7. Помпа теперь выполнит самотестирование электрической части, звуковых сигналов тревоги и пневматических подсистем. Убедитесь, что четко слышен краткий звуковой сигнал функциональной проверки и что вслед за ним в информационном поле экрана появляется сообщение **SYSTEM TEST OK**.

В случае сбоя какого-либо теста электрического или пневматического модуля на мониторе отображается сообщение **ELECTRICAL TEST FAILS CODE # ____**. Номер кода обозначает тест, который не удалось выполнить в системе. Выключите и снова включите питание системы (оставьте ее выключенной по крайней мере на 10 секунд). Если сообщение появится снова, запишите номер кода и обратитесь в службу поддержки компании Datascope.

22.2 Открытие клапана баллона для гелия и подтверждение давления гелия

1. Медленно откройте клапан баллона с гелием, повернув до конца против часовой стрелки.
2. Убедитесь, что индикатор гелия на экране показывает, что в баллоне содержится достаточный объем гелия. Механический манометр гелия, расположенный в верхней части баллона с гелием, также может использоваться для проверки подачи гелия. Убедитесь, что подача гелия, показанная на манометре, находится в пределах рабочего диапазона (белой области).

ВНИМАНИЕ!

Когда система не используется, полностью закрывайте клапан баллона по часовой стрелке для предотвращения утечки и уменьшения запасов гелия.

3. Убедитесь, что информационное сообщение **LOW HELIUM** не отображается на экране. Если сообщение **LOW HELIUM** отображается, проверьте значок баллона с гелием или манометр на наличие достаточного объема газа, а также соединение баллона с гелием на наличие утечек. Замените баллон при необходимости. См. «Установка и замена баллона для гелия» на стр. 7-2.

223

Получение данных ЭКГ

Для оптимального срабатывания триггера необходим сигнал ЭКГ высокого качества. Сигнал ЭКГ может быть получен непосредственно от поверхностных электродов либо косвенно через выход высокого уровня на внешнем мониторе. См. «Интерфейс внешнего монитора» на стр. 8-3 для получения дополнительной информации о требованиях к интерфейсам при использовании внешних мониторов в качестве источников данных.

Для непосредственного получения сигнала ЭКГ необходим кабель пациента для ЭКГ, отведения и поверхностные электроды. Для минимизации уровня шума используйте только предоставляемые компанией Datascope кабели пациента и отведения.

Тип поверхностного электрода и техника его наложения являются основными факторами в обеспечении качества получаемого сигнала. Рекомендуется использовать высококачественные электроды. Они созданы для получения сигнала ЭКГ с превосходной стабильностью базовой линии, восстановлением после дефибрилляции и минимальными артефактами движения пациента.

Для обеспечения получения сигналов ЭКГ высокого качества с минимумом шума и выпадений рекомендуется использовать следующие приемы работы с электродами:

- Побрейте участок кожи пациента, на который будет накладываться электрод, или выберите участок кожи без волосяного покрова.
- Подготовьте место наложения электрода в соответствии с рекомендациями производителя электродов.

ПРИМЕЧАНИЕ: В подготовку может входить тщательная очистка кожи спиртом для удаления кожного жира и протирание грубым полотенцем либо использование реагента для подготовки к применению электродов.

- Рекомендуется использовать электроды, работающие с влажным гелем, поскольку в общем случае они обеспечивают более надежный электрический контакт сразу после наложения на кожу.
- При необходимости использования твердотелевых электродов (гидрогель) наложите их на пациента как можно раньше, чтобы позволить электрическому контакту улучшиться до начала терапии.
- Поскольку при продолжительном воздействии воздуха электроды могут высохнуть, не извлекайте их из упаковки задолго до наложения на кожу пациента.
- Не используйте электроды с истекшим сроком действия, а также электроды, упаковка которых проколота, порвана или открыта ранее.
- Старайтесь по возможности использовать специализированные электроды с низким сопротивлением или электроды с большой площадью контакта, особенно если у пациента сухая кожа, плохая циркуляция крови или он страдает диабетом.

2231

Использование поверхностных электродов для ЭКГ

1. При получении сигнала ЭКГ непосредственно от поверхностных электродов выполните следующие действия:
 - а. Убедитесь, что отведения пациента надежно вставлены в хомут поставляемого компанией Datascore магистрального кабеля ЭКГ. Подключите каждое отведение пациента к поверхностному электроду. В следующей таблице показано количество электродов ЭКГ и доступные отведения. Для обеспечения оптимального срабатывания триггера при выборе отведения рекомендуется использовать не менее четырех (4) электродов.

(№) ЭЛЕКТРОДЫ ПАЦИЕНТА В ИСПОЛЬЗОВАНИИ	(№) ДОСТУПНЫЕ ОТВЕДЕНИЯ ЭКГ
RA, LA, LL	I, II, III
RA, LA, LL, RL	I, II, III, aVR, aVL, aVF
RA, LA, LL, RL, V (C)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (C)

- б. Прикрепите электроды к телу пациента в соответствующих местах, как показано на рисунке.

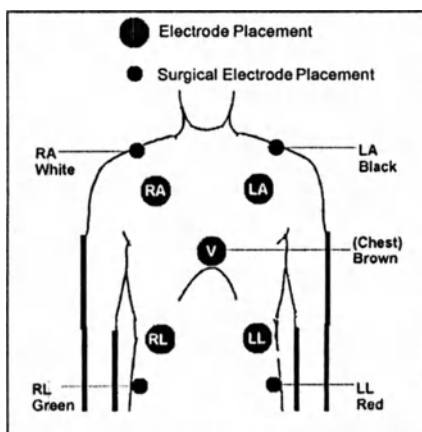


Рис. 2-1 Размещение электродов AHA

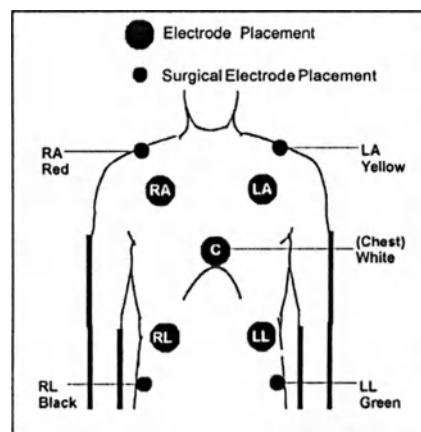


Рис. 2-2 Размещение электродов IEC

- в. Подключите кабель пациента для ЭКГ к входному разъему ЭКГ на задней панели.
 - г. Убедитесь, что сигнал ЭКГ присутствует на экране монитора, а в поле ЭКГ на экране указано необходимое отведение и усиление. Убедитесь также в согласованности триггера.
- 2.** В режиме работы **AUTO** помпа автоматически выберет отведение, которое обеспечит надежный запуск триггера. При необходимости выбора альтернативного отведения выполните следующие действия:
- а. Убедитесь, что выбран режим работы **SEMI AUTO** или **MANUAL** и что в качестве источника триггера выбрано **ECG**.
 - б. Откройте меню **ECG/AP Sources** путем нажатия клавиши **ECG/AP Sources**. После открытия меню выберите нужное отведение, затем закройте меню.

Использование внешнего источника ЭКГ

1. При использовании выхода ЭКГ высокого уровня от внешнего монитора подключите интерфейсный кабель к входному разъему на мониторе ЭКГ.
2. Откройте меню **ECG/AP Sources** и нажмите клавишу **ECG/AP Sources**, чтобы выбрать вход внешнего монитора. После открытия меню выберите **EXT**, затем закройте меню.
3. Убедитесь, что в поле отведения ЭКГ указано «External» и что отображается кривая сигнала ЭКГ хорошего качества. Проверьте также согласованность триггера ЭКГ.

2.2.4

Получение данных артериального давления

Сигнал артериального давления может быть получен непосредственно от датчика, приложенного к пациенту, либо косвенно через выход высокого уровня на совместимом внешнем мониторе. См. «Интерфейс внешнего монитора» на стр. 8-3 для получения дополнительной информации о требованиях к интерфейсам при использовании внешних мониторов в качестве источников данных.

Источниками прямого получения данных артериального давления являются датчик внутриаортального баллона или внешний датчик артериального давления (например, баллон с внутренним просветом или радиальный баллон). Если используется внутриаортальный баллон с датчиком, то см. «Установление соединений с внутриаортальным баллоном» на стр. 2-6 для получения подробной информации о получении сигнала артериального давления. В противном случае выполните действие 1.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции, предоставляемые с катетером баллона, имеют более высокий приоритет в вопросах настройки и промывки датчика артериального давления. Ниже приведены общие рекомендации по получению данных сигнала артериального давления от датчика давления.

1. В случае получения сигналов артериального давления непосредственно от датчика АД подсоедините кабель адаптера датчика давления к входному разъему давления на задней панели. Убедитесь, что в поле источника давления выбрано значение **DIRECT**.
2. При использовании выходного сигнала давления высокого уровня от внешнего монитора подключите интерфейсный кабель к входному гнезду монитора давления и установите для параметра **PRESSURE SOURCE** значение **EXTERNAL**, нажав клавишу **ECG/AP Sources**. Убедитесь, что значение «EXTERNAL» отображается в поле источника и что на экране видна кривая качественных сигналов давления.
3. Чтобы получить место мониторинга, используйте внутренний просвет внутриаортального баллона или введите катетер артериального давления в радиальную артерию пациента в соответствии со стандартными процедурами лечебного учреждения. У пациентов, подвергающихся терапии IABP, рекомендуется осуществлять мониторинг аортального давления.
4. С помощью промывочного устройства подсоедините линию катетера к датчику давления.
5. Обнулите датчик давления следующим образом:

Изначально вместо цифрового показателя систолического давления на экране отображается сообщение **NO ZERO**, указывающее на необходимость обнуления датчика.

 - а. Откройте клапан датчика для вентиляции атмосферным воздухом.
 - б. Нажмите клавишу **Zero Pressure** и удерживайте ее нажатой не менее двух (2) секунд.

Прозвучат два щелчка, и будет выполнено автоматическое обнуление.

Все числовые значения давления в правой части экрана будут заменены нулями (± 2 мм рт. ст.) в случае успешного обнуления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если смещение датчика превышает ± 120 мм рт. ст., автоматическое обнуление датчика невозможно. Сообщение «NO ZERO» указывает на состояние неисправности. В этом случае датчик следует считать несовместимым или неисправным и не использовать его.

6. Закройте клапан датчика давления, служащий для вентиляции атмосферным воздухом. Убедитесь, что кривая давления отображается и цифровые показания среднего систолического и диастолического давления **SYSTOLIC/DIASTOLIC** и **MEAN** функционируют в настоящее время.

2.2.5

Установление соединений с внутриаортальным баллоном

Требования к соединениям между катетером баллона и консолью помпы зависят от выбранного баллона. Если используется внутриаортальный баллон с датчиком Datascope, то необходимо установить как пневматическое, так и оптическое соединение (См. Рис. 2-3). Для традиционных внутриаортальных баллонов требуется только пневматическое соединение непосредственно к помпе (См. Рис. 2-4). Отдельно может существовать соединение с датчиком артериального давления, как показано на этом рисунке.

Если используется баллон с датчиком Datascope, перейдите к действию 1; в противном случае перейдите к действию 2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по эксплуатации, предоставленные вместе с катетером баллона, имеют приоритет в таких вопросах, как установка, настройка и использование. Приведенные ниже действия имеют характер общих рекомендаций по подключению баллонов Datascope к помпе.

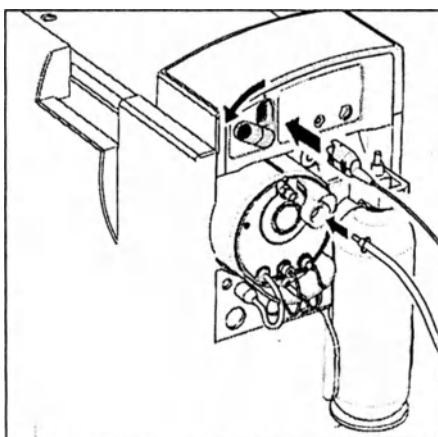


Рис. 2-3 Подключение баллона с датчиком

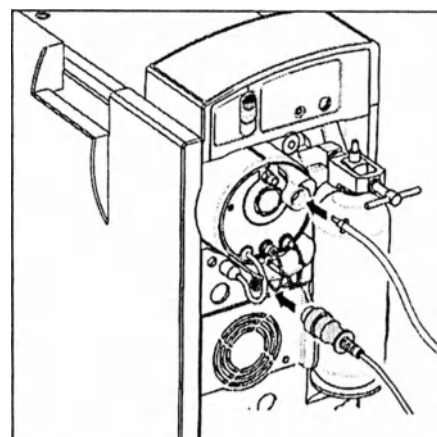


Рис. 2-4 Подключение традиционного баллона

1. Выполнив следующие действия, подключите разъем кабеля баллона с датчиком к аппарату IABP:
 - Одной рукой возьмитесь за разъем баллона с датчиком, как показано на Рис. 2-5 на стр. 2-8. Обратите внимание, что красная стрелка на разъеме должна быть направлена вверх.
 - Снимите защитную крышку с разъема баллона с датчиком.
 - Другой рукой откройте (отодвиньте влево) защитную шторку, расположенную вверху задней панели помпы. Эта шторка закрывает отверстие для входа датчика аппарата IABP. Оставьте дверцу-шторку открытой вплоть до выполнения подключения.
 - Вставьте разъем баллона с датчиком во входной разъем датчика аппарата IABP. Разъем должен быть вставлен до щелчка. Не касайтесь открытого конца фиброоптического кабеля.

ВНИМАНИЕ! Не прикасайтесь к открытому концу кабеля датчика баллона IAB и не допускайте его контакта с другими поверхностями. Это может повредить или испортить соединение датчика.

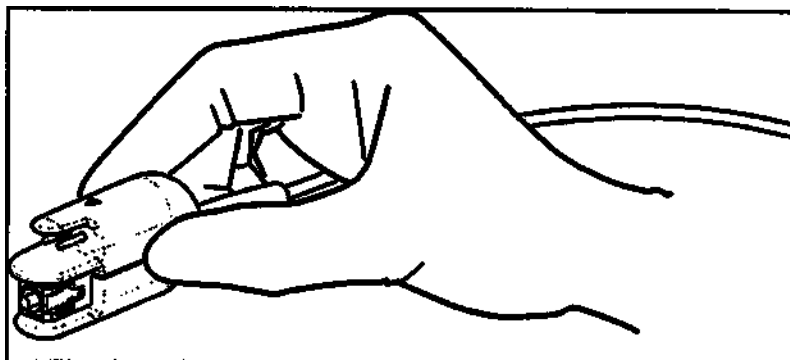


Рис. 2-5 Правильный способ захвата разъема баллона с датчиком

- Убедитесь, что в области **PRESSURE SOURCE** указано значение «Direct» и что на экране виден сигнал.

2. Осмотрите модуль предохранительного диска для взрослых, чтобы убедиться, что он правильно установлен и что все пневматические соединения надежно закреплены.
3. Подключите люэровский наконечник катетера баллона к люэровскому гнезду на удлиняющей трубке катетера системы серии 90. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера системы серии 90 к люэровскому гнезду IAB Catheter Extender Input, расположенному на модуле предохранительного диска для взрослых на помпе.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения надежной работы системы автозаполнения и правильного давления раздутия баллона важно, чтобы общий объем мембраны баллона и экстракорпоральной трубки вместе с удлиняющей трубкой катетера не изменялся. Использование трубок разной длины и внутреннего диаметра, поставляемых с продуктами внутриаортальной баллонной контрпульсации Datascope, может изменить уровни давления раздутия баллона и привести к сбоям автозаполнения. Поэтому такого использования следует избегать.

4. Модуль предохранительного диска для взрослых будет поддерживать все внутриаортальные баллоны для взрослых (25, 34, 40 и 50 куб. см). В случае внутриаортальных баллонов детского размера модуль предохранительного диска для взрослых необходимо снять и заменить адаптером. Кроме того, необходимо принять другие меры. См. «Педиатрия» на стр. 6-1.

2.2.6

Выбор источника триггера

В режиме работы **AUTO** источники триггера выбираются автоматически. Во всех других режимах источник триггера должен быть выбран вручную оператором с помощью клавиш на панели управления. Если выбран отсутствующий или недействующий источник триггера, то прозвучит сигнал тревоги «No Trigger».

См. «Клавиши и индикаторы источника триггера» на стр. 1-4 для получения более подробной информации.

2261

Триггер ЭКГ

Если выбран параметр **ECG TRIGGER**, то система срабатывает по QRS-комплексу. Этот режим обозначается мигающим ромбом в верхнем правом углу экрана. Программное обеспечение триггера адаптирует порог обнаружения к изменениям амплитуды QRS и подавляет артефакты движения. В этом режиме триггера импульсы кардиостимулятора отклоняются.

ЭКГ: режим обычного усиления

Это значение установлено по умолчанию для параметра **ECG GAIN**. Чтобы избежать ложного распознавания сигналов, минимальный порог обнаружения R-зубца должен быть ограничен значением в 120 мкВ, когда в системе установлено обычное значение усиления ЭКГ в параметре **ECG GAIN**. Во избежание обнаружения артефактов этот минимум будет увеличен автоматически при наличии импульса кардиостимулятора.

ЭКГ: режим переменного усиления

По усмотрению пользователя может быть выбран режим переменного усиления. В некоторых клинических случаях или обстоятельствах для достижения правильного запуска триггера может потребоваться более высокая или более низкая чувствительность ЭКГ. Доступ к элементу управления переменным усилением можно получить через меню **PUMP OPTIONS**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Усиление ЭКГ можно изменить, если в качестве **ИСТОЧНИКА ТРИГГЕРА** выбрано ЭКГ и используется автоматический режим работы **AUTO**. В меню усиление ЭКГ выражено множителем. Усиление может варьироваться от 0,15 до 3,0, где значение «1.0» является **НОРМОЙ**.

Например, значение «3.0» повышает эффективный минимальный порог обнаружения от обычного значения 120 мкВ до 40 мкВ. В случае изменения значения параметра **ECG GAIN** убедитесь, что обнаружение QRS происходит правильно, проверив наличие мигающего ромба и значения частоты сердечных сокращений на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ: В большинстве случаев применяется обычное усиление. Изменение усиления следует применять **ТОЛЬКО** при необходимости.

См. «Клавиша меню Pump Options» на стр. 1-17 для получения более подробной информации.

2262

Триггер давления

В режиме триггера давления аппарат IABP использует кривую артериального давления в качестве источника триггера. Этот источник триггера менее предпочтителен при наличии хорошего сигнала ЭКГ. По возможности следует использовать триггер ЭКГ.

Триггер давления: автоматическое пороговое значение триггера

Аппарат IABP идентифицирует подъем импульса систолического давления и срабатывает по нему. Этот подъем идентифицируется как повышение артериального давления. Аппарат IABP постоянно оптимизирует и адаптирует пороговое значение триггера в соответствии с изменениями высоты систолического импульса (т. е. пороговое значение триггера давления устанавливается автоматически). Приблизительный уровень триггера обозначен на кривой артериального давления горизонтальной штриховой меткой рядом с подъемом артериального давления.

Пороговый уровень и режим **Automatic** указаны непосредственно под источником триггера давления в поле источника триггера на экране.

Триггер давления: определяемое вручную пороговое значение триггера

При определенных клинических настройках или условиях может возникнуть необходимость в дополнительной чувствительности. Возможно, будет полезно зафиксировать порог давления на постоянной величине. Для более гибкого срабатывания сигнала предоставляется режим определения порога вручную. Пороговый уровень может варьироваться от 7 до 30 мм рт. ст. с приращением в 1 мм рт. ст. Параметр регулировки устанавливаемого вручную порогового значения доступен только в режиме триггера по давлению, когда не используется автоматический режим работы **AUTO**.

Пороговый уровень и режим **Manual** указаны непосредственно под источником триггера давления в поле источника триггера на экране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если для триггера давления выбрано определение порога вручную, пороговое значение необходимо настраивать при возникновении устойчивых изменений в высоте систолической волны. Изменения высоты могут быть вызваны изменением состояния пациента или могут возникнуть после начальной калибровки датчика IAB. Всегда повторно оценивайте синхронизацию раздутия и сдутия после изменения порогового значения триггера по какой-либо причине.

См. «Клавиша меню Pump Options» на стр. 1-17 для получения более подробной информации.

2263

Использование триггера давления

Аппарат IABP срабатывает при систолическом подъеме и игнорирует подъем артериального давления, связанный с повышением, которое выполняет внутриаортальный баллон. Этот защитный устойчивый механизм очень полезен для блокировки ложных событий триггера диастолы, но он может также скрывать слишком преждевременные импульсы, связанные с мгновенными повышениями частоты сердечных сокращений. Аппарат IABP может обнаруживать повышения частоты и адаптироваться к ним. Однако резкие изменения, например удвоение частоты, могут привести к тому, что каждая вторая систола останется незаметной для обнаружения. Триггер с чередованием сокращений наблюдается, когда отображаемая частота сердечных сокращений составляет половину от действительной частоты сердечных сокращений пациента. Эта ситуация возникает редко, однако при обнаружении она может быть немедленно исправлена нажатием клавиши **START**. При этом будет приостановлена поддержка для одиночного сокращения и восстановлено надлежащее обнаружение триггера. При отсутствии действий со стороны пользователя надлежащее срабатывание триггера будет восстановлено на контрольную точку автоматической синхронизации (раз в 60 секунд). Подробные сведения см. в следующем параграфе.

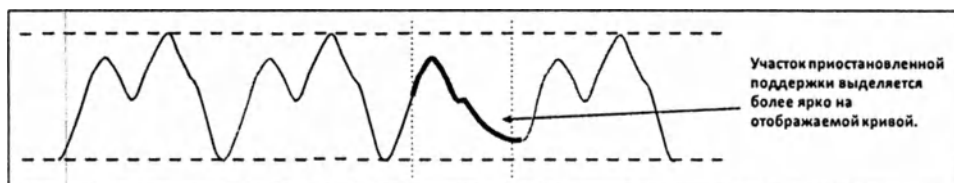


Рис. 2-6 Кривая с приостановленной поддержкой

Автоматические проверки синхронизации при использовании триггера давления

Важной функцией аппарата IABP является проверка синхронизации триггера давления, выполняемая один раз в 60 секунд. Каждую минуту в режиме поддержки 1:1 контрпульсация приостанавливается для одного сокращения (см. Рис. 2-6 на стр. 2-11). Это позволяет проверить естественный систолический импульс пациента и параметры интервала, не измененные действием внутриаортального баллона. Эта проверка позволяет периодически убеждаться в том, что рефрактерные периоды и интервалы синхронизации баллона определяются правильно, и при необходимости исправить эти интервалы.

Эту автоматическую проверку синхронизации пользователь может запустить в любое время, однократно нажав клавишу **START** во время поддержки. Это позволяет немедленно повторить синхронизацию триггера и времени в тех редких случаях, когда синхронизация сбивается. При запуске проверки синхронизации нажатием клавиши **START** таймер следующей проверки автоматически сбрасывается на 60 секунд.

Аритмия при использовании триггера давления

Аппарат IABP автоматически адаптируется к продолжительным случайным явлениям аритмии, например фибрилляции предсердий. У таких ритмов отсутствуют предсказуемые паттерны. Они приводят к ранним систолическим выбросам, которые могут создавать неустраняемые перекрытия сдутия баллона, что препятствует стабильному и согласованному обнаружению систолического импульса. Аппарат IABP автоматически обнаруживает такие ритмы и минимизирует вероятность перекрытия.

Во время работы в режиме **SEMI AUTO** в поле отображения информационных сообщений (верхний левый угол экрана) выводится сообщение **Irregular Trigger**, и выдается краткий предупреждающий сигнал. Это сообщение показывает пользователям, что система автоматически выполнила компенсацию неравномерного ритма с помощью сдутия во избежание наложения на систолический выброс. Таким образом, пользователи НЕ должны пытаться регулировать элемент управления сдутием, если у пациента нарушение ритма и выдается сообщение **Irregular Trigger**. Регулировка синхронизации сдутия может ухудшить эффективность триггера, когда у пациента возобновится регулярный ритм и система автоматически вернется к стандартной синхронизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если используется триггер по давлению, сдутие баллона необходимо постоянно регулировать таким образом, чтобы оно завершалось на систолическом подъеме. Запоздалая синхронизация сдутия вызывает уменьшение систолического кровяного давления и задержку его определения. Система использует данные о выраженном и регулярном систолическом подъеме для стабильного и надежного запуска триггера давления. Совпадение сдутия баллона и систолического выброса в режиме триггера по давлению может привести к запаздыванию или пропуску триггера с последующей потерей синхронизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запуск триггера давления НЕ рекомендуется использовать при наличии продолжительного неравномерного сердечного ритма или тахикардии. Помните о необходимости заблаговременного регулирования сдутия, чтобы оно завершилось до систолы, и обеспечения постоянного наблюдения при запуске триггера от источника давления в этом режиме. При появлении сообщения «**IRREGULAR TRIGGER**» НЕ пытайтесь отрегулировать сдутие, поскольку система автоматически осуществит компенсацию путем предварительного сдутия баллона во избежание создания помех систолическому выбросу.

2264

Кардиостимулятор V/A-V

При этой настройке QRS-комплекс игнорируется, и аппарат IABP срабатывает по желудочковому импульсу кардиостимулятора. Настройка обычно используется, когда срабатывание по триггеру ЭКГ завершается неудачей и используется желудочковый (V и AV) или предсердно-желудочковый (AV) кардиостимулятор.

Если используется предсердно-желудочковый кардиостимулятор, тогда импульс предсердной кардиостимуляции игнорируется, и аппарат IABP срабатывает при желудочковом импульсе. В зависимости от ограничения частоты сердечных сокращений система автоматически распознает и различает типы кардиостимуляторов — V и AV.

Критерии отличия кардиостимуляторов

КАРДИОСТИМУЛЯТОР V:	Система обнаруживает присутствие желудочкового кардиостимулятора, если интервал желудочковой кардиостимуляции фиксирован, а частота не превышает 185 уд./мин.
КАРДИОСТИМУЛЯТОР A-V:	Система обнаруживает присутствие предсердно-желудочкового кардиостимулятора, если интервал предсердно-желудочковой кардиостимуляции равен 80–224 мс, а частота не превышает 125 уд./мин.

При использовании этой настройки убедитесь, что аппарат IABP надежно распознает импульсы кардиостимулятора. При использовании желудочкового кардиостимулятора убедитесь, что в каждом сердечном цикле наблюдается усиленный импульс кардиостимулятора.

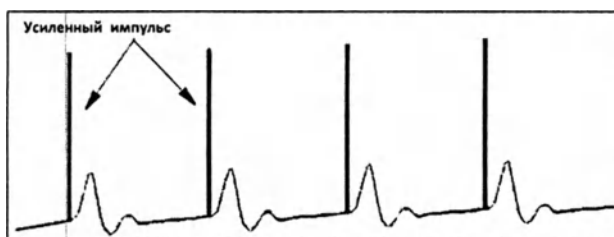


Рис. 2-7 K/cV

При использовании предсердно-желудочкового кардиостимулятора (кардиостимулятора AV) наблюдаются 2 усиленных импульса кардиостимулятора. Если это не так, выберите другое отведение ЭКГ или увеличьте параметр усиления ЭКГ ECG GAIN для достижения надежного сигнала.

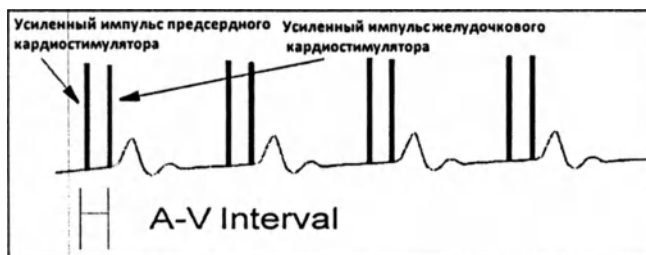


Рис. 2-8 Кардиостимулятор A-V

Система срабатывает по желудочковому импульсу для любого из двух типов кардиостимулятора при условии, что ритм полностью стимулируется (т. е. стимуляция по требованию отсутствует). Если условия для любого из типов кардиостимулятора не соблюдаются, срабатывает тревога триггера и отображается сообщение **CHECK PACER TIMING**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Триггер кардиостимулятора V/AV не работает при наличии помех электрохирургического оборудования. Поддержка будет временно приостановлена и возобновится автоматически при исчезновении помех. При обнаружении помех электрохирургического оборудования во время использования триггера кардиостимулятора V/AV отображается сообщение «**TRIGGER INTERFERENCE**».

2265

Кардиостимулятор А

Этот режим применяется только к пациенту с предсердным кардиостимулятором. Если выбран триггер **Pacer A**, аппарат IABP срабатывает по QRS-комплексу пациента. Этот триггер рекомендуется, только если шлейфы предсердного кардиостимулятора являются помехой для обнаружения R-зубца при использовании триггера ЭКГ. В этом режиме триггера можно использовать предсердные кардиостимуляторы с фиксированной стимуляцией или со стимуляцией по требованию.

2266

Внутренний триггер

Внутренний триггер используется при отсутствии механического сердечного цикла (например, при использовании аппарата искусственного кровообращения или при асистолии).

Для частоты внутреннего триггера можно выбрать значение от 40 до 120 уд./мин с приращением в 5 уд./мин. Для изменения частоты откройте меню **PUMP OPTIONS**, выберите **Internal Rate** и затем с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** установите нужную частоту.

При использовании источника триггера система отображает сообщение **INTERNAL** в верхнем правом углу экрана. Если выбран источник **Internal Trigger**, то система продолжает отслеживать активность R-зубца с помощью кабеля ЭКГ пациента. При обнаружении активности R-зубца система отображает сообщение **ECG DETECTED** и выдает звуковой сигнал тревоги. При обнаружении R-зубца внутриаортальный баллон сдувается системой, чтобы не помешать насосной функции сердца пациента. При возобновлении надежной активности R-зубца систему следует переключить обратно на источник триггера **ECG Trigger** для надлежащей синхронизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не оставайтесь в режиме внутреннего триггера, если пациент формирует сердечный выброс.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внутреннюю частоту триггера можно изменить, только если выбран внутренний источник триггера.

2.2.7 Выбор частоты баллона

Выбор частоты баллона определяет долю сердечных сокращений, которые осуществляются с поддержкой внутриаортального баллона. Возможные значения: **1:1** — поддержка каждого сокращения; **1:2** — поддержка одного из двух сокращений; **1:3** — поддержка одного из трех сокращений. Нажмите клавиши-стрелки **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** для выбора значения параметра **IAB FREQUENCY**.

Выбор частоты внутриаортального баллона определяет способ расчета и отображения показателей артериального давления. В режиме **1:1** все сокращения осуществляются с поддержкой, и для каждого показателя давления отображается одно значение поддержки.

Когда выбрано значение **1:2** или **1:3**, то на экране отображаются значения систолического давления с поддержкой и без поддержки. Рис. 2-9 на стр. 2-15 демонстрирует эти показания давления.



Рис. 2-9 Фрагмент кривой, показывающий давление с поддержкой и без поддержки

Если при частоте **1:2** или **1:3** включен принтер, то на распечатываемой ленте будут также указаны значения систолического давления с поддержкой и без поддержки.

2.2.8 Синхронизация внутриаортального баллона

В режиме работы **AUTO** насос автоматически запускается и постепенно регулирует синхронизацию. Во всех других режимах работы пользователь должен выполнить инициализацию и периодически проверять синхронизацию внутриаортального баллона.

2281 Первоначальная настройка синхронизации — использование маркера раздутия

В режиме **STANDBY** маркер раздутия появляется на кривой артериального давления в виде подсвеченного интервала. В дополнение к маркеру под кривой артериального давления вычерчивается горизонтальная полоса. Продолжительность и позиция маркера смещаются при соответствующем перемещении элемента управления синхронизацией раздутия и сдутия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Маркер раздутия виден, только когда аппарат **IABP** находится в режиме **STANDBY** (без поддержки). Во время поддержки маркеры удаляются. Это необходимо для того, чтобы оператор самостоятельно определил время раздутия и сдутия, исходя из результатов наблюдений за гемодинамической реакцией пациента.

Для определения момента первоначального раздутия (не поддерживается в режиме работы AUTO):

- Используйте стрелки, регулирующие раздутие баллона, для смещения начала выделенного сегмента графика артериального давления в дикротическую вырезку.

Для определения момента первоначального сдутия (необязательно в режиме работы AUTO):

- Используйте стрелки сдутия баллона для настройки конца выделенного сегмента перед желудочковым выбросом.



Рис. 2-10 Подсвеченный маркер раздутия

2.2.9

Запуск поддержки

1. Нажмите клавишу **START** для запуска поддержки. Убедитесь, что выполняется автозаполнение баллона, то есть в информационном поле дисплея выводится сообщение **Autofilling**. Контур баллонного катетера будет очищен и заполнен откалиброванным объемом гелия. Этот процесс заполнения затем будет выполнен повторно. Если используется датчик внутриаортального баллона, он автоматически калибруется в процессе заполнения. Сообщение о калибровке или обнулении датчика выводится в информационном поле дисплея.
2. Поддержка запускается после успешного автозаполнения, на которое указывает исчезновение сообщения **Autofilling** и клавиша **START**, мигающая одновременно с каждым циклом раздутия.
3. В режиме работы **AUTO** контрпульсация начинается с максимальным повышением, а синхронизация устанавливается автоматически.
4. В режимах работы **SEMI-AUTO** и **MANUAL** контрпульсация может начаться с пониженным уровнем повышения. В последствии система постепенно будет наращивать уровень повышения на каждом успешном цикле контрпульсации, вплоть до достижения МАКСИМУМА. Это позволяет пользователю выполнить необходимую регулировку синхронизации до полного объема вытесненной жидкости баллона. Затем следует уточнить синхронизацию баллона для достижения максимального повышения и гемодинамической разгрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Функцию автоматического повышения можно выключить в любое время, нажав любую из клавиш со стрелками **ВВЕРХ** или **ВНИЗ** «**IAB AUGMENTATION**», перед включением этой функции или во время ее использования. При последовательных нажатиях клавиш со стрелками **ВВЕРХ** или **ВНИЗ** выполняется пошаговое увеличение или уменьшение повышения.

5. Убедитесь, что повышение находится на нужном уровне, как указано шкалой светодиодного индикатора рядом с клавишами **AUGMENTATION**.
6. Убедитесь, что через одну минуту поддержки значение параметра **Aug Alarm Limit** на панели дисплея приблизительно на 10 мм рт. ст. ниже повышенного диастолического давления пациента.
7. Если необходимо изменить предел тревоги, нажмите клавишу **Aug Alarm**. Затем нажимайте клавиши-стрелки **ВВЕРХ** или **ВНИЗ** в навигационном круге, чтобы отрегулировать предел сигнала тревоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При выполнении контрпульсации в режиме ручного ЗАПОЛНЕНИЯ БАЛЛОНА IAB сигналы тревоги по потере газа и катетеру IAB не работают. Следовательно, при работе с пациентами в этом режиме необходимо использовать сигнал тревоги по повышению.

ПРИМЕЧАНИЕ: При правильном использовании сигнал тревоги по повышению является важным инструментом, дополняющим сигналы тревоги внутреннего мониторинга. Из-за динамической природы газовой системы сигналы тревоги, связанные с потерей газа и баллонным катетером, не работают при тяжелом состоянии пациента (См. «Устранение неполадок» на стр. 3-1 для получения более подробной информации). После установки тревоги по повышению система отслеживает уровень поддержки и уведомляет пользователя в случае уменьшения давления повышения.

Запуск поддержки теперь выполнен. Выполните проверку задержки артериального давления (APD) во время работы в режимах **SEMI-AUTO** или **MANUAL** в соответствии с описаниями в следующем разделе.

2.2.10 Проверка задержки артериального давления

Задержка артериального давления (APD) — это измеренный интервал от момента, когда изменения артериального давления, вызванные смещением баллона, наблюдаются в аппарате IABP. APD будет изменяться в зависимости от используемого места мониторинга давления (обычно на кончике баллона или через радиальную линию) и физиологии пациента.

В режиме работы **AUTO** значение APD измеряется помпой автоматически при запуске и затем через определенные периоды. В режимах работы **SEMI AUTO** и **MANUAL** значение измеряется только при запуске.

Значение задержки артериального давления (APD) используется аппаратом IABP для настройки отметки времени на выделенном сегменте кривой артериального давления. В режиме работы **AUTO** измерение APD также используется для определения синхронизации баллона. Таким образом, в этом режиме пользователь не может изменять или пересчитывать вручную значение APD.

Первоначальное значение APD, установленное по умолчанию при запуске, равно 40 мс. После первых сокращений с поддержкой это значение пересчитывается и обновляется.

Чтобы проверить текущее значение APD (поддерживается во всех режимах работы): Во время контрпульсации нажмите и удерживайте клавишу **Inflation Interval**, затем убедитесь, что выделенный сегмент кривой артериального давления начинается приблизительно в момент повышения артериального давления.

Для перерасчета APD (не поддерживается в режиме работы **AUTO**): Требуемое перерасчета значение APD можно пересчитать автоматически, быстро нажав и отпустив клавишу **Inflation Interval** во время поддержки. Повторно подтвердите правильную позицию нарастания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если место мониторинга давления меняется во время контрпульсации, клавишу «**Inflation Interval**» можно быстро нажать и отпустить для пересчета задержки передачи сигналов артериального давления. Повторно подтвердите правильную позицию. Это обеспечит отображение точных показаний давления.

Ввод значения APD вручную (не поддерживается в режиме работы **AUTO**): Если значение APD неправильное, его можно изменить вручную в меню **PUMP OPTIONS**.

1. Откройте подменю **Arterial Pressure Delay**.
2. Задержку можно изменять в диапазоне от 0 до 180 мс с приращениями в 4 мс с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** в навигационном круге. Отмеченный и выделенный сегмент кривой артериального давления будет постепенно сдвигаться на графике.
3. Отрегулируйте задержку, прежде чем выделенный сегмент кривой артериального давления начнется приблизительно в момент повышения артериального давления.

2.2.11 Заполнение внутриаортального баллона

Почти во всех случаях внутриаортальный баллон будет работать в режиме **Autofill** (в противоположность режиму **Manual Fill**) и будет автоматически опорожнять и повторно заполнять контур баллонного катетера гелием каждый два (2) часа. По завершении цикла автоматического заполнения поддержка автоматически возобновляется. Оператор может запустить автозаполнение в любое время, нажав и удерживая клавишу **IAB Fill**. В этом случае 2-часовой таймер автозаполнения сбрасывается. По истечении 2-часового тайм-аута автозаполнения в режиме **STANDBY** процесс автозаполнения начинается через одну минуту после возвращения в режим **ASSIST**.

Автозаполнение запускается автоматически, если местное атмосферное давление понижается или повышается на 25 или 50 мм рт. ст. соответственно, что возможно при авиатранспортировке. Эти изменения давления запускают автозаполнение приблизительно через каждые 304,8 м увеличения или 609,6 м уменьшения высоты, чтобы адаптировать давление в баллоне к условиям окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии датчика баллона помпа использует циклы автозаполнения для обновления значений обнуления/калибровки датчика баллона. Синхронизированные циклы автозаполнения выполняются после одного (1) часа поддержки, после двух (2) часов поддержки, а затем — каждые два (2) часа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в процессе автозаполнения не удастся выполнить очистку и заполнение пневматического модуля надлежащим образом, отображается сообщение «Autofill Failure» и звучит сигнал тревоги. Информацию о мерах по устранению можно получить, нажав клавишу **HELP**. Если необходимо выполнить заполнение вручную, можно воспользоваться информацией на экранах справки, а также получить подробные иллюстрированные инструкции по заполнению вручную. См. «Режим заполнения вручную» на стр. 3-59.

2.2.12 Отлучение пациента от баллонной контрпульсации

Отлучение может выполняться путем постепенного снижения частоты внутриаортального баллона или смещения объема (повышения), а также с помощью сочетания этих действий.

В процессе отлучения рекомендуется регулярно оценивать гемодинамические параметры и состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В процессе отлучения пациента от использования контрпульсатора путем сокращения уровня повышения баллона **IAB** не сокращайте повышение до значения, при котором индикатор состояния баллона опускается ниже 50 %.

2.2.13 Проверка предохранительного диска на утечку

С помощью этой дополнительной проверки измеряется скорость утечки из пневматического контура предохранительного диска. Этот тест требует нескольких действий, выполняемых оператором. Например, в ходе выполнения теста оператор должен закрывать и открывать выходное отверстие предохранительного диска. Аппарат IABP запрашивает это действие пользователя в соответствующее время.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Тест утечки в предохранительном диске **НЕ СЛЕДУЕТ** выполнять, если насос подключен к баллону IAB пациента.

1. Нажмите и удерживайте нажатой клавишу **IAB Fill** во время переключения параметра **IABP ON/OFF** в положение **ON**. Отпустите клавишу **IAB Fill** после появления сообщения **LEAK TESTING SAFETY DISK** в информационной области экрана.
2. С помощью люэровского наконечника можно закрыть вход удлиняющей трубки катетера внутриаортального баллона при появлении на экране сообщения **PLUG DISK OUTLET**.

Если появится сообщение **UNPLUG DISK OUTLET**, уберите все соединения с входным отверстием удлиняющей трубки баллонного катетера.

3. В конце проверки предохранительного диска на утечку прозвучит двойной сигнал. Если система пройдет проверку, то в информационной области экрана появится сообщение **SYSTEM TEST OK**. Снимите люэровский наконечник.

Если запускается лечение методом внутриаортальной баллонной контрпульсации, следует перейти или вернуться к процедуре включения питания на стр. 2-2 для продолжения настройки помпы.

4. Если проверка предохранительного диска на утечку завершится неудачей, осмотрите все пневматические соединения и удерживайте клавишу **IAB Fill** нажатой в течение двух (2) секунд для повторения проверки.

В случае сомнений в отношении целостности предохранительного диска замените его. См. «Предохранительный диск и модуль удаления конденсата» на стр. 7-5.

Если предохранительный диск был заменен, а проверка на утечку завершилась неудачей, возможно наличие неисправности в системе автоматического заполнения внутриаортального баллона, и следует выполнить процедуру заполнения вручную, прежде чем обращаться в службу поддержки. Если необходимо использовать помпу, ее следует выключить, а затем снова включить для запуска. Перейдите или вернитесь к процедуре включения питания на стр. 2-2 для продолжения настройки помпы. Перед запуском поддержки обратитесь к разделу «Режим заполнения вручную» на стр. 3-59 для получения инструкций о том, как исключить утечки в предохранительном диске и вручную заполнить внутриаортальный баллон.

31

Введение

В следующих далее таблицах перечислены признаки сбоя в работе системы и предоставлены рекомендации для выполнения необходимых корректирующих действий.

Если требуется помощь технических специалистов, обратитесь к представителю отдела обслуживания Datascope. Внутреннее обслуживание должно проводиться квалифицированным персоналом.

3.11

Устранение неполадок ЭКГ

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕКОМЕНДУЕМОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Помехи ЭКГ	Неисправные электроды/ отведения.	Проверьте контакт электро- дов; замените электроды.
Помехи базовой линии ЭКГ	Устройство не настроено на надлежащую частоту линии.	Обратитесь к представителю отдела обслуживания.
Прерывания ЭКГ	Неисправные электроды/ отведения/кабель пациента.	Проверьте контакт электро- дов; замените электроды. Проверьте или замените кабель пациента.
Сообщение «Lead Fault» на экране	Повреждение отведения ЭКГ пациента.	Проверьте контакт электро- дов; замените электроды. Проверьте или замените кабель пациента.
Артефакт движения	Неисправность электродов	Проверьте контакт электро- дов; замените электроды.
Слабый сигнал ЭКГ	Неправильное положение или низкое качество электродов.	Попробуйте другие конфигу- рации (отведение II обычно обеспечивает самый боль- шой R-зубец). Измените зна- чение параметра ECG GAIN для увеличения раз- мера ЭКГ.
Помехи электрохирургиче- ского оборудования	Неудачное размещение элек- тродов, неправильная ориента- ция кабеля или неправильный кабель ЭКГ.	Проверьте правильность размещения электродов. См. «Использование поверхностных электродов для ЭКГ» на стр. 2-4 для получения рекомендаций по соответствующему размещению электродов. В операционной используйте экранированный кабель ЭКГ. См. «Набор проводов отведений для операционных» на стр.10-7 для получения более подробной информации.
	Подключение к монитору без подавления помех электрохи- рургического оборудования.	Используйте прямые элек- троды ЭКГ.

3.12

Устранение неполадок источника давления

3.12.1

Датчик внутриортого баллона

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕКОМЕНДУЕМОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Кабель датчика внутриортого баллона подсоединен, однако сигнал не появляется на дисплее.	Кабель датчика баллона неплотно подсоединен к входному разъему датчика баллона.	Отключите разъем датчика и снова подключите его к входному разъему на датчике баллона. Убедитесь в надежности подключения.
Показатели давления, измеренные с помощью датчика баллона, отличаются от показателей, полученных с помощью датчика артериального давления.	Другой источник давления осуществляет мониторинг давления в месте, отличном от места установки датчика баллона.	Не требуется
Показатели давления, измеренные с помощью датчика баллона, отличаются от показателей, полученных с помощью датчика артериального давления.	Возможно, калибровка была выполнена в других условиях окружающей среды.	При необходимости повторите обновление другого источника давления. Выполните повторную калибровку датчика баллона, нажав клавишу ZERO PRESSURE во время поддержки посредством контрпульсации.
На дисплее нет показаний давления.	Система не может отображать точные показатели, поскольку датчик не откалиброван.	Если внутриортоальный баллон с датчиком только что введен, помпа выполнит калибровку датчика в течение 1 минуты после начала поддержки. Если баллон с датчиком уже установлен, то калибровку можно начать вручную, нажав клавишу ZERO PRESSURE во время поддержки посредством контрпульсации.

3.122

Датчик артериального давления

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕКОМЕНДУЕМОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Кривая сигналов от входа прямого датчика АД недоступна для помпы.	Вход прямого датчика АД не работает, если подключен кабель датчика баллона.	Отсоедините кабель датчика баллона от помпы.
Кривая давления содержит постоянный высокочастотный шум низкой амплитуды.	Трубка мониторинга давления может соприкасаться с консолью помпы, которая вибрирует вместе с компрессором помпы.	Проложите трубку мониторинга давления так, чтобы она не касалась консоли помпы. Попробуйте закрепить датчик и пакет для промывки на отдельной стойке для внутривенных инъекций.
Пульсовые импульсы затухают, или высота импульсов постоянно мала.	В трубке мониторинга давления может присутствовать слишком большое количество пузырьков, или она может быть слишком сильно изогнута.	Промойте магистраль давления, чтобы устранить пузырьки. Используйте трубку длиной не более 2,44 м (предпочтительно 1,52 м) Поддерживайте в пакете для промывки давление 300 мм рт. ст.

3.13

Устранение неполадок триггера

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕКОМЕНДУЕМОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Система не срабатывает по триггеру.	Действительные источники триггера артериального давления (АД) и ЭКГ отсутствуют или потеряны при работе в режиме AUTO.	Убедитесь в целостности всех кабельных подключений АД (оптических или электрических). В случае использования датчика артериального давления убедитесь, что он находится в активном состоянии. Подключите электроды или измените их расположение и убедитесь в целостности соединений всех кабелей и отведений ЭКГ.
	Пульсовое давление недостаточно для триггера по давлению; сигнал ЭКГ слишком слаб.	При использовании датчика артериального давления попробуйте восстановить высоту импульсов артериального давления путем промывки жидкостного контура.
	Сигнал ЭКГ слишком слаб.	Переключитесь в режим SEMI AUTO и увеличьте усиление ЭКГ.

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕКОМЕНДУЕМОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Система срабатывает ошибочно.	Ограниченная полоса пропускания связи с внешним монитором.	См. «Интерфейс внешнего монитора» на стр. 8-3.
	Большие шлейфы кардиостимулятора А при использовании триггера ЭКГ.	Выберите триггер кардиостимулятора А.
	Кардиостимуляция потребованию в режиме Pacer V/A-V .	Выберите триггер ЭКГ или давления.
	Импульс кардиостимулятора совпадает с R-зубцом.	См. «Кардиостимулятор V/A-V» на стр. 2-12.
При использовании триггера давления система срабатывает на каждом втором сердечном цикле.	Триггер давления требует повторной синхронизации.	Кратко нажмите клавишу START для повторной синхронизации. См. «Использование триггера давления» на стр. 2-11.
Система пропускает циклы поддержки по триггеру давления.	Время сдутия установлено слишком поздно.	Кратко нажмите клавишу START для повторной синхронизации.

314

Устранение неполадок баллона

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕКОМЕНДУЕМОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Требуется частое повторное заполнение баллона.	Утечка в предохранительном диске.	Проверьте и замените.
	Ослабленное соединение баллона пациента или дополнительного шланга.	Проверьте и затяните.
	Утечка в баллоне.	Замените при необходимости.
Слабое повышение, сигнал тревоги понизкому повышению	Утечка в баллоне.	Замените при необходимости.
	Утечка в предохранительном диске.	Проверьте и замените.
	Закупорка в удлиняющей трубке катетера.	Проверьте катетер и соединители.
Не удастся выполнить автозаполнение, сбой автоматического заполнения.	Закупорка в катетере баллона.	Замените при необходимости.
	Неправильная длина удлиняющей трубки катетера.	Необходимо использовать удлиняющие трубки и внутриаортальные баллоны, производимые компанией Datascope.
	Нет гелия.	Замените баллон с гелием.
	Отказ системы автоматического заполнения.	Выполните заполнение вручную.

32

Сигналы тревоги и информационные сообщения

Аппарат IABP использует звуковые и визуальные сигналы тревоги для сообщения о необходимости немедленного вмешательства оператора, запроса действий или уведомления. Звуковые сигналы тревоги (последовательности сигналов) служат в первую очередь для привлечения внимания оператора. Они разработаны для сообщения о требуемой срочности реакции, а также о местоположении помпы. Звуковые сигналы эффективны для относительно широкого диапазона вариантов местоположения оператора.

ВНИМАНИЕ!

Не устанавливайте низкую громкость сигналов тревоги, которая не позволит сразу услышать сигнал из-за уровня внешних шумов в месте эксплуатации контрпульсатора.

Визуальные сигналы тревоги включают как символы, так и текст на панели дисплея. Отображаемая информация подчеркивает неотложность тревоги (форма символа, цвет и мигание), а также идентифицирует тревогу с помощью определенного текстового сообщения. Текстовую информацию можно прочитать с места оператора на расстоянии до 1 метра от передней стороны панели дисплея.

Кроме того, сигналы тревоги дополнены возможностью отображения контекстной справки, которая помогает понять проблему и устранить условия, которые привели к выдаче сигнала тревоги.

Сигналы тревоги и информационные сообщения сгруппированы в следующие категории для обеспечения осведомленности и понимания оператора: технические сигналы тревоги, сигналы тревоги с высоким, средним и низким приоритетом, информационные сообщения. Эти сообщения отображаются в соответствии с приоритетом условий, их вызвавших.

Технические сигналы тревоги и сообщения тревоги с высоким приоритетом отображаются в верхней строке области, предназначенной для сигналов тревоги и информационных сообщений. Такие сигналы тревоги требуют немедленной реакции оператора. Технические сигналы тревоги сопровождаются непрерывным звуковым сигналом и приостановкой контрпульсации. Сигналы тревоги с высоким приоритетом сопровождаются звуковым сигналом высокого приоритета и в большинстве случаев приостановкой контрпульсации. При наличии нескольких условий для выдачи сигнала тревоги отображается сигнал тревоги с самым высоким приоритетом. После устранения условий выдачи первого сигнала тревоги отображается следующий сигнал тревоги с наивысшим приоритетом. Представленный ниже раздел «Экраны справки» отражает порядок приоритета.

При отображении сигналов тревоги среднего приоритета поддержка посредством контрпульсации не приостанавливается, и звучит сигнал среднего приоритета. Сигналы тревоги среднего приоритета требуют быстрой реакции оператора.

При отображении сигналов тревоги низкого приоритета поддержка внутриаортального баллона не приостанавливается, и звучит сигнал низкого приоритета. Сигналы тревоги

Информационные сообщения обычно служат для оповещения об условиях, которые не требуют немедленных действий и могут сохраняться в течение продолжительного времени. Эти сообщения могут также сопровождаться периодическими звуковыми напоминаниями. Информационные сообщения также могут отображаться в нижнем правом углу экрана, когда доступны экраны первоначальной настройки или справки.

Сигналы тревоги среднего и низкого приоритета и информационные сообщения отображаются в нижних трех (3) строках области экрана, предназначенной для сигналов тревоги и информационных сообщений. Если передано более трех сообщений, то отображаются три сообщения с самым высоким приоритетом. Если одно условие выдачи сигнала тревоги среднего и низкого приоритета или информационного сообщения исправлено или устранено, отображается следующее сообщение с наиболее высоким приоритетом.

Сигналы тревоги по утечке газа обеспечивают наблюдение за утечками, которые могут привести к выпуску газа или его проникновению в контур внутриаортального баллона. Сигналы тревоги катетера внутриаортального баллона обеспечивают обнаружение закупорки в катетере или удлиняющей трубке баллона. Газ может быть заблокирован в баллоне и/или предохранительном диске, в зависимости от времени закупорки относительно цикла помпы.

В случае утечки газа и сигнала тревоги катетера баллона работа системы продолжается при частоте сердечных сокращений до 140 уд./мин.* Однако в одном из случаев тревоги катетера баллона — при обнаружении газа в предохранительном диске — работа приостанавливается при частоте 112 уд./мин с целью минимизации числа ложноположительных сигналов тревоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Сигнал тревоги по повышению, который автоматически устанавливается при запуске, дублирует сигналы баллона IAB (потеря газа и сигналы катетера баллона IAB) при высокой частоте сердечных сокращений. Поэтому данный сигнал тревоги не следует отключать вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При выполнении контрпульсации в режиме ручного ЗАПОЛНЕНИЯ БАЛЛОНА IAB сигналы тревоги по потере газа и катетеру IAB не работают. Следовательно, при работе с пациентами в этом режиме необходимо использовать сигнал тревоги по повышению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если в непосредственной близости используется несколько насосов, убедитесь, что источник звукового сигнала тревоги указан правильно путем подтверждения соответствующего визуального оповещения.

** Для указанных частот сердечных сокращений подразумевается, что элементы управления синхронизацией находятся в номинальном (среднем) положении.*

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство CS300 ведет долговременный журнал событий, доступный в служебном режиме диагностики. Дополнительную информацию см. в руководстве по обслуживанию.

33 Экраны справки

Экраны справки помогают пользователю выполнить процедуры настройки и предоставляют справочную информацию о сигнале тревоги, информационных сообщениях и конфигурации сигналов тревоги. Экраны справки зависят от контекста и доступны в зависимости от информации, отображаемой на экране. Например: экраны справки по начальной настройке доступны только при включении питания и исчезают сразу после включения контрпульсации. Аналогичным образом, экраны справки для сообщений о тревогах доступны только в состоянии тревоги или при наличии информационного сообщения.

Для отображения экранов справки:

- 1. Нажмите клавишу **HELP** на клавиатуре. Загорается СИД клавиши. Вместо кривой сигналов от баллона появляется окно экрана справки.
- 2. В окне справки для перехода между экранами используются клавиши **NEXT PAGE** и **PREVIOUS PAGE**. При нажатии клавиши **NEXT PAGE** отображается следующая доступная страница экрана справки. При нажатии клавиши **PREVIOUS PAGE** отображается следующая доступная страница экрана справки. Если при нажатии клавиши **NEXT PAGE** или **PREVIOUS PAGE** дополнительные страницы недоступны, тогда снова отображается та же страница.
- 3. Нажмите клавишу **HELP** еще раз или клавишу **BACK** для возврата обычного экрана с кривой.

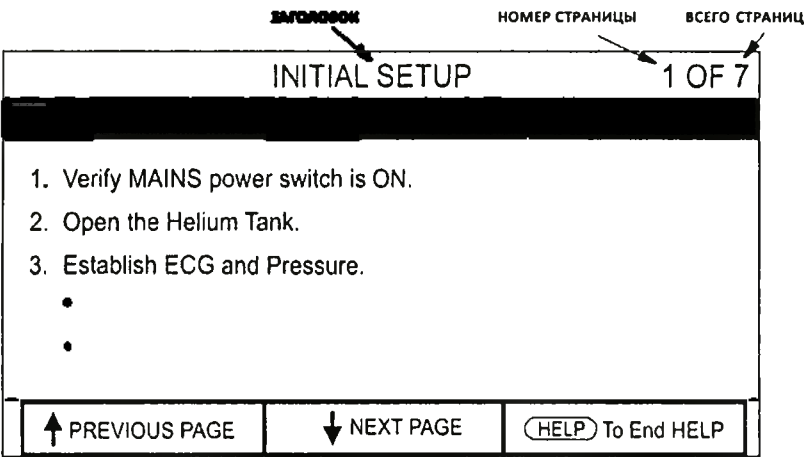


Рис. 3-1 Пример экрана справки

На следующих страницах показаны все имеющиеся экраны со справочной информацией о сигналах тревоги и конфигурации.

33.1

Технические сигналы тревоги

Технические сигналы тревоги указывают на сбой в электрооборудовании аппарата IABP.

Технические сигналы тревоги имеют высший приоритет и сопровождаются непрерывным звуковым сигналом. При любых технических сигналах тревоги контрпульсация приостанавливается.

Electrical Test Fails Code # _____ (Сбой электрического теста, код №)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Произошел сбой запуска главной подсистемы аппарата IABP.	1 Выключите аппарат IABP путем перевода выключателя IABP (SYSTEM POWER), расположенного на передней панели, в положение OFF. 2 Подождите 10 секунд. 3 Включите аппарат IABP путем перевода выключателя IABP (SYSTEM POWER), расположенного на передней панели, в положение ON. 4 Если ситуация не меняется, запишите отображаемый номер кода и обратитесь в службу поддержки Datascope.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Сбой при проверке одной или нескольких электрических подсистем в ходе диагностики запуска системы.	Система работает в режиме вентиляции/баллон находится в сдутом состоянии.	Для устранения сигнала тревоги попробуйте ВЫКЛЮЧИТЬ и снова ВКЛЮЧИТЬ питание системы.

System Failure (Сбой системы)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Возникла неисправность микропроцессора.	1 Выключите аппарат IABP путем перевода выключателя IABP (SYSTEM POWER), расположенного на передней панели, в положение OFF. 2 Подождите 10 секунд. 3 Включите аппарат IABP путем перевода выключателя IABP (SYSTEM POWER), расположенного на передней панели, в положение ON. 4 Если ситуация не меняется, обратитесь в службу поддержки компании Datascope.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Устройство защиты соленоидного привода обнаружило, что на вакуумный соленоид и/или соленоид давления в течение приблизительно 2 секунд подается энергия или что вакуумный клапан не был активирован в течение 2 секунд по причине сбоя клапана давления или процессора аппарата IABP.	Система выключается, предохранительный диск вентилируется атмосферным воздухом, а баллон находится в сдутом состоянии.	Для устранения сигнала тревоги попробуйте выключить и снова включить питание системы.

No Patient Status Available (Состояние пациента недоступно)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Произошел сбой внутренней связи.	1 Выключите аппарат IABP путем перевода выключателя IABP (SYSTEM POWER), расположенного на передней панели, в положение OFF. 2 Подождите 10 секунд. 3 Включите аппарат IABP путем перевода выключателя IABP (SYSTEM POWER), расположенного на передней панели, в положение ON. 4 Если ситуация остается без изменений, обратитесь в службу поддержки компании Datascope.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Сбой внутренних электронных систем связи.	Система выключается, баллон сдувается.	Для устранения сигнала тревоги попробуйте выключить и снова включить питание системы.

332 Сигналы тревоги с высоким приоритетом

Сигналы тревоги с высоким приоритетом указывают на ситуации, требующие немедленной реакции оператора. Контрпульсация приостанавливается для большинства сигналов тревоги высокого приоритета (см. столбец «РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ» в таблицах «ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ»). Красный мигающий значок тревоги с тремя (3) восклицательными знаками обозначает сигналы тревоги высокого приоритета. Все сигналы тревоги высокого приоритета сопровождаются единым звуковым сигналом. Комбинация пяти нот в сигналах высокого приоритета воспроизводится в следующей последовательности: пять нот, краткая пауза, пять нот, длинная пауза. Затем цикл повторяется.



Рис. 3-2 Значок тревоги с высоким приоритетом

Safety Disk Test Fails (Предохранительный диск не прошел проверку)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Утечка в системе привода или в ее соединителях.	1 Убедитесь, что соединители герметичны и что предохранительный диск правильно установлен.
	2 Повторите проверку на утечку. Если проверка опять не будет пройдена, замените предохранительный диск.
	3 Повторите проверку на утечку.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Н/Д — диагностический тест		Во время диагностического теста обнаружена утечка в блоке предохранительного диска/ автозаполнения, или неправильно выполнены инструкции теста.	Диагностический режим предохранительного диска или внутриаортальный баллон не подключен.	Чтобы начать тест заново, удерживайте клавишу IAB Fill нажатой в течение 2 секунд. Для устранения сигнала тревоги попробуйте выключить и снова включить питание системы.

Leak in IAB Circuit (Утечка в контуре баллона)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
В контуре внутриаортального баллона обнаружено избыточное газовое усиление.	1 Проверьте все соединения на предмет утечек. 2 Нажмите клавишу START для повторного заполнения баллона и возобновления контрпульсации. 3 Если сигнал тревоги остается, обратитесь в службу поддержки компании Datascope.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Совокупное газовое усиление на затворе превышает 5 куб. см по отношению к последнему объему автозаполнения. Работа ТОЛЬКО в режиме AUTOFILL с периодом раздутия внутриаортального баллона ≥ 80 мс и периодом сдутия ≥ 250 мс.	Вентиляция/сдутие аортального баллона	Сообщения и сигналы исчезают, когда: нажата клавиша START , начато автозаполнение и контрпульсация возобновлена или клавиша IAB Fill удерживается нажатой в течение 2 секунд и нажата клавиша START для возобновления контрпульсации.

Autofill Failure - No Helium (Сбой автозаполнения, нет гелия)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Вентиль баллона с гелием закрыт.	1 Откройте вентиль баллона с гелием.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Автоматическое заполнение баллона невозможно из-за недостаточной подачи гелия.	Вентиляция/сдутие аортального баллона	Замените баллон с гелием, а затем повторите попытку автозаполнения, нажав клавишу START или удерживая клавишу IAB Fill нажатой в течение 2 секунд.

Blood Detected (Обнаружена кровь)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
В катетере баллона обнаружена кровь.	1 Выполните проверку на наличие следов крови в катетере баллона и/или трубке дренажного порта. 2 Если кровь присутствует, сообщите об этом врачу. Отсоедините катетер баллона от консоли, как только это можно сделать, не подвергая опасности пациента. 3 См. инструкции производителя катетера баллона для получения сведений об извлечении баллона. 4 Обратитесь в службу поддержки компании Datascope. 5 Если кровь не обнаружена, выключите аппарат IABP путем перевода выключателя IABP (SYSTEM POWER), расположенного на передней панели, в положение OFF. 6 Подождите 10 секунд. 7 Включите аппарат IABP путем перевода выключателя IABP (SYSTEM POWER), расположенного на передней панели, в положение ON. 8 Нажмите клавишу START для повторного заполнения баллона и возобновления контрпульсации. 9 Если сообщение об ОБНАРУЖЕНИИ КРОВИ появляется повторно, тогда баллон должен быть заполнен вручную перед продолжением контрпульсации: Установите для режима работы значение SEMI AUTO. Затем в меню PUMP OPTIONS установите для процедуры IAB FILL режим MANUAL. 10 См. экран справки MANUAL FILL IAB для получения инструкций о выполнении процедуры заполнения в ручном режиме. 11 Обратитесь в службу поддержки компании Datascope.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	В ходе автозаполнения системы в баллоне произошла утечка, которая привела к возврату крови в систему.	Выполнение вентиляции, баллон сдут, клапаны продувки закрыты.	Для устранения сигнала тревоги попробуйте выключить и снова включить питание системы. Если сигнал тревоги выдается по-прежнему, а крови нет, переключитесь в РЕЖИМ MANUAL FILL .

Autofill Failure (Сбой автозаполнения)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Аппарату IABP не удается автоматически заполнить систему катетера внутриортогольного баллона.	1 Убедитесь, что подсоединенные катетер баллона и удлиняющая трубка имеют правильный размер. 2 Убедитесь, что трубка автозаполнения подсоединена к порту заполнения баллона, дренажная трубка подсоединена к дренажному порту на предохранительном диске. 3 Выполните проверку на наличие следов крови в катетере баллона и/или трубке дренажного порта. 4 Если кровь присутствует, сообщите об этом врачу. Отсоедините катетер баллона от консоли, как только это можно сделать, не подвергая опасности пациента. 5 См. инструкции производителя катетера баллона для получения сведений об извлечении баллона. 6 Обратитесь в службу поддержки компании Datascope. 7 При отсутствии крови нажмите клавишу START для повторного заполнения баллона и возобновления контрпульсации. 8 В случае повторного сбоя автозаполнения повторно заполните баллон вручную, установив для РЕЖИМА РАБОТЫ значение SEMI AUTO. Затем в меню PUMP OPTIONS установите для процедуры IAB FILL режим MANUAL. 9 Выполните пошаговые инструкции на экране справки «Manual Fill IAB». 10 Обратитесь в службу поддержки компании Datascope.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Баллон не удается заполнить автоматически в соответствии с информацией в разделе настроек, однако подача геля достаточная.	Вентиляция/сдутие аортального баллона	Повторите попытку автоматического заполнения, нажав клавишу START или удерживая клавишу IAB Fill нажатой в течение 2 секунд, или выберите РЕЖИМ MANUAL Fill .

Rapid Gas Loss (Быстрая утечка газа)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
В пневматическом контуре баллона обнаружена значительная утечка.	1 Проверьте трубки на наличие крови. При обнаружении крови остановите контрпульсацию и сообщите об этом врачу. См. инструкции производителя баллона для получения сведений об извлечении баллона. 2 Если в трубке кровь не обнаружена, проверьте соединения на отсутствие утечки. Заполните баллон повторно и внимательно осмотрите трубку, чтобы убедиться в отсутствии крови. Нажмите клавишу START для возобновления контрпульсации.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	5 куб. см. за 2 последовательных цикла (например, 2,5 куб. утечки от сокращения к сокращению).	Вентиляция/сдутие аортального баллона	Сообщения и сигналы исчезают, когда: нажата клавиша START , начато автозаполнение и контрпульсация возобновлена или клавиша IAB Fill удерживается нажатой в течение 2 секунд и нажата клавиша START для возобновления контрпульсации.

IAB Disconnected (Отсоединение баллона)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Катетер или удлиняющая трубка баллона отсоединены.	1 Повторно подсоедините катетер баллона и удлиняющую трубку катетера. 2 Нажмите клавишу START для повторного заполнения баллона и возобновления контрпульсации.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Отсоединение баллона или удлиняющей трубки катетера в режиме под-держки.	Вентиляция/сдутие аорталь-ного баллона	Сообщения и сигналы исчезают, когда: нажата клавиша START , начато автозаполнение и контрпульсация возобновлена или клавиша IAB Fill удерживается нажатой в течение 2 секунд и нажата клавиша START для возобновления контрпульсации.

High Drive Pressure (Высокое давление привода)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Неисправность компонента пневматической системы.	1 Попытайтесь возобновить контрпульсацию путем нажатия клавиши START. 2 Если сообщение появляется по-прежнему, обратитесь в службу поддержки компании Datascope.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Регулируемое давление от компрессора превышает допустимый диапазон рабочих значений.	Ожидание/сдутие баллона	Поддержку можно возобновить, нажав клавишу START .

Autofill Required (Требуется автозаполнение)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Для процесса IAB FILL был выполнен переход из режима MANUAL в режим AUTO без автоматического заполнения.	1 При необходимости установите для процесса IAB FILL РЕЖИМ MANUAL с помощью меню PUMP OPTIONS. Нажмите клавишу START для возобновления контрпульсации. 2 Если желателен РЕЖИМ автозаполнения, заполните баллон повторно, нажимая и удерживая клавишу IAB FILL в течение 2 секунд, затем нажмите клавишу START для возобновления контрпульсации.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto или Manual	Все	Выдача пользователю рекомендации выполнить автоматическое заполнение баллона. Эта рекомендация появляется вовремя выполнения поддержки и когда текущий процесс заполнения баллона выполняется в ручном режиме, а пользователь выполнил переключение в режим автозаполнения.	Ожидание/сдутие баллона	Сообщение и звуковой сигнал исчезают, когда: Клавиша IAB Fill удерживается нажатой в течение 2 секунд, а клавиша START нажимается для возобновления контрпульсации, или когда процедура IAB FILL возобновляется в РЕЖИМЕ MANUAL.

Check IAB Catheter (Проверьте катетер баллона)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Внутриаортальный баллон остается в полости интродьюсера сразу после введения.	1 Проверьте метки на катетере баллона, чтобы убедиться, что баллон вышел из полости интродьюсера. В противном случае верните интродьюсер в соответствующую позицию. 2 Нажмите клавишу START для возобновления контрпульсации.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Закупорка катетера/удлиняющей трубки катетера баллона или развернутый баллон.	Ожидание/сдутие баллона	Выполните сброс путем возобновления поддержки с помощью клавиши START . Если есть подозрение на развернутый баллон, с помощью шприца выполните раздутие вручную. См. руководство к баллону.

Low Vacuum (Низкий вакуум)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
У пациента тахикардия. - или - В системе привода недостаточно вакуума.	1 Установите для частоты баллона значение 1:2 с помощью стрелок-клавиш IAB FREQUENCY. 2 Если сообщение появляется по-прежнему, обратитесь в службу поддержки компании Datascope.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Недостаточный вакуум в компрессоре, или вакуум не создан.	Ожидание начала контрпульсации/баллон находится в сдутом состоянии.	Автоматически при создании вакуума.

Trigger Interference (Помехи триггера)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Система обнаружила помехи электрохирургического оборудования в режиме триггера кардиостимулятора.	1 Контрпульсация возобновляется автоматически при устранении помех. 2 Если это состояние сохраняется, выберите триггер ДАВЛЕНИЕ с помощью клавиш-стрелок TRIGGER SOURCE. 3 Проверьте синхронизацию и нажмите клавишу START для возобновления контрпульсации.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto или Manual	Кардиостимулятор V/AV	Обнаружены шумы электрохирургического оборудования, когда в качестве источника триггера выбран кардиостимулятор — Pacer Trigger Source.	Ожидание начала контрпульсации/баллон находится в сдутом состоянии. Номинальная 10-секундная задержка подачи сигнала тревоги применяется в целях сокращения числа ложноположительных сигналов тревоги, вызываемых кратковременными нарушениями.	Автоматически при прекращении шумов электрохирургического оборудования. Или вручную путем отмены выбора параметра Pacer Trigger Source.

Check Pacer Timing (Проверьте синхронизацию кардиостимулятора)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Кардиостимуляция пациента осуществляется не на 100 %.	1 Выберите источник триггера ЭКГ с помощью клавиш-стрелок TRIGGER SOURCE, когда выполняется кардиостимуляция пациента по требованию. 2 Нажмите клавишу START для возобновления контрпульсации.
Частота срабатывания кардиостимулятора A-V пациента составляет 125 уд./мин или Частота срабатывания кардиостимулятора V пациента составляет 185 уд./мин	1 Уменьшите частоту кардиостимулятора.
Системе не удается определить интервал A-V.	1 Отрегулируйте интервал времени A-V между 80 и 224 мс.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto или Manual	Кардиостимулятор V/AV	Интервал триггера кардиостимулятора V/A-V изменяется > 25 %, или частота кардиостимулятора > 125 уд./мин.	Ожидание начала контрпульсации/баллон находится в сдутом состоянии. Номинальная 10-секундная задержка подачи сигнала тревоги применяется в целях сокращения числа ложноположительных сигналов тревоги, вызываемых кратковременным и нарушениями.	Автоматически при удовлетворении требований к синхронизации кардиостимулятора. Или вручную путем отмены выбора параметра Pacer Trigger Source .

No Trigger (Нет триггера)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Отсутствует сигнал ЭКГ.	1 Подключите электроды или измените их расположение и убедитесь в целостности соединений всех кабелей и отведений ЭКГ.
Кривая артериального давления (АД) отсутствует или является прямой.	1 Убедитесь в целостности всех кабельных подключений (оптических или электрических). В случае использования датчика убедитесь, что он находится в активном состоянии.
Недостаточное давление пульсации пациента для триггера АД, используется датчик.	1 Попробуйте восстановить высоту импульсов АД путем промывки жидкостного контура.
Сигнал R-зубца очень низкий.	1 Установите для РЕЖИМА РАБОТЫ значение SEMI AUTO и увеличьте значение усиления ECG GAIN в меню PUMP OPTIONS. Используйте элементы управления IAB INFLATION и IAB DEFLATION для настройки синхронизации и возобновите контрпульсацию путем нажатия клавиши START.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
AUTO	ЭКГ или давление	Допустимые триггеры ЭКГ и артериального давления недоступны или утрачены в режиме работы AUTO.	Ожидание начала контрпульсации/баллон находится в сдутом состоянии. Номинальная 10-секундная задержка подачи сигнала тревоги применяется в целях сокращения числа ложноположительных сигналов тревоги, вызываемых кратковременными нарушениями.	Автоматически при запуске триггера.

No Trigger (Нет триггера)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Отсоединение или неправильное расположение электрода.	1 Подсоедините электроды ЭКГ еще раз или измените их положение.
Выбран неправильный источник триггера.	1 Выберите другой источник триггера с помощью клавиш-стрелок TRIGGER SOURCE. Возобновите контрпульсацию, нажав клавишу START.
Недостаточное обнаружение сигнала.	1 Попробуйте выбрать отведения ЭКГ через меню ECG/AP SOURCES или выберите EXT. ЭКГ, если необходимо. 2 Отрегулируйте усиление ЭКГ с помощью меню PUMP OPTIONS.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

No Trigger (Нет триггера) (Продолжение)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:				
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА			МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ	
РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto или Manual	ЭКГ, кардиостимулятор А или кардиостимулятор V/AV	Действительный триггер недоступен или утрачен, когда в качестве режима триггера выбрано ECG или Pacer Trigger (не применимо в режиме работы AUTO).	Ожидание начала контрпульсации/баллон находится в сдутом состоянии. Номинальная 10-секундная задержка подачи сигнала тревоги применяется в целях сокращения числа ложноположительных сигналов тревоги, вызываемых кратковременными нарушениями.	Автоматически при запуске триггера.

Poor Signals Persist (Постоянные слабые сигналы)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Недостаточный сигнал ЭКГ для надежного срабатывания триггера в режиме работы AUTO.	1 Чтобы попытаться улучшить качество сигнала ЭКГ, убедитесь в наличии контакта с электродом и в его оптимальном размещении. Убедитесь в целостности подключений всех кабелей и отведений. 2 Если проблемы с сигналом не удается устранить, переключитесь в РЕЖИМ РАБОТЫ SEMI AUTO. Проверьте ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА. Используйте элементы управления IAB INFLATION и IAB DEFLATION для настройки синхронизации и возобновите контрпульсацию путем нажатия клавиши START.
Кривая артериального давления (АД) отсутствует или является прямой.	1 Убедитесь в целостности всех кабельных подключений (оптических или электрических). В случае использования датчика убедитесь, что он находится в активном состоянии.
Высота импульса сигнала АД ненормально низкая, затухает или иным образом не является достаточной для надежного срабатывания триггера в режиме работы AUTO.	1 Если используется датчик, промойте жидкостный контур. В случае звона или шумов найдите и исправьте источник. 2 Если проблемы с сигналом не удается устранить, переключитесь в РЕЖИМ РАБОТЫ SEMI AUTO. Проверьте ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА. Используйте элементы управления IAB INFLATION и IAB DEFLATION для настройки синхронизации и возобновите контрпульсацию путем нажатия клавиши START.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

No Pressure Trigger (Нет триггера давления)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Кривая артериального давления (АД) отсутствует или является прямой.	1 Убедитесь, что выбран нужный ИСТОЧНИК ДАВЛЕНИЯ — ПРЯМОЙ или ВНЕШНИЙ. С помощью меню ECG/AP SOURCES выберите ИСТОЧНИК ДАВЛЕНИЯ. 2 Убедитесь в целостности всех кабельных подключений (оптических или электрических). 3 В случае использования датчика убедитесь, что он находится в активном состоянии.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto или Manual	Давление	Действительный триггер недоступен или утрачен, когда выбран режим триггера Pressure (неприменимо в автоматическом режиме работы).	Ожидание начала контрпульсациии/баллон находится в сдутом состоянии. Номинальная 10-секундная задержка подачи сигнала тревоги применяется в целях сокращения числа ложноположительных сигналов тревоги, вызываемых кратковременными нарушениями.	Автоматически при срабатывании триггера.

ECG Detected (Обнаружение ЭКГ)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Обнаружен стабильный сигнал ЭКГ, когда в качестве источника выбран ВНУТРЕННИЙ триггер.	1 Выберите в качестве источника триггера сигнал ЭКГ с помощью клавиш-стрелок TRIGGER SOURCE. 2 Проверьте правильность синхронизации. Возобновите контрпульсацию, нажав клавишу START.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto или Manual	Внутренний	На протяжении 4–6 секунд обнаруживается постоянный сигнал ЭКГ в режиме Internal Trigger.	Работа в режиме поддержки; происходит незамедлительное сдутие баллона при каждом обнаружении R-зубца.	Автоматически при исчезновении сигнала ЭКГ. Или вручную путем отмены выбора режима Internal Trigger.

Augmentation Below Limit Set (Повышение ниже заданного предела)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Произошло изменение гемодинамического состояния пациента.	1 Оцените состояние пациента.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Повышение диастолического давления ниже выбранного пользователем предела сигнала тревоги по повышению.	Отсутствует Номинальная 10-секундная задержка подачи сигнала тревоги применяется в целях сокращения числа ложноположительных	Автоматически, когда значение повышения превысит предел сигнала тревоги.

Draft Not for R

333 Сигналы тревоги со средним приоритетом

Сигналы тревоги со средним приоритетом указывают на ситуации, требующие быстрой реакции оператора. При тревогах этого класса контрпульсация не приостанавливается, но могут требоваться корректирующие действия. Желтый мигающий значок тревоги с двумя (2) восклицательными знаками — это значок тревоги среднего приоритета (См. Рис. 3-3). Все сигналы тревоги среднего приоритета сопровождаются единым звуковым сигналом. Комбинация трех (3) нот в сигналах среднего приоритета воспроизводится в следующей последовательности: три ноты, краткая пауза, три ноты, длинная пауза. Затем цикл повторяется.



Рис. 3-3 Значок тревоги со средним приоритетом

IAB Optical Sensor Failure (Неисправность оптического датчика баллона)

СООТВЕТСТВУЮЩИИ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Произошел сбой в работе модуля оптического датчика внутриортогонального баллона.	1 Плотно захватите разъем датчика с помощью подпятников. Извлеките его из модуля датчика и вставьте еще раз до фиксации на месте со щелчком. 2 Если проблема остается, предоставьте альтернативный источник (например, радиальный) посредством подсоединения стандартного датчика или интерфейсного кабеля от выхода высокого уровня АД на внешний монитор к помпе. 3 Если предоставлен внешний вход высокого уровня АД и помпа НЕ находится в режиме работы AUTO, тогда с помощью меню ECG/AP SOURCES вручную переключите вход давления помпы на режим EXTERNAL. Убедитесь, что параметры запуска триггера и синхронизации заданы правильно. 4 Если альтернативный источник недоступен, немедленно обратитесь к врачу для рассмотрения возможности замены баллона.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Произошел сбой в работе модуля оптического датчика внутриортогонального баллона.	Контрпульсация не изменяется, но показатели давления могут отображаться в виде тире.	После удаления соединения датчика баллона.

Poor Signal Quality (Низкое качество сигнала)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Низкое качество сигнала ЭКГ.	1 Чтобы попытаться улучшить качество сигнала ЭКГ, убедитесь в наличии контакта с электродом и в его оптимальном размещении. Убедитесь в целостности подключений всех кабелей и отведений.
Кривая артериального давления (АД) отсутствует или является прямой.	1 Убедитесь в целостности всех кабельных подключений (оптических или электрических). В случае использования датчика убедитесь, что он находится в активном состоянии.
Высота импульса АД ненормально низкая или затухает, при этом используется датчик.	1 Промойте жидкостной контур.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
AUTO	ЭКГ	Качество сигналов ЭКГ и артериального давления находится на низком уровне при использовании ЭКГ в качестве триггера.	Система автоматически определяет время раздутия в соответствии с сокращенными интервалами сердечного цикла.	Автоматически при обнаружении хорошего входного сигнала.

No Pressure Source Available (Нет доступного источника давления)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
ПРЯМОЙ или ВНЕШНИЙ источник артериального давления (АД) не обнаружен.	1 При использовании датчика баллона убедитесь, что кабель датчика подключен. В противном случае предоставьте источник АД посредством подсоединения стандартного датчика или интерфейсного кабеля от выхода высокого уровня АД на внешнем мониторе к помпе. 2 Если сообщение остается на экране и значение АД отображается на внешнем мониторе, установите для РЕЖИМА РАБОТЫ значение SEMI AUTO. Проверьте ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА, используйте элементы управления IAB INFLATION и IAB DEFLATION для настройки синхронизации и возобновите контрпульсацию, нажав клавишу START.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
AUTO	ЭКГ или давление	Прямой или внешний источник давления	Система автоматически определяет время раздутия с сокращенными интервалами сердечного цикла.	Автоматически, после подсоединения источника давления.

Low Battery (Низкий заряд аккумулятора)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Остаток рабочего времени аккумулятора — менее 30 минут.	1 Убедитесь, что выключатель электропитания, расположенный под разъемом кабеля питания сети переменного тока, находится в положении ON. 2 Подключите систему к розетке сети переменного тока.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Резерв работы аккумуляторов составляет менее 30 минут.	Отсутствует	Автоматически убирает сообщение и отключает сигнал после восстановления работы источника переменного тока.

334 Сигналы тревоги с низким приоритетом

Сигналы тревоги с низким приоритетом указывают на необходимость уведомления оператора. Желтый мигающий значок тревоги с одним восклицательным знаком — это значок тревоги низкого приоритета (См. Рис. 3-4). Все сигналы тревоги низкого приоритета сопровождаются единым звуковым сигналом. Комбинация двух (2) нот в сигналах низкого приоритета воспроизводится в следующей последовательности: две ноты, краткая пауза, две ноты, длинная пауза. Затем цикл повторяется.

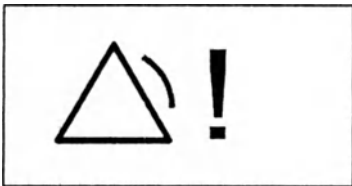


Рис. 3-4 Значок тревоги с низким приоритетом

Unable to Update Timing (Не удалось обновить синхронизацию)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Низкое качество кривой.	1 Если сигнал АД отсутствует или является равномерным, проверьте все оптические или электрические кабельные соединения. В случае использования датчика убедитесь, что он находится в активном состоянии. 2 Если высота импульса ненормально низкая или затухает и при этом используется датчик, промойте жидкостной контур. В случае звона или шумов найдите и исправьте источник. 3 Если неправильный запуск триггера или проблемы с сигналом не удается устранить, установите для РЕЖИМА РАБОТЫ значение SEMI AUTO. Проверьте ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА, выполните настройку синхронизации с помощью элементов управления IAB INFLATION и IAB DEFLATION и возобновите контрпульсацию, нажав клавишу START.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
AUTO	ЭКГ или давление	Низкое качество кривой.	Система увеличивает частоты попыток обновления.	Автоматически, по завершении успешного обновления.
		1 Требуется обновить одну или несколько функций кривой. Невозможно определить синхронизацию.		
		2 Совокупная частота сердечных сокращений меньше 30 уд./мин или больше 150 уд./мин.		
		3 Слабое повышение.		

335 Информационные сообщения

Информационные сообщения предоставляют оператору информацию о системе. Информационные сообщения состоят из текстовых сообщений, которые могут сопровождаться нечастыми звуковыми сигналами напоминания.

Install Safety Disk (Установите предохранительный диск)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:				
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА		МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ		
(Соответствующий экран справки отсутствует)		(Соответствующий экран справки отсутствует)		
ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:				
РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Н/Д — диагностический тест		Предохранительный диск не подключен к системе.	Диагностический режим предохранительного диска или внутриаортальный баллон НЕ подключен.	Автоматически после подключения предохранительного диска к системе.

Unplug Disk Outlet (Откройте выпускное отверстие диска)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:				
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА		МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ		
(Соответствующий экран справки отсутствует)		(Соответствующий экран справки отсутствует)		
ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:				
РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Н/Д — диагностический тест		Напоминает пользователю в начале диагностической проверки предохранительного диска на утечку открыть разъем катетера диска, чтобы взять пробу атмосферного давления. Диагностика продолжится после исчезновения напоминания с экрана.	Диагностический режим предохранительного диска или внутриаортальный баллон НЕ подключен.	Вручную; удерживайте клавишу IAB Fill нажатой в течение 2 секунд для возобновления тестирования.

Plug Disk Outlet (Закройте выпускное отверстие диска)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:				
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА		МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ		
(Соответствующий экран справки отсутствует)		(Соответствующий экран справки отсутствует)		
ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:				
РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Н/Д — диагностический тест		Напоминает пользователю в начале диагностической проверки предохранительного диска на утечку закрыть разъем катетера диска. Пользователю дается 10 секунд на то, чтобы закрыть разъем перед исчезновением напоминания, и диагностическая проверка возобновится.	Диагностический режим предохранительного диска или внутриаортальный баллон НЕ подключен.	Автоматически, по истечении 10-секундного интервала.

A.P. Optical Sensing Module Failure (Сбой модуля оптического считывания АД)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Произошел сбой в работе модуля оптического считывания АД на консоли помпы.	1 Замените помпу другой помпой Datascope, которая поддерживает функцию оптического датчика баллона. 2 Если замена помпы НЕВОЗМОЖНА, следует предоставить альтернативный источник АД (например, радиальный) посредством подсоединения стандартного датчика или интерфейсного кабеля от выхода высокого уровня АД на внешнем мониторе к помпе. 3 Если предоставлен внешний вход высокого уровня АД и помпа НЕ находится в режиме работы AUTO, тогда с помощью меню ECG/AP SOURCES вручную переключите вход давления помпы на режим EXTERNAL. Убедитесь, что параметры запуска триггера и синхронизации заданы правильно. 4 Обратитесь в службу поддержки компании Datascope для проведения ремонта оптического модуля.

AP. Optical Sensing Module Failure (Сбой модуля оптического считывания АД) (Продолжение)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:				
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА			МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ	
ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:				
РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Произошел сбой в работе модуля оптического считывания АД на консоли помпы.	Контрпульсация не изменяется, но показатели давления могут отображаться в виде тире.	См. корректирующие действия выше.

Irregular Pressure Trigger (Нестандартный триггер давления)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:				
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА			МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ	
Частота сердечных сокращений пациента является слишком непостоянной, поэтому не удастся точно спрогнозировать следующее событие триггера по систолическому давлению.			1	Система осуществляет автоматическую компенсацию путем предварительного сдутия во избежание препятствия систолическому выбросу. НЕ пытайтесь изменить значение параметра IAB DEFLATION.
			2	Убедитесь, что показания ЭКГ пациента также являются нерегулярными. Если нарушение сердечного ритма сохраняется, рассмотрите возможность использования триггера ЭКГ для обеспечения более надежного запуска триггера.
Частота сердечных сокращений пациента является постоянной, однако задержка сдутия баллона препятствует определению систолического выброса.			1	Убедитесь, что показания ЭКГ пациента являются постоянными. В этом случае установите меньшее значение для параметра IAB DEFLATION в целях обеспечения соответствия триггеру PRESSURE.
ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:				
РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto	Давление	Непостоянный запуск триггера давления по одной из следующих причин: - наличие аритмии у пациента или - задержка сдутия, препятствующая определению пульсовых колебаний давления.	Система автоматически определяет время сдутия в соответствии с сокращенными интервалами сердечного цикла. Такое предварительное сдутие позволяет избежать пересечения с предварительными импульсами.	Автоматически, когда интервал запуска триггера становится постоянным.

Unable to Calibrate IAB Optical Sensor (Не удается выполнить калибровку оптического датчика баллона)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Низкое значение артериального давления пациента не позволяет выполнить достоверное подтверждение или обновление калибровки оптического датчика баллона.	1 При повышении частоты пульсовых колебаний пациента попытайтесь выполнить калибровку путем удержания клавиши ZERO PRESSURE в течение 2 секунд, когда аппарат IABP работает в режиме ASSIST.
Возможно наличие закупорки в удлиняющей трубке или катетере баллона.	1 Проверьте удлиняющую трубку и трубку катетера баллона. По возможности измените положение, чтобы устранить закупорку. 2 Попробуйте выполнить калибровку путем удержания клавиши ZERO PRESSURE в течение 2 секунд, когда аппарат IABP работает в режиме ПОДДЕРЖКИ. 3 В случае неудачной повторной калибровки необходимо предоставить альтернативный источник АД. 4 Предоставьте альтернативный источник АД (например, радиальный) посредством снятия разъема датчика баллона и последующего подсоединения стандартного датчика или интерфейсного кабеля от выхода высокого уровня АД на внешнем мониторе к помпе. 5 Если предоставлен внешний вход высокого уровня АД и помпа НЕ находится в режиме работы AUTO, тогда с помощью меню ECG/AP SOURCES вручную переключите вход давления помпы на режим EXTERNAL. Убедитесь, что параметры запуска триггера и синхронизации заданы правильно. 6 Если альтернативный источник недоступен, немедленно обратитесь к врачу для рассмотрения возможности замены баллона.
Для процедуры IAB FILL установлен режим MANUAL .	1 Если необходимо, выберите для процедуры IAB FILL режим AUTO с помощью меню PUMP OPTIONS. Автоматически заполните внутриаортальный баллон, нажимая и удерживая клавишу IAB FILL в течение 2 секунд. 2 Выполните калибровку путем удержания клавиши ZERO PRESSURE в течение 2 секунд, когда аппарат IABP работает в режиме ASSIST.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

Maintenance Required Code #_____ (Требуется техобслуживание, код №)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Внутренний микропроцессор системы определил необходимость выполнения техобслуживания системы.	1 Обратите внимание на отображаемый номер кода и обратитесь в службу поддержки Datascore. 2 Продолжите поддержку с соответствующими настройками. ПРИМЕЧАНИЕ. Система не будет отображать показания артериального давления во время вывода определенных кодов техобслуживания и использования датчика баллона. Если требуются показания АД: • Должен быть предоставлен альтернативный источник давления, а датчик баллона должен быть отключен, ИЛИ • Используемая в данный момент помпа должна быть заменена другой помпой, совместимой с датчиком.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Может потребоваться техобслуживание системы.	Отсутствует	См. корректирующие действия выше.

Low Helium (Низкий объем гелия)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Вентиль баллона с гелием закрыт.	1 Откройте вентиль баллона с гелием.
В баллоне осталось менее 24 объемов гелия для автозаполнения.	1 Замените баллон с гелием.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Объем подачи гелия опустился ниже предварительно заданного значения резерва в соответствии с показаниями давления баллона.	Отсутствует	Автоматически при подключении полного баллона с гелием.

Leak in IAB Circuit (Overridden) (Утечка в контуре баллона; сигнал проигнорирован)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Незначительная утечка в контуре баллона, слабое соединение или высокая скорость диффузии гелия, возможно из-за наличия у пациента лихорадочных заболеваний или тахикардии.	1 Проверьте трубки на наличие крови. При обнаружении крови остановите контрпульсацию и сообщите об этом врачу. См. инструкции производителя баллона для получения сведений об извлечении баллона. 2 Если в трубке кровь не обнаружена, проверьте соединения на отсутствие утечки. Заполните заново баллон, нажимая и удерживая клавишу IAB Fill в течение 2 секунд, затем внимательно осмотрите трубку, чтобы удостовериться в отсутствии утечек крови. Нажмите клавишу START для возобновления контрпульсации. 3 Если отображается сигнал тревоги и нет признаков утечки в катетере баллона, рассмотрите возможность отключения сигнала тревоги по медленной утечке газа.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Совокупная потеря газа превышает динамический предел в 5 куб. см/час или общие потери превышают 12,5 куб. см относительно последнего объема при автозаполнении. Работа только в режиме Autofill с периодом раздутия внутриаортального баллона ≥ 80 мс и периодом сдутия ≥ 250 мс.	Отсутствует, поскольку сигнал тревоги переопределен.	Сообщение устраняется, если Клавиша IAB FILL удерживается нажатой в течение 2 секунд, а затем пользователь нажимает клавишу START для возобновления контрпульсации.

Blood Detected (Overridden) (Обнаружение крови; сигнал проигнорирован)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Кровь обнаружена в катетере баллона.	1 Выполните проверку на наличие следов крови в катетере баллона и/или трубке дренажного порта. 2 Если кровь присутствует, сообщите об этом врачу. Отсоедините катетер баллона от консоли, как только это можно сделать, не подвергая опасности пациента. 3 См. инструкции производителя катетера баллона для получения сведений об извлечении баллона. 4 Обратитесь в службу поддержки компании Datascope. 5 Если кровь не обнаружена, выключите аппарат IABP путем перевода выключателя IABP (SYSTEM POWER), расположенного на передней панели, в положение OFF. 6 Подождите 10 секунд. 7 Включите аппарат IABP путем перевода выключателя IABP (SYSTEM POWER), расположенного на передней панели, в положение ON. 8 Нажмите клавишу START для повторного заполнения баллона и возобновления контрпульсации. 9 Если сообщение об обнаружении крови появляется повторно, тогда баллон должен быть заполнен вручную перед продолжением контрпульсации: Установите для РЕЖИМА РАБОТЫ значение SEMI AUTO. Затем в меню PUMP OPTIONS установите для процедуры IAB FILL РЕЖИМ MANUAL. 10 См. экран справки «Manual Fill IAB» для получения инструкций о выполнении процедуры заполнения в ручном режиме. 11 Обратитесь в службу поддержки компании Datascope.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	В ходе автозаполнения системы в баллоне произошла утечка, которая привела к возврату крови в систему. Оператор переключил процедуру IAB FILL в режим MANUAL , чтобы проигнорировать сигнал тревоги.	Выполнение вентилизации, баллон сдут, клапаны продувки закрыты.	Для устранения сигнала тревоги попробуйте выключить и снова включить питание системы.

No Trigger (on Start-Up) (Нет триггера при запуске)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Отсутствует сигнал ЭКГ.	1 Подключите электроды или измените их расположение и убедитесь в целостности соединений всех кабелей и отведений ЭКГ.
Кривая артериального давления (АД) отсутствует или является прямой.	1 Убедитесь в целостности всех кабельных подключений (оптических или электрических). В случае использования датчика убедитесь, что он находится в активном состоянии.
Недостаточное давление пульсации пациента для триггера АД, используется датчик.	1 Попробуйте восстановить высоту импульсов АД путем промывки жидкостного контура.
Напряжение сигнала R-зубца очень низкое.	1 Установите для РЕЖИМА РАБОТЫ значение SEMI AUTO и увеличьте значение усиления ECG GAIN в меню PUMP OPTIONS. Используйте элементы управления IAB INFLATION и IAB DEFLATION для настройки синхронизации и возобновите контрпульсацию путем нажатия клавиши START.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
AUTO	ЭКГ или давление	Нет действительного триггера, поскольку питание аппарата IABP было включено в РЕЖИМЕ РАБОТЫ AUTO.	Ожидание/сдутие баллона. Звуковой сигнал тревоги отключен.	Автоматически, когда обнаружен действительный триггер.

No Trigger (on Start-Up) (Нет триггера при запуске)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Отсоединение или неправильное расположение электрода.	1 Подсоедините электроды ЭКГ еще раз или измените их положение.
Выбран неправильный источник триггера.	1 Выберите другой источник триггера с помощью клавиш-стрелок TRIGGER SOURCE. Возобновите контрпульсацию, нажав клавишу START.
Недостаточное обнаружение сигнала.	1 Попробуйте выбрать отведения ЭКГ через меню ECG/AP Sources или выберите EXT. ЭКГ, если необходимо. 2 Отрегулируйте усиление ЭКГ с помощью меню PUMP OPTIONS.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

No Trigger (on Start-Up) (Нет триггера при запуске) (Продолжение)

СООТВЕТСТВУЮЩИИ ЭКРАН СПРАВКИ:				
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА			МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ	
РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto или Manual	ЭКГ, кардиостимулятор A или кардиостимулятор V/AV	Нет действительного триггера, поскольку питание аппарата IABP было включено в РЕЖИМЕ РАБОТЫ SEMI AUTO или MANUAL.	Ожидание/сдутие баллона. Звуковой сигнал тревоги отключен.	Автоматически, когда обнаружен действительный триггер.

Prolonged Time in Standby (Превышение периода ожидания)

СООТВЕТСТВУЮЩИИ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Аппарат IABP находится в режиме STANDBY на протяжении длительного периода времени.	1 Проверьте, допустимо ли возобновление контрпульсации. 2 Нажмите клавишу START для возобновления контрпульсации.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Помпа находится в режиме ожидания по крайней мере в течение 10 минут.	Отсутствует	Сообщение исчезает при нажатии клавиши START .

IAB Optical Sensor Calibration Expired (Истек срок калибровки оптического датчика баллона)

IAB Optical Sensor Calibration Expired (Истек срок калибровки оптического датчика баллона) (Продолжение)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Либо помпа находится в режиме STANDBY , либо для процедуры IAB FILL установлено значение MANUAL	1 Убедитесь, что для процедуры IAB FILL установлен режим AUTO. 2 В режиме поддержки удерживайте нажатой клавишу ZERO PRESSURE в течение 2 секунд для начала калибровки.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	См. приведенный выше раздел «Возможная причина».	Контрпульсация не изменяется, но показатели давления могут отображаться в виде тире	При запуске калибровки.

Manual Timing Selected - See Help (Выбрана синхронизация вручную; см. справку)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Оператор выбрал РЕЖИМ РАБОТЫ MANUAL .	1 РЕЖИМ РАБОТЫ MANUAL рекомендуется для лечения детей. 2 См. рабочие инструкции по проведению терапии у детей.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Manual	Все	Оператор выбрал РЕЖИМ РАБОТЫ MANUAL .	Ожидание/сдутие баллона	Автоматически, когда оператор выберет другой РЕЖИМ РАБОТЫ или нажмет клавишу START .

Verify Proper Timing (Проверьте правильность синхронизации)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Оператор выбрал РЕЖИМ РАБОТЫ SEMI AUTO.	1 Нажмите клавишу START для возобновления контрпульсации. 2 Проверьте правильность синхронизации и при необходимости отрегулируйте настройки с помощью элементов управления IAB INFLATION и IAB DEFLATION.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto	Все	Оператор выбрал РЕЖИМ РАБОТЫ SEMI AUTO.	Ожидание/сдутие баллона	Автоматически, когда оператор выберет другой РЕЖИМ РАБОТЫ или нажмет клавишу START .

IAB Not Filled (Баллон не заполнен)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
(Соответствующий экран справки отсутствует)	(Соответствующий экран справки отсутствует)

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto или Manual	Все	Система находится в режиме заполнения вручную, и пользователь нажал клавишу START , когда заполнение не было выполнено.	Вентиляция/сдутие аортального баллона	Выполните заполнение вручную или переключитесь в режим автозаполнения.

Verify Proper Timing (Проверьте правильность синхронизации)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
(Соответствующий экран справки отсутствует)	(Соответствующий экран справки отсутствует)

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

Manual Fill IAB (Заполнение баллона вручную)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
	(Меры по устранению см. в следующих таблицах Заполнение баллона вручную — катетеры баллона взрослого размера и Заполнение баллона вручную — катетеры баллона детского размера.)

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto или Manual	Все	Уведомляет оператора о том, когда вручную заполнять катетер баллона газом. Отображается в режиме MANUAL FILL , когда нажимается клавиша IAB Fill , осуществляющая вентиляцию предохранительного диска.	Режим заполнения (предохранительный диск вентилируется атмосферным воздухом)/баллон сдут.	Нажимайте клавишу IAB Fill в течение 2 секунд.

Заполнение баллона вручную — катетеры баллона
взрослого размера

1. Снимите трубку автоматического заполнения с порта заполнения баллона на предохранительном диске.
2. Присоедините 3-ходовой кран к порту заполнения баллона на предохранительном диске.
3. Присоедините шприц объемом 60 куб. см к крану.
4. Если СИД «IAB FILL» не горит, тогда нажмите и удерживайте клавишу **IAB Fill** нажатой в течение 2 секунд, чтобы начать заполнение и выпустить вакуум.
5. Откройте кран между диском и шприцем. Откачайте воздух из диска, потянув назад поршень шприца.
6. Закройте кран диска. Опорожните шприц.
7. Повторяйте действия 5 и 6, пока не будет замечено сильное сопротивление. Сильное сопротивление должно быть замечено через 3 попытки. После того как будет замечено сильное сопротивление, перейдите к действию 9.
8. Если сильное сопротивление не будет замечено через 3 попытки, извлеките трубку из дренажного порта и закройте порт заглушкой из комплекта принадлежностей для заполнения вручную. Повторите действия 5–7.

Заполнение баллона вручную — катетеры баллона взрослого размера (Продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Все катетеры баллона Datascope взрослого размера содержат предварительно заполненный объем 80 куб. см. При использовании катетеров других производителей проконсультируйтесь с производителем.

9. Присоедините шприц к порту заполнения вручную, расположенному под предохранительным диском.
10. Заполните шприц и удалите содержимое.
11. Заполните шприц гелием в объеме 40 куб. см.
12. Удерживая шприц кончиком ВНИЗ, присоедините шприц к крану на предохранительном диске и откройте кран диска.
13. Удерживайте клавишу **IAB Fill** нажатой в течение 2 секунд, чтобы содержимое шприца втянулось в диск.
14. Закройте кран диска.
15. Заполните шприц оставшимся предварительным объемом гелия в 40 куб. см из порта заполнения вручную.
16. Удерживая шприц кончиком вниз, присоедините шприц к крану на предохранительном диске.
17. Откройте кран предохранительного диска. Оставшийся объем 40 куб. см втягивается в диск.
18. Закройте кран и извлеките шприц.
19. Нажмите клавишу **START** для начала контрпульсации.

Заполнение баллона вручную — катетеры баллона детского размера

1. Установите для РЕЖИМА РАБОТЫ значение **MANUAL**, а затем установите для РЕЖИМА **IAB FILL** значение **MANUAL** с помощью меню **PUMP OPTIONS**.
2. Информацию о правильном размере предохранительной камеры, предварительно загруженном объеме и удлиняющей трубке см. в инструкциях к катетеру баллона детского размера.
3. На предохранительном диске снимите трубку автозаполнения с порта заполнения баллона, дренажную трубку с дренажного порта и кабель выхода постоянного тока.
4. Снимите предохранительный диск для взрослых с аппарата IABP. Установите детский адаптер, шланг привода и предохранительную камеру соответствующего размера, как указано в руководстве оператора.
5. Присоедините 3-ходовой кран к порту заполнения баллона на предохранительной камере.
6. Присоедините баллон пациента и удлиняющую трубку к предохранительной камере.
7. Присоедините шприц объемом 20 куб. см к крану.
8. Если СИД «IAB FILL» не горит, тогда нажмите и удерживайте клавишу **IAB Fill** нажатой в течение 2 секунд, чтобы начать заполнение и выпустить вакуум.
9. Откройте кран между камерой и шприцем. Откачайте воздух из камеры, потянув назад поршень шприца.
10. Закройте кран камеры. Опорожните шприц.
11. Повторяйте действия 9 и 10, пока не будет замечено сильное сопротивление.
12. Присоедините шприц объемом 20 куб. см к порту заполнения вручную, расположенному под предохранительным диском.
13. Заполните шприц и удалите содержимое.
14. Заполните шприц правильным предварительным объемом гелия, как указано в инструкциях к катетеру. Если предварительный объем превышает 20 куб. см, заполните шприц половиной соответствующего предварительного объема.
15. Удерживая шприц кончиком ВНИЗ, присоедините шприц к крану на предохранительной камере и откройте кран камеры.
16. Удерживайте клавишу **IAB Fill** нажатой в течение 2 секунд, чтобы содержимое шприца втянулось в камеру. Закройте кран и извлеките шприц.
17. Если предварительный объем превысил 20 куб. см, добавьте оставшийся предварительный объем, повторив действия с 14 по 15.
18. Закройте кран и извлеките шприц.
19. Нажмите клавишу **START** для начала контрпульсации.

Leak Testing Safety Disk (Выполнение проверки на утечку предохранительного диска)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
(Соответствующий экран справки отсутствует)	(Соответствующий экран справки отсутствует)

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Н/Д — диагностический тест		Отображается во время проверки предохранительного диска на утечку, чтобы показать, что проверка все еще выполняется.	Диагностический режим предохранительного диска или внутриаортальный баллон не подключен.	Сообщение удаляется по завершении проверки на утечку.

Autofilling (Автозаполнение)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
(Соответствующий экран справки отсутствует)	(Соответствующий экран справки отсутствует)

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Система осуществляет автоматическую очистку и повторное заполнение баллона гелием.	Режим автозаполнения/ баллон сдут	Сообщение удаляется по завершении автозаполнения.

Auto Zeroing (Автоматическое обнуление)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
(Соответствующий экран справки отсутствует)	(Соответствующий экран справки отсутствует)

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

Autofilling and Zeroing (Автозаполнение и обнуление)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
(Соответствующий экран справки отсутствует)	(Соответствующий экран справки отсутствует)

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Система осуществляет автоматическую очистку и повторное заполнение баллона гелием, а также обновление значений обнуления и калибровки датчика баллона.	Режим автозаполнения/баллон сдут	Сообщение удаляется по завершении автозаполнения или калибровки.

Function Not Available (Функция недоступна)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
(Соответствующий экран справки отсутствует)	(Соответствующий экран справки отсутствует)

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Отображается, когда оператор нажимает нерабочую клавишу.	Отсутствует. В результате нажатия недоступных клавиш никакие действия не выполняются.	Сообщение удаляется автоматически через 3 секунды.

AUTO OPERATION MODE is Disabled (Автоматический режим работы отключен)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Для режима работы AUTO необходимо, чтобы в настройках параметра IAB FILL было выбрано значение «Auto».	1 Откройте меню PUMP OPTIONS и установите для параметра IAB FILL значение AUTO. 2 Если предпочтителен режим AUTOFILL, тогда нажмите клавишу START, чтобы заполнить баллон и возобновить контрпульсацию.

AUTO OPERATION MODE is Disabled (Автоматический режим работы отключен) (Продолжение)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:				
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА			МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ	
ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:				
РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto или Manual	Все	Для системы установлен режим заполнения вручную, и оператор пытается выбрать режим AUTO.	Отсутствует Режим работы AUTO отключен.	Сообщение исчезает через 30 секунд или после выбора пользователем режима автоматического заполнения.

Gas Loss and Catheter Alarms Disabled (Сигналы тревоги по утечке газа и по катетеру отключены)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:				
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА			МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ	
Для процедуры IAB FILL выбран режим MANUAL.			1 Если необходимо, выберите для процедуры IAB FILL режим AUTO с помощью меню PUMP OPTIONS. Теперь в системе должно выполняться автоматическое заполнение для включения сигналов тревоги по утечке газа и по катетеру. ПРИМЕЧАНИЕ: Систему автозаполнения нельзя использовать с катетерами детского размера.	

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:				
РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto или Manual	Все	Все сигналы тревоги по утечке и катетеру отключены, когда выбран режим заполнения вручную (катетер баллона заполнен вручную).	Отсутствует	Сообщение исчезает, если не выбран режим MANUAL FILL.

Slow Gas Loss Alarm is OFF (Сигнал тревоги по медленной утечке газа отключен)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Для СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПО МЕДЛЕННОЙ УТЕЧКЕ ГАЗА установлено значение «OFF».	1 По возможности установите для параметра SLOW GAS LOSS ALARM значение «ON» в меню PUMP OPTIONS.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Сигнал тревоги по медленной утечке газа был отключен пользователем. Примечание. Функция быстрой утечки по-прежнему работает.	Отсутствует	Сообщение исчезает после включения сигнала тревоги по медленной утечке газа.

Function Unavailable in AUTO OPERATION MODE (Функция недоступна в АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
(Соответствующий экран справки отсутствует)	(Соответствующий экран справки отсутствует)

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
AUTO	ЭКГ или давление	Отображается, если оператор нажимает недоступную клавишу в режиме работы AUTO.	Отсутствует В результате нажатия недоступных клавиш никакие действия не выполняются.	Сообщение удаляется автоматически через 3 секунды.

Battery In Use (Использование аккумулятора)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Питание на аппарат IABP подается от внутренних аккумуляторов.	1 Убедитесь в необходимости работы от внутреннего аккумулятора. При необходимости переключитесь на источник питания переменного тока. 2 Убедитесь, что выключатель электропитания, расположенный под разъемом кабеля питания сети переменного тока, находится в положении ON.

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Показывает, что система работает от внутреннего аккумулятора.	Отсутствует	Сообщение исчезает, если питание подается от источника питания переменного тока.

SYSTEM TEST OK (ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ ВЫПОЛНЕНА)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
(Соответствующий экран справки отсутствует)	(Соответствующий экран справки отсутствует)

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Все системы прошли диагностику включения питания.	Вентиляция/сдутие аортального баллона	Сообщение исчезает автоматически через 10 секунд после завершения проверок.

System Trainer (Тренер системы)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:				
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА			МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ	
(Соответствующий экран справки отсутствует)			(Соответствующий экран справки отсутствует)	
ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:				
РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Отображается, если в качестве источника ЭКГ и давления используется тренер системы.	Отсутствует	Сообщение исчезает после удаления системного тренера.

Auto R-Wave Deflate (Автоматическое сдутие по R-зубцу)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:				
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА			МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ	
Ритм сердечных сокращений пациента слишком непредсказуем для точного планирования следующего сокращения. В настоящее время система использует сдутие по R-зубцу вместо текущей настройки сдутия.			1	НЕ изменяйте настройки сдутия. Система восстановит предыдущую настройку синхронизации, когда ритм сокращений станет прогнозируемым.
			2	Если переопределение системой настройки сдутия не требуется, установите для параметра R-TRAC значение «OFF» в меню PUMP OPTIONS.
ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:				
РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
AUTO или Semi Auto	ЭКГ в режиме AUTO или ЭКГ или кардиостимулятор А в режиме Semi Auto	Функция R-TRAC включена, и ритм сердечных сокращений пациента не поддается прогнозированию, поэтому не удастся точно спланировать следующее сокращение. В результате система автоматически перешла в режим сдутия по R-зубцу.	Контрипульсация не изменяется. В настоящее время система использует сдутие по R-зубцу вместо текущей настройки сдутия.	Состояние удаляется автоматически, когда частота сердечных сокращений пациента становится прогнозируемой. Для отключения следует установить для параметра R-TRAC значение «OFF» в меню PUMP OPTIONS.

R-Wave Deflate (Сдутие по R-зубцу)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
(Соответствующий экран справки отсутствует)	(Соответствующий экран справки отсутствует)

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
AUTO или Semi Auto	ЭКГ в режиме AUTO или ЭКГ или кардиостимулятор A в режиме Semi Auto	Оператор включил сдутие по R-зубцу, передвинув ползунок в крайнее правое положение.	Без изменений. Сдутие осуществляется при определении R-зубца.	Передвиньте ползунок сдутия из крайнего правого положения.

Help Available for Initial Setup (Для начальной настройки доступна справка)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
	(Меры по устранению см. в следующей таблице)

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Все	Все	Отображается при включении питания вплоть до первого цикла контрпульсации.	Отсутствует	Автоматически; сообщение исчезает при первом цикле контрпульсации.

Для начальной настройки доступна справка

1. Убедитесь, что выключатель электропитания переведен в положение ON.
 2. Откройте вентиль баллона с гелием.
 3. Установите источник сигналов ЭКГ и давления.
 4. При использовании датчика баллона убедитесь, что кабель датчика (оранжевый) подключен. В противном случае обнулите датчик:
 - Откройте датчик для воздуха.
 - Нажмите и удерживайте клавишу **ZERO PRESSURE** нажатой в течение 2 секунд.
 - Закройте датчик.
 5. Подтвердите, что для режима работы выбрано значение **AUTO**.
 6. Подсоедините катетер баллона и удлиняющую трубку катетера к предохранительному диску.
 7. Для запуска контрпульсации нажмите клавишу **START**. Это приведет к автозаполнению и последующему запуску контрпульсации в аппарате IABP. При необходимости можно выполнить точную настройку синхронизации операции СДУТИЯ БАЛЛОНА с помощью элементов управления IAB DEFLATION.
 8. Проверьте настройку параметра AUG.ALARM:
 - Убедитесь, что значение параметра AUG. ALARM приблизительно на 10 мм рт. ст. меньше, чем диастолическое повышенное давление.
 - При необходимости выполните настройку путем нажатия клавиши **AUG ALARM** и использования клавиш **NAVIGATION ARROW** для изменения значения, отображаемого на экране.
 9. Начальная настройка завершена.
-

Help Available for Manual Fill (Для заполнения вручную доступна справка)

СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЭКРАН СПРАВКИ:	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
(См. текст для экрана справки «Manual Fill IAB»)	(См. текст для экрана справки «Manual Fill IAB»)

ПРИЧИНА И ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ:

РЕЖИМ РАБОТЫ	ИСТОЧНИК ТРИГГЕРА	ОПИСАНИЕ ПРИЧИНЫ	РЕАКЦИЯ СИСТЕМЫ	СБРОС
Semi Auto или Manual	Все	Отображается, когда пользователь выбирает заполнение вручную. Информационные сообщения не отображаются. Только дополнительное сообщение внизу экрана.	Отсутствует	Автоматически; сообщение исчезает, когда выбрано автоматическое заполнение.

34 Клинические рекомендации

34.1 Конденсация воды

Во время баллонной контрпульсации внутри удлиняющей трубки катетера и/или трубок заполнения и дренажа может образовываться пар или маленькие капельки воды.

Это конденсирующаяся вода. Аппарат IABP оснащен модулем удаления конденсата, который автоматически собирает и удаляет конденсат без участия оператора.

При желании для проверки вручную и удаления любого конденсата, который может накапливаться в удлиняющей трубке катетера баллона, можно выполнить следующую процедуру.

1. В режиме работы **SEMI AUTO** установите для режима **IAB FILL** значение **MANUAL** с помощью меню **PUMP OPTIONS**.
2. Отсоедините удлиняющую трубку катетера баллона от внутриаортального баллона пациента. Наклоните удлиняющую трубку катетера вниз.
3. Нажмите клавишу **START**.
4. Выполняйте контрпульсацию в течение 20–30 секунд. Вода будет вытеснена.
5. Остановите поддержку, нажав клавишу **STANDBY**. Снова подсоедините удлиняющую трубку катетера к внутриаортальному баллону пациента.
6. В меню **PUMP OPTIONS** установите для режима **IAB FILL** значение **AUTO**.
7. Вернитесь в **АВТОМАТИЧЕСКИЙ** режим работы, когда потребуется.
8. Нажмите клавишу **START** для автоматического заполнения баллона и возобновления поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в удлиняющей трубке катетера остаются крупные капли воды, ее можно подключить к отсосу для их удаления. Убедитесь, что удлиняющая трубка отсоединена от баллона и предохранительного диска.

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме заполнения вручную или при низком заряде аккумулятора модуль удаления конденсата отключается для сохранения энергии.

ПРИМЕЧАНИЕ: При переключении пациента с другой системы IABP без функции удаления конденсата убедитесь, что все капли конденсата удалены из удлиняющей трубки до подключения аппарата IABP. Чтобы удалить конденсат, см. указанную выше процедуру или следуйте рекомендациям производителя аппарата IABP.

ВНИМАНИЕ! Для надлежащего функционирования автоматической системы удаления конденсата необходимо правильное подключение блока предохранительного диска к консоли. Наличие чрезмерного количества конденсата может означать необходимость технического обслуживания модуля удаления конденсата.

ВНИМАНИЕ! Модуль удаления конденсата сконструирован таким образом, что наиболее эффективное функционирование обеспечивается при размещении устройства в стандартном вертикальном положении. Если необходимо применение функции удаления конденсата, следует ограничить аварийное использование модуля удаления

ЭКГ:	Существует несколько методик исправления условий, которые мешают получению надежного сигнала ЭКГ. Измените положение электродов ЭКГ или замените их, проверьте, что кабель пациента правильно подключен. В режиме работы SEMI AUTO выберите альтернативное отведение или измените настройку ECG Gain . Для правильного использования электродов следуйте рекомендациям, приведенным в разделе «Получение данных ЭКГ» главы 2 на стр. 2-3.
Давление:	При использовании линии мониторинга артериального давления обеспечивайте промывание магистрали через регулярные интервалы в соответствии со стандартной процедурой учреждения. При мониторинге через внутренний просвет баллона следуйте специальным инструкциям по техническому обслуживанию, предоставляемым с внутриаортальным баллоном. Правильное промывание для поддержания прозрачности линии давления и правильное положение крана позволяют предотвратить большинство проблем с отслеживанием давления.
Фибрилляция предсердий:	Убедитесь, что параметр R-Trac не отключен. В режиме работы AUTO рекомендации по работе с помпой при фибрилляции предсердий отсутствуют. В режиме работы SEMI AUTO используйте параметр ECG Trigger . Это позволит лучше отслеживать случайный ритм благодаря автоматическому поддержанию внутриаортального баллона в раздутом состоянии до обнаружения следующего R-зубца. Использовать давление в качестве триггера при фибрилляции предсердий не рекомендуется.
Триггер по эктопической систоле:	Аппарат IABP автоматически сдувает баллон при обнаружении эктопического R-зубца и осуществляет поддержку эктопической систолы. В режиме работы SEMI AUTO при малой амплитуде эктопической систолы надежное срабатывание триггера достигается благодаря выбору отведения ЭКГ, которое минимизирует разность амплитуд между обычным комплексом QRS и эктопической систолой. Специальные настройки не требуются.
Задержка сердечного сокращения — фибрилляция желудочка:	При выполнении дефибрилляции пациента аппарат IABP использует защиту и полностью изолирован от электродов пациента и дефибриллятора. Однако оператору не следует прикасаться к помпе во время дефибрилляции. Это особенно важно, если аппарат IABP работает без подключения к

**Асистолияжелудочков
или продолжительная
задержка сердечного
сокращения:**

В процессе сердечно-легочной реанимации по возможности используйте триггер ECG или Arterial Pressure. Это упрощает синхронизацию поддержки с частотой и ритмом компрессионных сжатий грудной клетки.

В режиме работы AUTO сигнал ЭКГ (R-зубец) или артериального давления будет автоматически выбран в качестве источника триггера. Выбор зависит от соответствующего качества сигнала.

Если ни один из сигналов (ЭКГ или артериального давления) не дает необходимой надежности для АВТОМАТИЧЕСКОЙ работы, в качестве триггера аппарата IABP могут использоваться его внутренние часы. Выберите режим работы SEMI AUTO и установите для параметра Trigger Source значение Internal. По умолчанию внутренняя частота составляет 80 уд./мин, но эта величина может изменяться в диапазоне от 40 до 120 уд./мин через меню PUMP OPTIONS и параметр Internal Rate.

**Превышение периода
ожидания и тромб на
мембране баллона:**

При переходе аппарата IABP в режим ОЖИДАНИЯ время ОЖИДАНИЯ отображается в левой части экрана монитора. Через 10 минут появится информационное сообщение. Проверьте, допустимо ли возобновление поддержки. Если да, нажмите клавишу START для возобновления поддержки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Из-за возможного образования тромба баллон в пациенте не должен оставаться неактивным (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут.

**Изменение места
мониторинга
давления:**

Если место мониторинга давления меняется во время поддержки в режиме SEMI AUTO или MANUAL, клавишу Inflation Interval можно быстро нажать и отпустить для пересчета задержки передачи сигналов артериального давления (APD). Это обеспечит отображение точных цифровых показателей давления и маркеров интервала раздутия для графиков артериального давления.

**Риск поражения
пациента
электрическим током:**

Одновременное подключение нескольких медицинских устройств к пациенту может вызвать токи утечки, совокупность которых может превысить значения, допустимые по стандартам безопасности. См. «Соответствие стандартам» на стр. 11-18.

Использование в среде электрохирургического оборудования

Аппарат IABP оснащен встроенной системой подавления помех электрохирургического оборудования, которая минимизирует шумы электрохирургического оборудования, ухудшающие производительность системы. Несмотря на то, что система подавляет шумы от электрохирургического оборудования, она не может полностью устранить их. При работе с электрохирургическим оборудованием возникают искры между оборудованием и тканями. Это вызывает шум, который распространяется в диапазоне частоты ЭКГ. Поскольку система должна передавать эти частоты, некоторый шум электрохирургического оборудования может накладываться на сигнал ЭКГ, особенно при высокой мощности электрохирургического оборудования.

Желательно ограничить мощность энергии этого сигнала. Амплитуда помех напрямую связана с настройками мощности электрохирургического оборудования, которая должна быть минимально необходимой для требуемого эффекта. Успешное срабатывание триггера ЭКГ в присутствии шума от электрохирургического оборудования зависит в большой степени от правильности подготовки пациента и эксплуатации электрохирургического оборудования.

Соблюдение указанных рекомендаций позволит минимизировать энергию, накладываемую электрохирургическим оборудованием на вход ЭКГ аппарата IABP, и, таким образом, стабилизировать срабатывание по триггеру ЭКГ. При работе в режиме работы **AUTO** аппарат IABP автоматически выбирает **Pressure Trigger** в качестве источника триггера при обнаружении помех от электрохирургического оборудования и возвращается к триггеру ЭКГ через небольшое время после исчезновения помех. Если врач предпочитает использовать **Pressure Trigger** в качестве источника триггера при проведении процедуры в операционной, это можно сделать, выбрав режим работы **SEMI AUTO**. Затем выберите **Pressure Trigger Source**. Вернитесь в **АВТОМАТИЧЕСКИЙ** режим работы, когда это потребуется.

Когда аппарат IABP используется в среде электрохирургического оборудования, рекомендуется придерживаться следующих техник для минимизации помех от электрохирургического оборудования:

- Всегда используйте кабель ЭКГ пациента для операционной и набор отведений, поставляемые компанией Datascope. См. «Кабели ЭКГ пациента» на стр. 10-6, для получения более подробной информации. Эти кабели являются экранированными и включают компоненты подавления электрохирургического шума.
- По возможности обеспечьте прямой угол между кабелями ЭКГ и кабелями электрохирургического оборудования.
- Располагайте электроды ЭКГ как можно дальше от зоны использования электрохирургического оборудования.
- Располагайте электроды ЭКГ приблизительно на одинаковом расстоянии от места проведения хирургической операции для минимизации разности потенциалов между электродами.
- Размещайте все электроды ЭКГ в одной плоскости (задней или передней), чтобы минимизировать разность потенциалов между электродами.

- Располагайте возвратную пластину электрохирургического оборудования непосредственно под местом операции.
- Используйте минимально необходимую мощность электрохирургического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внешние прикроватные мониторы, используемые вместе с контрпульсатором в операционной, должны быть снабжены средствами подавления помех от электрохирургического оборудования.

344

Использование при искусственном кровообращении

При полном искусственном кровообращении аппарат IABP можно использовать для раздутия и сдутия баллона путем выбора режима работы **SEMI AUTO** и использования источника триггера **Internal Trigger**. Внутреннюю частоту можно отрегулировать через меню **PUMP OPTIONS** и последующее изменение параметра **Internal Rate**. Элементы управления **Inflation** и **Deflation** должны быть настроены на среднее положение по умолчанию.

Если при использовании режима внутреннего триггера обнаруживается активность ЭКГ, внутриаортальный баллонный немедленно сдувается во избежание асинхронной контрпульсации и результирующего наложения с систолой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не оставайтесь в режиме внутреннего триггера, если пациент формирует сердечный выброс.

При отлучении пациента от искусственного кровообращения аппарат IABP можно использовать для поддержки сердечной функции. Если сигнал ЭКГ устойчив, его можно использовать в качестве источника триггера. Убедитесь в наличии надежного триггера ЭКГ, который обозначается мигающим ромбом в верхнем правом углу экрана. Ромб должен мигать один раз для каждого R-зубца.

Если амплитуда сигналов ЭКГ пациента недостаточная для запуска триггера, выберите режим работы **SEMI AUTO**. Затем отрегулируйте параметр **ECG Gain** для увеличения амплитуды с помощью меню **PUMP OPTIONS**. Если присутствует кардиостимулятор, то может использоваться также соответствующий триггер кардиостимулятора. Запуск триггера давления также возможен, если давление пульсации составляет 7 мм рт. ст.

Когда скорость потока в аппарате искусственного кровообращения уменьшается и сердце начинает сокращаться, проверьте правильность синхронизации. Может требоваться частая переоценка, поскольку изменения в состоянии пациента могут привести к изменению взаимосвязей между электромеханическими событиями.

При использовании датчика баллона **Datascope** для мониторинга артериального давления во время или после хирургии с искусственным кровообращением может быть применимо следующее предостережение.

ВНИМАНИЕ! В ходе любых хирургических вмешательств (или после хирургических вмешательств), которые приводят к значительному изменению внутренней температуры пациента, следует обновить калибровку датчика IAB путем нажатия клавиши **ZERO PRESSURE** во время поддержки.

3.45

Информация о доплеровском устройстве

Саппаратом IABP используется доплеровское устройство Huntleigh Mini Dopplex[®].

Это доплеровское устройство использует ультразвуковую технологию для обнаружения кровотока в сосудах.

Порядок использования доплеровского устройства

1. Откройте отсек с правой стороны на модуле хранения. Доплеровское устройство находится в этом отсеке.
2. Извлеките доплеровское устройство из модуля хранения.
3. Нажмите кнопку на катушке с тросом, чтобы извлечь доплеровское устройство.
4. Если необходимо заменить батарею, снимите крышку отсека для батарей и извлеките старую батарею. Установите новую батарею 6LR61, 6LF22 или эквивалентную им щелочную батарею на 9 В.
5. Установите крышку на место.
6. Обильно нанесите контактный гель на датчик или на кожу пациента.
7. Включите устройство и поместите датчик над исследуемой артерией.
8. Держите датчик под углом 45° к поверхности кожи.
9. Настройте положение и угол датчика для получения оптимального звукового сигнала.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Более подробные инструкции см. в руководстве оператора Huntleigh.



Рис. 3-5 Вид спереди



Рис. 3-6 Вид сзади

35 Режим заполнения вручную

Если проблема сбоя автоматического заполнения остается неразрешенной после появления соответствующего экрана с инструкциями, аппарат IAB можно заполнить вручную.

Пошаговые экранные инструкции для заполнения вручную также отображаются на прикроватном мониторе. Эти экраны справки становятся доступными после нажатия и удержания клавиши **IAB Fill** в режиме **Manual Fill**. Для внутриаортальных баллонов предоставляются следующие пошаговые инструкции по заполнению вручную вместе с иллюстрациями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При выполнении контрпульсации в режиме ручного ЗАПОЛНЕНИЯ БАЛЛОНА IAB сигналы тревоги по потере газа и катетеру IAB не работают. Следовательно, при работе с пациентами в этом режиме необходимо использовать сигнал тревоги по повышению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Калибровка датчика IAB в режиме заполнения вручную не выполняется, поэтому индексы артериального давления могут быть недоступны.

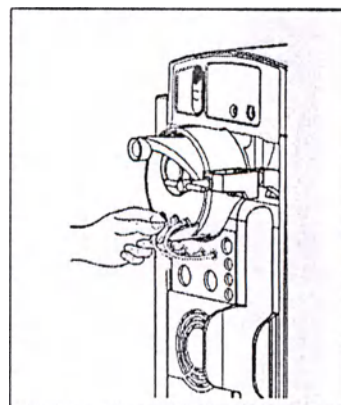
ВНИМАНИЕ! При работе в режиме заполнения вручную модуль удаления конденсата отключен.

1. В меню **PUMP OPTIONS** установите для режима **IAB FILL** значение **MANUAL**.



Рис. 3-7 Нажмите клавишу «Manual».

2. Снимите трубку автоматического заполнения с порта заполнения баллона на предохранительном диске.



автозаполнения

3. Присоедините трехходовой кран к порту заполнения баллона на предохранительном диске.

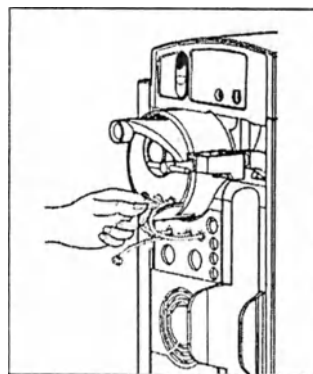


Рис. 3-9 Присоедините 3-ходовой кран

4. Присоедините пластиковый шприц объемом 60 куб. см к крану.

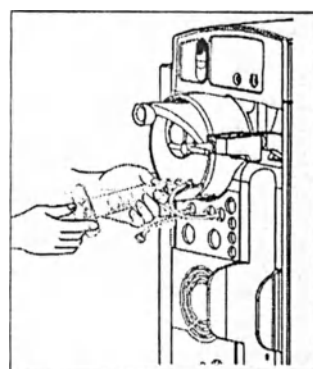


Рис. 3-10 Присоедините шприц

5. Нажмите и удерживайте клавишу IAB Fill нажатой в течение 2 секунд для выпуска вакуума. Убедитесь, что отображаются инструкции по заполнению вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Все катетеры баллона Datascope взрослого размера содержат предварительно заполненный объем в 80 куб. см. При использовании катетеров других производителей проконсультируйтесь с производителем.



Рис. 3-11 Нажмите клавишу «IAB Fill»

6. Откройте кран между диском и шприцем. Откачайте воздух из диска, потянув назад поршень шприца.
7. Закройте кран диска. Опорожните шприц.
8. Повторяйте действия 6 и 7, пока не будет замечено сильное сопротивление. Сильное сопротивление должно быть замечено через три (3) попытки. После того как будет замечено сильное сопротивление, перейдите к действию 10.

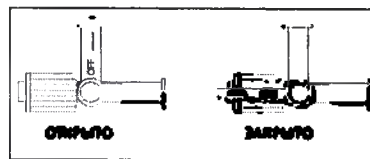


Рис. 3-12 Откройте и закройте кран

9. Если сильное сопротивление не будет замечено через три попытки, извлеките трубку из дренажного порта и закройте порт заглушкой из комплекта принадлежностей для заполнения вручную. Повторите действия 6–8.
10. Присоедините шприц к порту заполнения вручную, расположенному на задней панели. Придерживайте рукой поршень шприца.

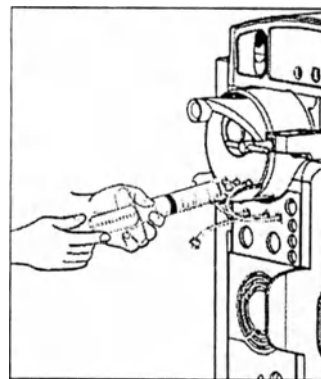


Рис. 3-13 Потяните назад поршень, чтобы опорожнить диск

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ни при каких обстоятельствах не используйте стеклянный шприц для выполнения процедуры заполнения вручную. Стекло может разбиться, что создает опасность травмирования.

11. Заполните шприц и удалите содержимое.
12. Заново заполните шприц гелием в объеме 40 куб. см.

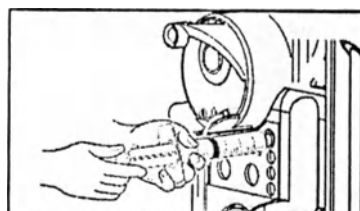


Рис. 3-14 Подсоединение шприца к порту заполнения вручную

13. Быстро переместите и присоедините шприц к крану на предохранительном диске и откройте отведение крана, ведущее к диску.

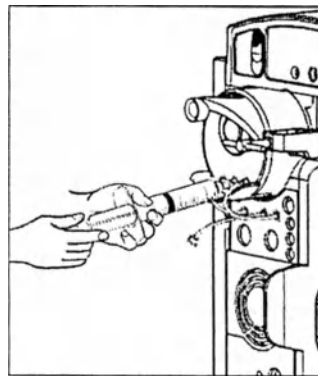


Рис. 3-15 Присоединение шприца к крану

14. Удерживайте клавишу IAB Fill нажатой в течение 2 секунд, чтобы содержимое шприца втянулось в диск.
15. Закройте кран диска.
16. Заполните шприц оставшимся объемом геля в 40 куб. см из порта заполнения вручную.
17. Быстро переместите и присоедините шприц к крану на предохранительном диске.
18. Откройте кран предохранительного диска. Оставшийся объем 40 куб. см втягивается в диск.



Рис. 3-16 Нажмите клавишу «IAB Fill»

19. Закройте кран и извлеките шприц.

ВНИМАНИЕ!

Если содержимое шприца не втянуто в предохранительный диск, возобновлять баллонную контрпульсацию НЕЛЬЗЯ. Вернитесь к действию 5 процедуры заполнения вручную и повторите процедуру, уделяя особое внимание объему заполнения шприца. Если вторая попытка закончится неудачей, вероятнее всего, в одном из портов предохранительного диска есть утечка. Порты необходимо проверить.

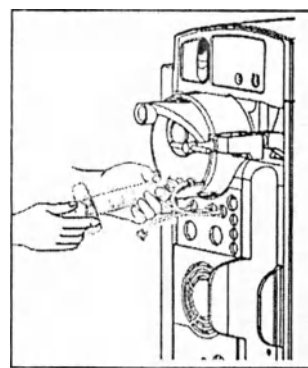


Рис. 3-17 Содержимое шприца втягивается в диск

20. Нажмите клавишу **START** для начала поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

По причине диффузии газа процедуру заполнения вручную следует повторять каждые 2 часа или по необходимости.



Рис. 3-18 Нажмите клавишу «START»

Эта страница намеренно оставлена пустой.

41

Работа с принтером

Для запуска печати нажмите клавишу **Print Strip**. Для запуска непрерывной печати удерживайте клавишу **Print Strip** в течение двух (2) секунд. Во время выполнения печати мигает соответствующий светодиодный индикатор. Для остановки непрерывной печати нажмите клавишу **Print Strip** еще раз.

При необходимости печать можно запустить автоматически по событию тревоги или через фиксированные интервалы, выбранные пользователем. Запуск, формат и длина распечатки определяются настройками подменю **PRINTER PREFERENCES** в меню **USER PREFERENCES**.

Скорость печати (25 или 50 мм/с) устанавливается параметром **Sweep Speed** подменю **DISPLAY PREFERENCES** в меню **USER PREFERENCES**. См. «Клавиши групп меню» на стр. 1-14.

42 Форматы печати

(запись кривых)

Ленточный самописец с двойным графиком обеспечивает печатную копию сигналов пациента. Формат распечаток определяется настройками в подменю **PRINTER PREFERENCES**, которое находится в меню **USER PREFERENCES**. Можно выбрать формат с двумя графиками или одним графиком. Доступны следующие графики: ЭКГ, артериальное давление и кривые давления в баллоне.

ЭКГ:

Сигнал ЭКГ будет записан с задержкой. Длина распечатки будет соответствовать указанной в меню конфигурации принтера. Числовые значения параметров **Lead** и **Size** указываются в начале графика. При изменении любого из этих параметров числовые значения печатаются заново.



Рис. 4-1 Образец печати графика ЭКГ

Артериальное давление:

Сигнал инвазивного артериального давления будет записан с задержкой. Длина распечатки будет соответствовать значению, указанному в меню конфигурации принтера. Информация о масштабе указывается в начале графика. При изменении масштаба давления аннотация автоматически повторяется.

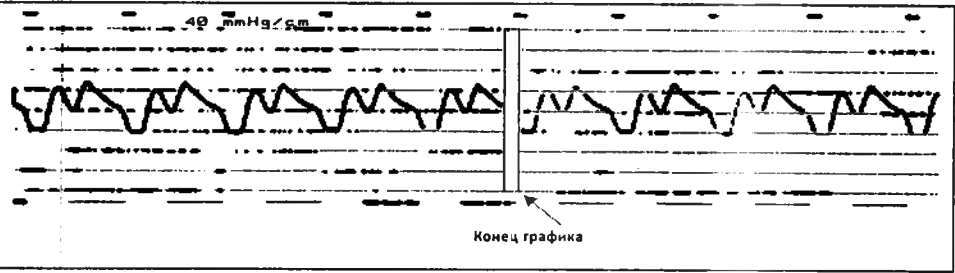


Рис. 4-2 Пример печати графика артериального давления

Сигнал баллона:

Сигнал давления баллона будет записан с задержкой. Длина распечатки будет соответствовать указанной в меню конфигурации принтера.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Информация о масштабе на графике давления в баллоне не печатается.



Рис. 4-3 Пример печати графика сигнала баллона

**Двойные
кривые:**

Две или три возможные кривые, ЭКГ, артериального давления и давления в баллоне, могут записываться одновременно в течение периода, указанного в меню конфигурации принтера. Примеры печати кривых показаны далее. Аннотации будут такие же, как на записях одиночных кривых.

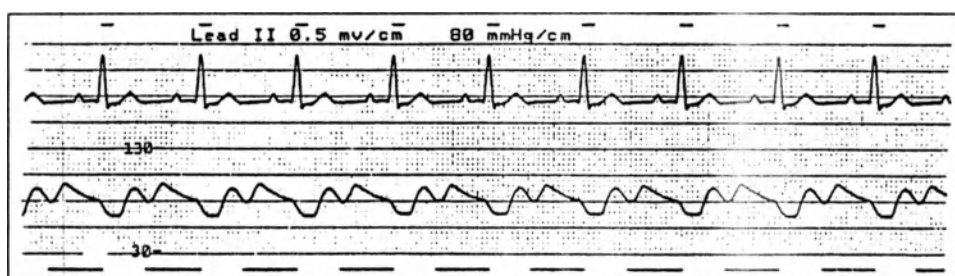


Рис. 4-4 Образец печати графиков ЭКГ и артериального давления

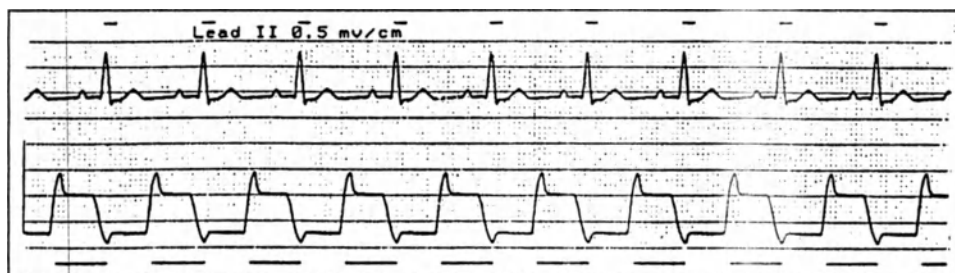


Рис. 4-5 Образец печати графиков ЭКГ и сигнала баллона

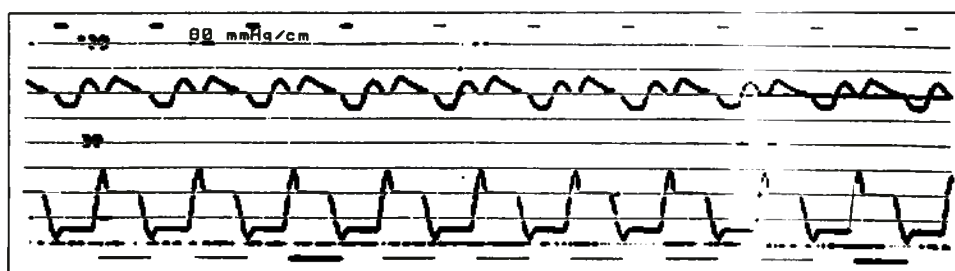


Рис. 4-6 Образец печати графиков артериального давления и сигнала баллона

43 Концевые аннотации

По завершении записи к распечатке добавляется аннотация. Эта аннотация описывает состояние пациента и системы. Формат аннотации зависит от выбранной частоты поддержки баллона. В частности, это значение определяет способ представления систолического и диастолического давлений. При выборе частоты внутриаортального баллона 1:2 или 1:3 регистратор печатает информацию о систолическом давлении с поддержкой и без нее, а также информацию о диастолическом давлении.

См. Рис. 4-7 для получения информации об этих форматах концевой части. Аппарат IABP автоматически печатает дату и время записи. Поле идентификатора пациента оставляется пустым и может быть заполнено вручную.

Образец форматов печати сигналов

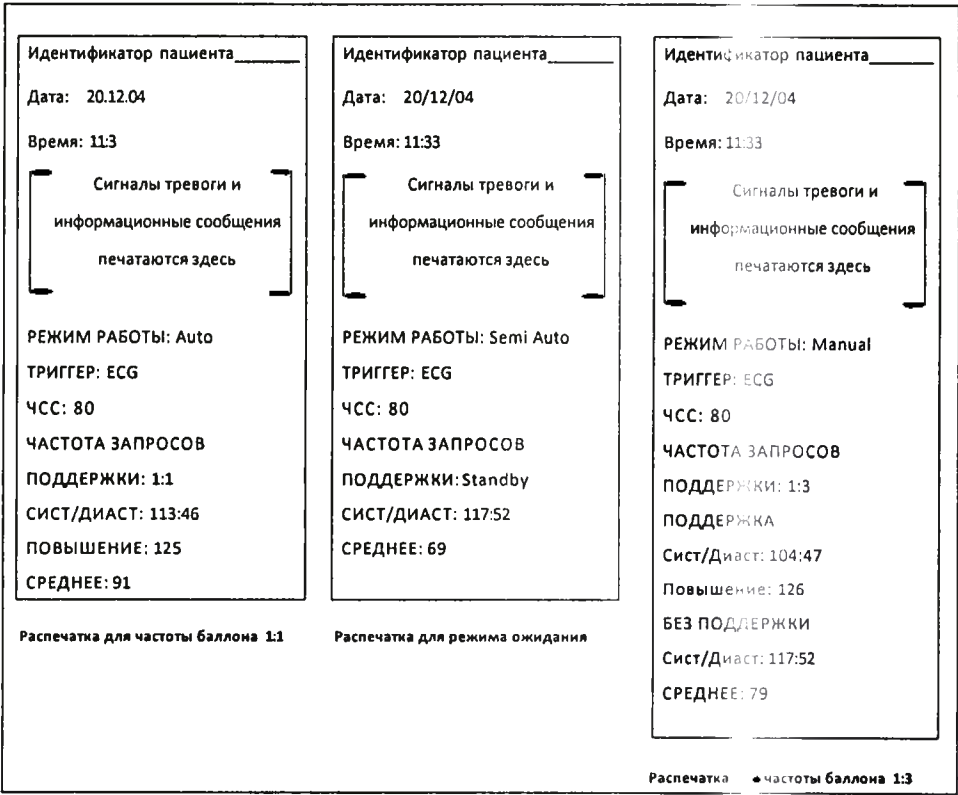


Рис. 4-7 Форматы концевой части

ПРИМЕЧАНИЕ: Формат частоты 1:2 такой же, как для частоты 1:3

Эксплуатация в мобильных условиях

51

Введение

Аппарат IABP поставляется в двух версиях: «стандартной» или «больничной», которая специально предназначена для использования в больницах; и UTS (Universal Transport System — «универсальной транспортировочной системы»), приспособленной для перевозки в транспортных средствах. Различия между двумя версиями приводятся далее в этой главе. Обе версии обладают одинаковыми терапевтическими возможностями, и в обеих версиях можно использовать заменяемые, перезаряжаемые аккумуляторы для подачи питания, если питание от сети переменного тока недоступно.

52

Медицинская тележка

Консоль аппарата IABP монтируется на медицинской тележке, предназначенной для перевозки системы в пределах лечебного учреждения. Консоль можно снять с тележки для продвижения в очень узких местах внутри больничной палаты или кабинета.

Все четыре (4) колеса медицинской тележки снабжены шарнирами для улучшения подвижности в любом направлении. Два колеса, расположенные ближе к ручке тележки, являются многофункциональными. Их можно заблокировать в прямом положении (блокировка по направлению) или использовать в качестве тормоза (полная блокировка). Два колеса на противоположной от ручки стороне оснащены только функцией полной блокировки. При использовании на неровной поверхности или во время транспортировки рекомендуется блокировать все четыре колеса.

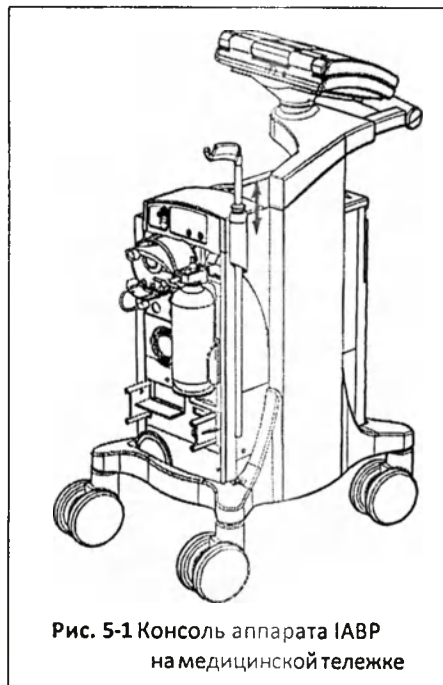


Рис. 5-1 Консоль аппарата IABP на медицинской тележке

53

Портативное использование

Рекомендации компании Datascope:

1. Перед транспортировкой следует полностью зарядить аккумулятор.
2. Использование внутриортогонального баллона с датчиком Datascope позволит устранить артефакт сигнала давления, обычно возникающий в процессе перемещения пациента при использовании традиционных жидкостных катетеров мониторинга давления. Перепады высоты компенсируются автоматически в режиме Autofill или вручную в режиме Manual Fill.
3. Система должна быть надежно закреплена при использовании в машине скорой помощи, вертолете или самолете с неподвижным крылом.

Универсальная транспортировочная система (UTS) специально разработана для воздушной или автомобильной транспортировки. Версия UTS механически крепится к стыковочной станции в целях повышения прочности монтажа. Дополнительные сведения о версии UTS см. далее в этой главе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пользователь должен постоянно следить за визуальными сообщениями сигналов тревоги при транспортировке в условиях сильных шумовых помех.

ВНИМАНИЕ!

Перед транспортировкой убедитесь, что ручка вилочного соединителя баллона для гелия зафиксирована, а манометр давления гелия показывает, что баллон заполнен по крайней мере на 25 %. В ходе транспортировки приблизительно раз в 30 минут проверяйте надежность фиксации ручки вилочного соединителя и следите за тем, чтобы не произошло значительного падения давления.

- ВНИМАНИЕ!

Стойка для физиологического раствора не предназначена для использования в качестве ручки или точки подъема. При транспортировке или перемещении системы используйте только ручку тележки, ручку высвобождения консоли и специально предназначенные точки подъема по мере необходимости.
- ВНИМАНИЕ!

Модуль удаления конденсата сконструирован таким образом, что наиболее эффективное функционирование обеспечивается при размещении устройства в стандартном вертикальном положении. Если необходимо применение функции удаления конденсата, следует ограничить аварийное использование модуля удаления конденсата в горизонтальном положении.
- ПРИМЕЧАНИЕ:

За сведениями об оборудовании самолета, необходимом для транспортировки аппарата IABP, обратитесь к региональному торговому представителю компании Datascope.

54

Работа от аккумулятора

Система автоматически переключается на питание от аккумуляторов, если питание от сети переменного тока недоступно (из-за отключения электропитания или преднамеренного выключения). После возобновления подачи переменного тока система автоматически переключается с внутреннего аккумулятора на источник переменного тока. Набор внутренних аккумуляторов заряжается, пока система работает от источника переменного тока.

Перед портативным использованием аккумулятор следует полностью зарядить. О полной зарядке аккумулятора свидетельствует непрерывное свечение светодиодного индикатора зарядки аккумулятора (расположенного на верхней панели).

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Отсоединение внутреннего аккумулятора при отключенном источнике питания переменного тока приводит к остановке лечения (выключению насоса).
- ВНИМАНИЕ!

Если предполагается работа от сети переменного тока, убедитесь, что система подключена к сети переменного тока, переключатель сети переменного тока установлен в положение включения и сообщение «Battery in Use» НЕ отображается.
- ВНИМАНИЕ!

Аккумуляторы системы необходимо правильно обслуживать и периодически проверять. См. раздел «Аккумулятор» главы «Обслуживание, выполняемое пользователем».
- ВНИМАНИЕ!

Систему следует сконфигурировать таким образом, чтобы зарядка внутренних аккумуляторов осуществлялась всегда, когда на систему подается питание от сети переменного тока. Поэтому система должна быть подключена к действующей розетке сети переменного тока, а переключатель питания от сети переменного тока должен быть переведен в положение включения. Если систему необходимо хранить в течение продолжительного периода времени или при температуре окружающей среды, превышающей рабочий диапазон, см. раздел «Аккумулятор» главы «Обслуживание, выполняемое пользователем».

5.4.1 Использование аккумулятора

- Убедитесь, что информационное сообщение «Battery in Use» и индикатор аккумулятора отображаются на экране во время работы системы от аккумулятора.
- Во время использования аккумулятора зарядка не выполняется.
- Если оставшееся рабочее время аккумулятора составляет приблизительно 30 минут, происходит следующее:
 - Звучит сигнал тревоги среднего приоритета.
 - Сообщение о тревоге со средним приоритетом о низком заряде аккумулятора «Low Battery» постоянно отображается на экране.
 - Индикатор аккумулятора отображается пустым и начинает мигать.
 - Модуль удаления конденсата прекращает работу (для экономии оставшегося заряда).

Время работы аккумулятора может уменьшаться в зависимости от длительности срока службы, температуры хранения и циклов разрядки-перезарядки. Аккумуляторы, которые неоднократно подвергались циклам полной разрядки без рекомендуемой немедленной перезарядки, могут получить постоянное повреждение. Дополнительные сведения см. в разделе «Аккумулятор» главы «Обслуживание, выполняемое пользователем».

5.5 Работа от преобразователя постоянного тока в переменный ток

Питание на аппарат IABP может подаваться от преобразователя постоянного тока в переменный ток, если источник постоянного тока и преобразователь соответствуют указанным ниже характеристикам. Перед использованием в чрезвычайных ситуациях квалифицированному персоналу по обслуживанию следует проверить правильную работу источника постоянного тока и преобразователя. При правильной работе преобразователя переменного тока не должно отображаться сообщение **Battery in Use**.

Технические требования к источнику постоянного тока и преобразователю для использования с аппаратом IABP

Выходное напряжение: 100–120 или 220–240 В переменного тока $\pm 10\%$

Частота: 50 Гц ± 2 Гц, 60 Гц ± 2 Гц

Выбросы: Непостоянная генерация выбросов, напряжение которых больше пикового значения 375 В с длительностью импульса больше 10 мс при подаче питания системе.

Кривая сигнала: Синусоида или преобразованная синусоида

Выходная мощность: Не менее 500 Вт номинальной мощности;
1000 Вт с выбросами мощности

Соответствие стандартам безопасности: Соответствует стандартам безопасности IEC 60601-1 или превосходит их.

5.6 Эксплуатация в ходе воздушной транспортировки

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием системы при воздушной транспортировке убедитесь в наличии необходимого количества гелия, поскольку баллон будет заполняться несколько раз.

Для правильной эксплуатации во время воздушной транспортировки давление баллона аппарата IABP необходимо отрегулировать в соответствии с локальным атмосферным давлением. В режиме Autofill система автоматически выполнит очистку и заполнение баллона, если локальное атмосферное давление понизится или повысится на 25 или 50 мм рт. ст., соответственно. Эти изменения давления возникают приблизительно через каждые 304,8 м увеличения или 609,6 м уменьшения высоты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Режим автозаполнения следует использовать во время авиатранспортировки. Если использование режима автозаполнения невозможно и необходимо использовать режим заполнения вручную, следите, чтобы заполнение вручную выполнялось с нужным интервалом и на той высоте, на которой происходило бы автозаполнение.

5.7 Снятие консоли помпы с медицинской тележки

Консоль можно снять с тележки с присоединенным набором аккумуляторов или без него. Снятие консоли без присоединенного набора аккумуляторов приведет к увеличению подъемного веса приблизительно на 16 кг.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в блокировке колес тележки при снятии консоли насоса с тележки или при ее установке на тележку.

1. Заблокируйте колеса на тележке.

Чтобы снять консоль с присоединенным набором аккумуляторов, перейдите к действию 2. Чтобы снять консоль без присоединенного набора аккумуляторов, перейдите к действию 3.

2. Чтобы снять консоль вместе с присоединенным набором аккумуляторов, оставьте рычаги снятия фиксации на консоли в закрытом положении. Потяните за ручку высвобождения консоли у основания тележки, нажав на лапку справа от ручки и потянув ручку наружу (См. Рис. 5-2). Поднимите консоль помпы вертикально вверх (для этого ухватитесь за консоль помпы вдоль верхнего края передней и задней панели), снимите с тележки и положите внизу рядом с тележкой. Перейдите к действию 5.

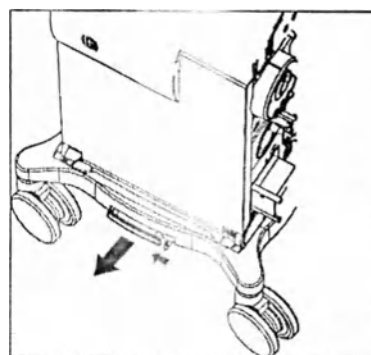


Рис. 5-2 Ручка высвобождения консоли

3. Чтобы снять консоль, оставив на месте набор аккумуляторов, поднимите оба рычага снятия фиксации вверх в положение разблокирования, пока консоль присоединена к тележке (См. Рис. 5-3). Поднимите консоль вертикально вверх (для этого ухватитесь за консоль помпы вдоль верхнего края передней и задней панели), (См. Рис. 5-4) снимите с тележки и положите внизу рядом с тележкой. Набор аккумуляторов остается на тележке.

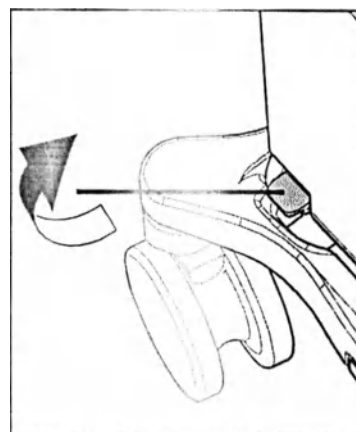


Рис. 5-3 Поднимите рычаги для разблокирования аккумулятора

4. Чтобы снять набор аккумуляторов с тележки, потяните ручку высвобождения консоли, расположенную непосредственно под набором аккумуляторов (См. Рис. 5-2). Обеими руками поднимите набор аккумуляторов. Положите набор аккумуляторов на сухую ровную поверхность. Поднимите рычаги снятия фиксации вверх, в разблокированную позицию. Чтобы заново присоединить набор аккумуляторов к консоли, поднимите консоль помпы (для поднятия ухватитесь за консоль помпы вдоль верхнего края передней и задней панели) и осторожно опустите прямо на набор аккумуляторов. После плотного контакта переведите рычаги снятия фиксации в закрытое положение. Проверьте целостность электрической цепи, переведя выключатель аппарата IABP в положение ON. Если система не включается, поднимите рычаги снятия фиксации, поднимите и снова опустите консоль помпы. Повторяйте эти действия вплоть до получения правильного соединения.
5. Нажмите кнопку на задней панели монитора, чтобы отсоединить его от ручки тележки (См. Рис. 5-5).
6. Присоедините монитор сверху консоли помпы. Перед транспортировкой системы убедитесь, что монитор надежно присоединен.

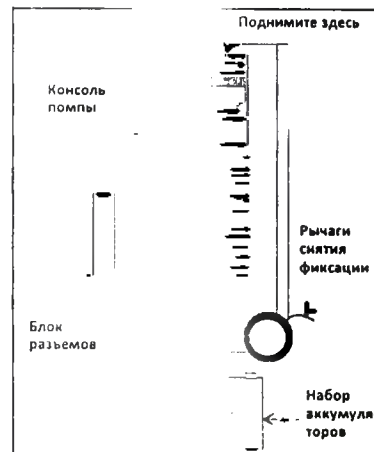


Рис. 5-4 Размещение системы над аккумулятором



Рис. 5-5 Нажмите кнопку для отсоединения монитора

7. Вытяните выдвижную ручку консоли и наклоните систему для транспортировки (См. Рис. 5-6).

ВНИМАНИЕ!

При транспортировке системы без тележки систему можно только тянуть за ручку, но НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ТОЛКАТЬ.

ВНИМАНИЕ!

Выдвижную ручку не следует использовать для поднятия системы. Используйте только специально предназначенные точки подъема и ручки.



Рис. 5-6 Выдвижная ручка

5.8 Универсальные транспортировочные системы (UTS)

Аппарат IABP поставляется в специальной комплектации, предназначенной для транспортировки, которая обозначается как «UTS».

- Версия UTS аппарата IABP оснащена более крупными колесами, чем аппарат IABP с тележкой. Это облегчает передвижение по грубым, неровным поверхностям.
- Версия UTS аппарата IABP оснащена выдвижной ручкой, используемой для перемещения аппарата IABP во время транспортировки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Версию UTS аппарата нельзя толкать за эту ручку.

- Версия UTS аппарата IABP включает сумку с мягкими боковинами для таких вспомогательных принадлежностей, как доплеровское устройство, катоды ЭКГ и провода отведений.
- Версия UTS аппарата IABP содержит кармашки и ручки для удобного подъема в транспортные средства, вертолеты или самолеты.

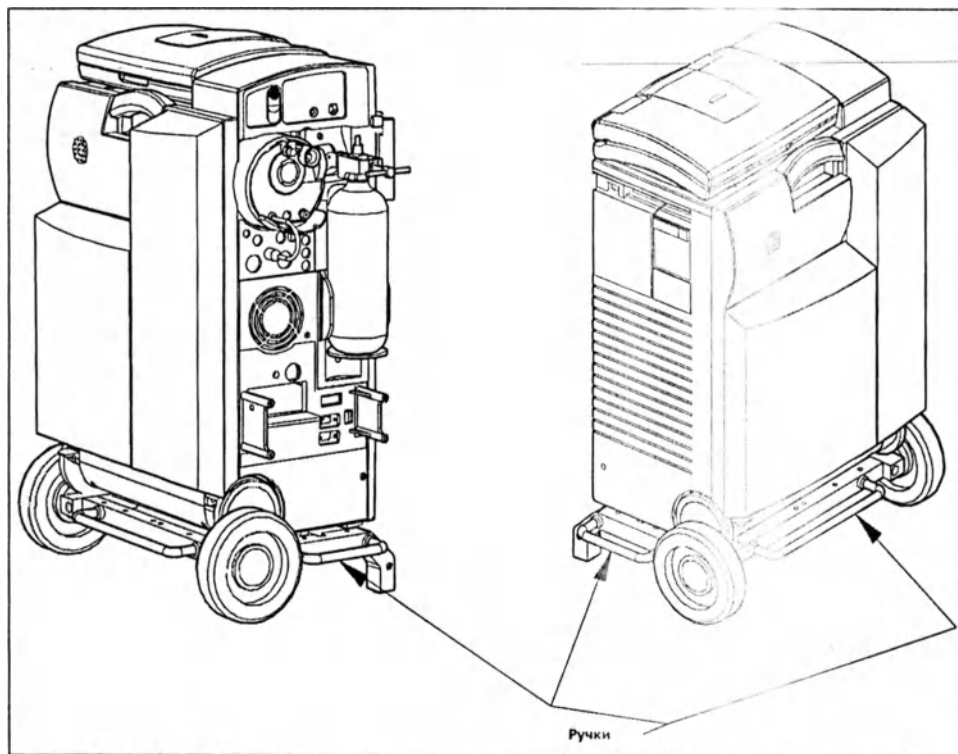


Рис. 5-7 Расположение ручек для подъема в универсальной транспортировочной системе

ВНИМАНИЕ!

Для подъема контрпульсатора версии UTS за нижние ручки необходимо участие двух человек. При подъеме необходимо обеспечить устойчивость контрпульсатора, поместив свою руку рядом с верхней частью устройства.

581

Использование легковесной стыковочной станции 11
(номер по каталогу 0436-00-0110)

Версия UTS аппарата IABP монтируется на стыковочной станции (дополнительной принадлежности Datascope) во время транспортировки в машине скорой помощи, вертолете или самолете.

Убедитесь, что стыковочная станция правильно закреплена на платформе транспортного средства (см. инструкции, прилагаемые к стыковочной станции).

1.
- Установите откидные болты, как показано на рисунке внизу, и полностью вывинтите красные рукоятки (поверните красные рукоятки против часовой стрелки).

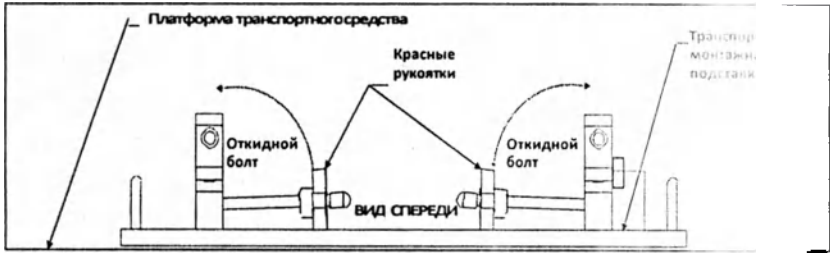


Рис. 5-8 Стыковочная станция

2.
- Разместите систему напротив стыковочной станции и расположите ее по центру. Перекатите систему на место, ориентируясь на боковые стороны стыковочной станции.

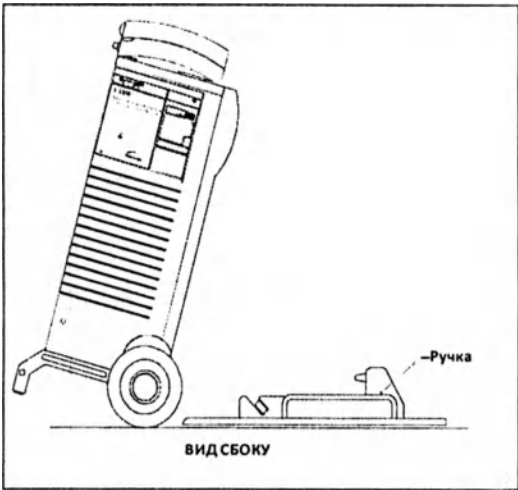


Рис. 5-9 UTS и стыковочная станция

Версия UTS аппарата IABP монтируется на стыковочной станции (дополнительной принадлежности Datascope) во время транспортировки в машине скорой помощи, вертолете или самолете.

3. Не наклоняя систему, убедитесь в том, что конические штифты в конические отверстия на системе.

ЛЗШМ

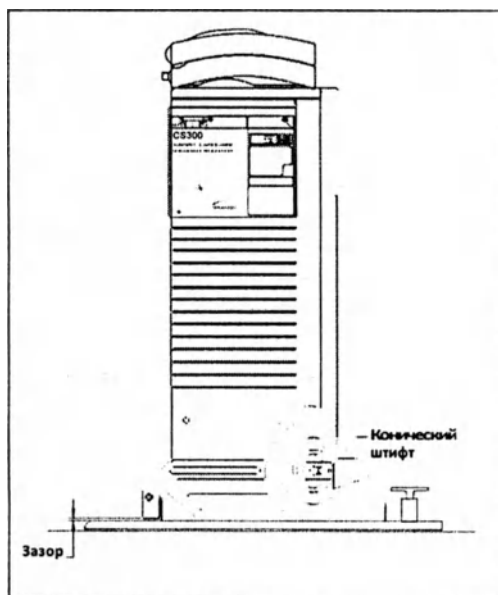


Рис. 5-10 Система, установленная на стыковочной станции (вид передней панели)

4. Передвиньте откидные болты в позицию, показанную на Рис. 5-8. Поверните красные рукоятки по часовой стрелке до полного закрытия зазоров и ощущения внезапного увеличения сопротивления.

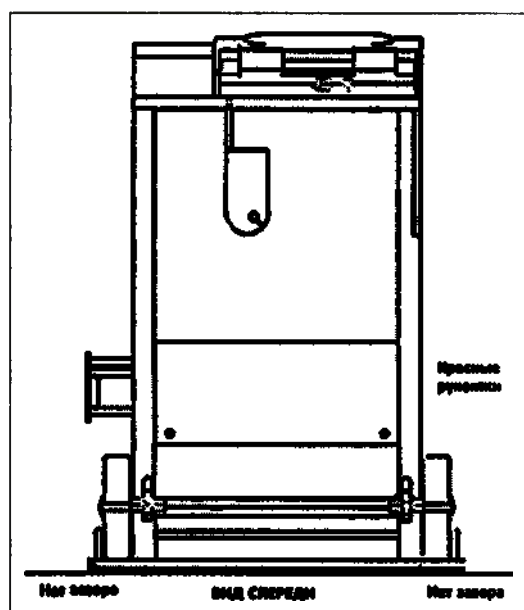


Рис. 5-11 Система, установленная на стыковочной станции (вид боковой панели)

5. Проверьте функционирование стыковочной станции, повернув верхнюю часть системы во всех направлениях. Между системой и стыковочной станцией не должно быть замечено никаких перемещений.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

61

Баллонная контрпульсация в педиатрии

Система **CS300** предназначена для использования со всеми педиатрическими интраваскулярными баллонами Datascope (2,5, 5, 7, 12 и 20 куб. см). Дается приводится сокращенная версия обычных инструкций по настройке. См. «Подробные инструкции по эксплуатации» на стр. 2-1, для получения более подробной информации о проведении процедур.

Приводную систему аппарата IABP можно видоизменить для использования в педиатрии путем замены предохранительного диска блоком детского адаптера (номер по каталогу 0998-00-0110-01). Адаптер продлевает линию давления привода, обеспечивая удаленное размещение изолятора предохранительной камеры со стороны пациента. Это необходимо для укорочения длины баллонного катетера, используемого в педиатрии. Обратите внимание, что катетеры с удлиняющей трубкой 1,2 м и 1,8 м используются только с баллонами взрослого размера.

6.1.1 Установка детского адаптера

1. Разъедините все пневматические и электрические соединения (порт заполнения баллона, дренажный порт, удлиняющую трубку баллонного катетера) и вход постоянного тока.

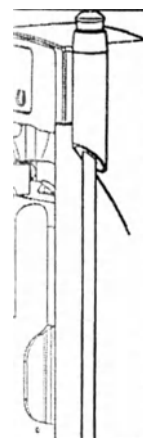
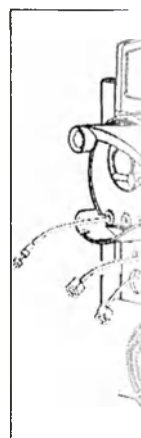


Рис. 6-1 Сое

2. Поверните предохранительный диск для взрослых приблизительно на 30° против часовой стрелки и вытяните его наружу.

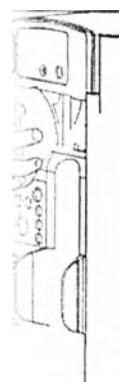
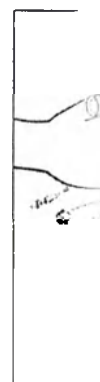


Рис. 6-2 Пре... нительный диск

3. Установите блок детского адаптера в пневматический привод и поверните адаптер приблизительно на 30° по часовой стрелке.
4. Убедитесь, что на конце блока адаптера установлено кольцевое уплотнение.



Рис. 6-3 Бло... детского адаптера

5. Вручную затяните детскую предохранительную камеру соответствующего размера на конце шланга адаптера. (Чтобы правильно выбрать предохранительную камеру, см. таблицу ниже.)

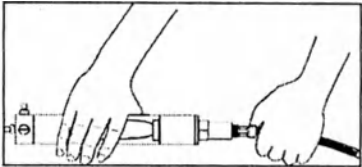


Рис. 6-4 Детская предохранительна камера

ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ БАЛЛОН DATASCOPE	СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ КАМЕРА
2,5, 5, 7 куб. см	Детская предохранительная камера (15 куб. см)
12, 20 куб. см	Взрослая предохранительная камера (72 куб. см)

6.12

Проверка (детской) предохранительной камеры на утечку

Выполните проверку предохранительной камеры на утечку с помощью следующей процедуры:

1. Откройте порт заполнения предохранительной камеры.
2. Переместите камеру ближе к консоли и подсоедините трубку автозаполнения к порту заполнения предохранительной камеры.
3. Приготовьте люэровский наконечник с глухим концом для дальнейшего использования при закрытии конца предохранительной камеры.
4. Нажмите и удерживайте нажатой клавишу **IAB Fill** и клавишу **PREVIOUS PAGE** (расположенную под клавишей **HELP**) во время перевода выключателя питания системы в положение **ON**.
5. Отпустите обе клавиши, когда рядом с информационными сообщениями на дисплее появится сообщение **Safety Disk Leak Test**.
6. См. «Проверка предохранительного диска на утечку» на стр. 2-20, для более подробного описания режима проверки на утечку.
7. По завершении проверки на утечку снимите трубку автозаполнения.
8. Снимите заглушку с разъема баллона пациента на предохранительной камере.

6.13

Обычная процедура включения питания

Если аппарат IABP еще не включен, переведите выключатель аппарата IABP «ON/OFF» в положение **ON**.

614

Определение давления заполняющего газа

1. Медленно откройте клапан баллона с гелием, повернув до конца против часовой стрелки.
2. Убедитесь, что манометр давления гелия показывает, что подача гелия находится в рабочем диапазоне (в пределах белой области).

ВНИМАНИЕ!

Когда система не используется, полностью закрывайте клапан баллона по часовой стрелке для предотвращения утечки и уменьшения запасов гелия.

3. Убедитесь, что информационное сообщение **LOW HELIUM** не отображается на экране.
4. Если сообщение **LOW HELIUM** отображается, проверьте значок баллона с гелием или манометр на наличие достаточного объема газа, а также соединение баллона с гелием на наличие утечек. Замените баллон при необходимости. См. «Установка и замена баллона для гелия» на стр. 7-2.

615

Первоначальная настройка баллонной контрпульсации для детей

1. Настройте элементы управления помпой следующим образом:

- | | |
|---------------------|------------------|
| • Режим работы | вручную |
| • Источник триггера | ЭКГ |
| • Частота баллона | 1:1 |
| • Повышение баллона | отключено |
| • Раздутие баллона | среднее значение |
| • Сдутие баллона | среднее значение |

С помощью меню **PUMP OPTIONS** задайте следующие условия:

- | | |
|------------------|---------|
| • Режим IAB FILL | вручную |
| • Усиление ЭКГ | обычное |

2. Присоедините детский баллонный катетер к предохранительной камере сейчас или после получения сигналов ЭКГ и давления.

Более подробную информацию см. в следующих разделах:

- См. «Получение данных ЭКГ» на стр. 2-3.
- См. «Получение данных артериального давления» на стр. 2-5.
- См. «Выбор источника триггера» на стр. 2-8.

616 Синхронизация баллонной контрпульсации в педиатрии

Синхронизация вручную

На клавиатуре проверьте, чтобы для режима работы было выбрано **MANUAL**. Используйте элементы управления, регулирующие раздутие баллона, для перемещения выделенного сегмента графика артериального давления, чтобы его начало оказалось в диастолической вырезке. Отрегулируйте элемент управления сдутием баллона так, чтобы выделенный фрагмент заканчивался немного впереди систолы.

На шкале управления раздутием цифра **0** означает раздутие в момент запуска триггера с приращением, представляющим задержку в 125 мс. На шкале управления сдутием цифра **0** означает мгновенное сдутие после раздутия с приращением, представляющим задержку в 125 мс.

Корректировка раздутия напрямую влияет на сдутие, которое также требует повторной корректировки. Если событие триггера обнаруживается до точки сдутия внутриаортального баллона, то предохранительная система автоматически сдует баллон в момент события запуска триггера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При выполнении контрпульсации с использованием детских катетеров применяйте только синхронизацию вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аппарат IABP предназначен для распознавания частоты сердечных сокращений до 200 уд./мин. При частоте, превышающей 200 уд./мин, рефрактерный период триггера ЭКГ приводит к автоматической поддержке аппаратом IABP каждого второго сокращения. Когда это происходит в РУЧНОМ режиме работы, то на синхронизацию баллона НЕ будет оказываться негативного влияния. Система автоматически восстановит поддержку каждого удара, когда частота сердечных сокращений упадет ниже 200 уд./мин.

617 Заполнение детских катетеров

ПРИМЕЧАНИЕ: Автоматическое заполнение детских катетеров не применяется. Выполните эту процедуру и придерживайтесь точного объема заполнения, указанного на упаковке баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед продолжением следует выполнить установку блока детского адаптера, подробно описанную в «Установка детского адаптера» на стр. 6-2.

1. На дисплее проверьте, чтобы для режима IAB FILL было выбрано **MANUAL**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если это не так, установите для режима IAB FILL значение **MANUAL** в меню PUMP OPTIONS.

ПРИМЕЧАНИЕ: Заполнение вручную невозможно в режиме работы AUTO.

2. Подсоедините 3-ходовой кран к люэровскому гнезду бокового порта на камере.
3. Нажимайте клавишу **IAB FILL** в течение двух (2) секунд. На экране появится сообщение **Manual Fill IAB**.
4. Убедитесь, что на манометре баллона с гелием указано достаточное давление газа.
5. Подсоедините пустой пластмассовый шприц объемом 20 куб. см к 3-ходовому крану.
6. Откройте кран между шприцем и предохранительной камерой.
7. Откачайте воздух из предохранительной камеры, потянув вверх поршень шприца.
8. Закройте кран, ведущий к предохранительной камере, и нажмите поршень вниз для опорожнения шприца.
9. Повторяйте эти действия, пока не почувствуете сильное сопротивление. Баллон предохранительной камеры должен быть плотно сжат после этой процедуры.
10. Закройте кран, ведущий к предохранительной камере, и уберите шприц.

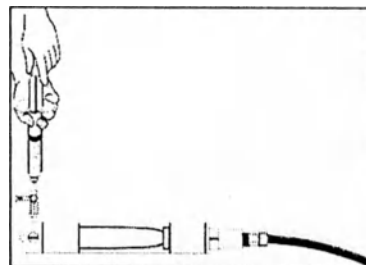


Рис. 6-5 Присоединение шприца к крану

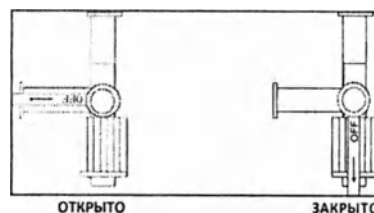


Рис. 6-6 Открытый и закрытый кран

11. Присоедините шприц объемом 20 куб. см к порту заполнения вручную.
12. Заполните шприц и удалите содержимое.
13. Заполните шприц во второй раз (предварительным) объемом заполнения, указанным на упаковке баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ни при каких обстоятельствах не используйте стеклянный шприц для выполнения процедуры заполнения вручную. Стекло может разбиться, что создает опасность травмирования.

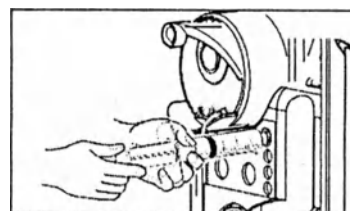


Рис. 6-7 Подсоединение шприца к порту заполнения вручную

14. Держите шприц кончиком вниз и/или закройте пальцем. Присоедините заполненный шприц к крану на предохранительной камере и откройте кран между предохранительной камерой и шприцем.

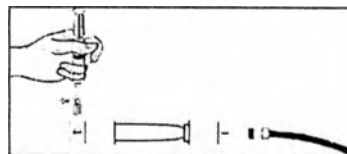


Рис. 6-8 Присоединение заполненного шприца к крану

15. Нажимайте клавишу IAB Fill в течение двух (2) секунд. Содержимое шприца будет втянуто в предохранительную камеру.
16. Закройте кран и извлеките шприц.
17. Если содержимое шприца не втянуто в предохранительную камеру, возобновлять баллонную контрпульсацию НЕЛЬЗЯ.
18. Вернитесь к действию 3 и повторите процедуру, уделяя особое внимание объему заполнения шприца.
19. Если вторая попытка закончится неудачей, вероятнее всего, в одном из портов предохранительной камеры есть утечка. Порты необходимо проверить.

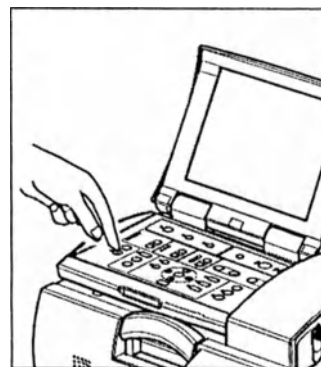


Рис. 6-9 Нажатие клавиши заполнения баллона

ВНИМАНИЕ!

В режиме заполнения вручную баллон следует заполнять повторно каждые 2 часа при использовании взрослых баллонов и каждые 45 минут при использовании детских баллонов.

618

Запуск поддержки (у детей)

1. Убедитесь, что для параметра **IAB AUGMENTATION** установлено значение **OFF**.
2. Для начала поддержки нажмите клавишу **START**. Соответствующий индикатор начинает мигать и продолжает мигать при каждом раздутии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Начинается короткий цикл полного раздутия с целью упрощения измерения задержки передачи артериального давления (APD) только для первого сеанса поддержки.

3. Используйте клавишу-стрелку «вверх» **IAB AUGMENTATION** для медленного повышения уровня, пока повышение внутриартериального баллона не достигнет максимума.
4. При необходимости отрегулируйте элементы управления **IAB INFLATION** и **IAB DEFLATION** для достижения надлежащей синхронизации. Повышение должно начаться в диокротической вырезке.
5. Во время контрпульсации нажмите и удерживайте нажатой клавишу **Inflation Interval**, чтобы убедиться, что отмеченный и выделенный сегмент кривой артериального давления начинается приблизительно в диокротической вырезке.
6. В противном случае значение задержки передачи артериального давления (APD) можно пересчитать автоматически, быстро нажав и отпустив клавишу **Inflation Interval**.
7. Подтвердите правильную позицию нарастания на кривой АД.
8. Если настройка все еще неправильная, значение APD можно скорректировать вручную, открыв подменю **Arterial Pressure Delay** в меню **PUMP OPTIONS**.
9. После выбора значения APD задержку можно изменять в диапазоне от 0 до 180 мс с приращениями в 4 мс с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ**. Отмеченный и выделенный сегмент кривой артериального давления будет постепенно сдвигаться на графике. Эта задержка регулируется относительно приблизительного начала нарастания в диокротической вырезке.

ВНИМАНИЕ! Если место мониторинга давления меняется во время контрпульсации, клавишу «Inflation Interval» можно быстро нажать и отпустить для пересчета задержки передачи сигналов артериального давления. Повторно подтвердите правильную позицию. Это обеспечит отображение точных цифровых индексов артериального давления.

10. Убедитесь, что для параметра **Aug Alarm** установлено значение **ON** и что для предела установлено значение приблизительно 10 мм рт. ст. ниже диастолического повышения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Когда контрпульсатор работает в режиме заполнения вручную, сигналы тревоги по катетеру баллона и потере газа отключены. В разделе информации «Advisory» на экране отобразится сообщение «Gas Loss and Catheter Alarms Disabled». Панель состояния баллона IAB будет неактивна. Поэтому при применении баллона IAB для детей необходимо использовать сигнал тревоги по низкому значению повышения. После установки тревоги по низкому значению повышения система отслеживает уровень поддержки и уведомляет пользователя в случае уменьшения давления повышения до уровня ниже предела сигнала тревоги.

Обслуживание, выполняемое пользователем

71

Введение

В данном разделе руководства описывается плановое техническое обслуживание, которое должно осуществляться пользователем или квалифицированным персоналом. Кроме того, предоставляются указания по устранению определенных проблем. Возможно, что при возникновении некоторых проблем пользователю придется обращаться к представителю службы поддержки клиентов Datascope.

72

Загрузка диаграммной бумаги

Ниже представлены инструкции по периодической замене диаграммной бумаги. Для получения записей необходимого качества важно использовать правильный тип бумаги (номер по каталогу 0683-00-0422-02).

Бумагу можно заменить следующим образом:

1. Откройте отсек для бумаги, нажав кнопку разблокирования.
2. Извлеките израсходованный рулон бумаги.

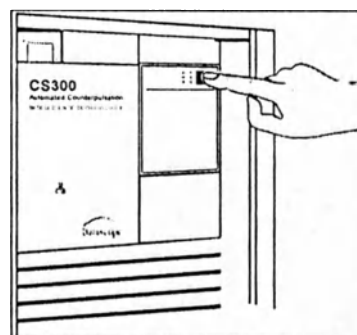


Рис. 7-1 Дверца регистратора

3. Поместите новую бумагу в отсек, оставив достаточное количество бумаги, чтобы часть ее выглядывала при закрытии дверцы.
4. Закройте дверцу регистратора.
5. Нажмите клавишу Print Strip для подтверждения правильной установки рулона бумаги.

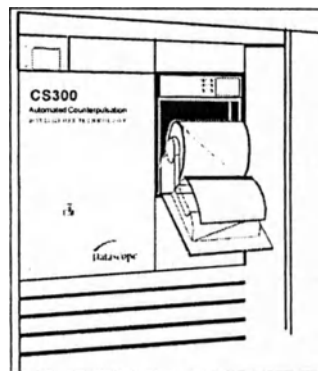


Рис. 7-2 Регистратор

73 Установка и замена баллона для гелия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Установкой и снятием баллона для гелия должен заниматься только персонал, имеющий опыт работы с газовыми баллонами высокого давления. См. «Установка и замена баллона для гелия» на стр. 7-2.

ВНИМАНИЕ! Используйте только гелий для медицинского оборудования.

Баллон для гелия необходимо заменять, когда давление в нем падает ниже предварительно установленного уровня. В этом случае при эксплуатации отображается сообщение **LOW HELIUM** или объем гелия, показанный на манометре, находится в красной зоне. В данной ситуации прерывать терапию IABP не требуется. Однако баллон для гелия следует заменить как можно раньше во избежание потенциального сбоя автозаполнения, что может привести к задержке контрпульсации.

Для замены баллона:

1. Закройте клапан баллона с гелием по часовой стрелке до упора.
2. Медленно отпустите ручку фиксатора баллона с гелием.
3. Снимите баллон.
4. Убедитесь, что шайба хомута на месте и в хорошем состоянии.
5. Установите новый баллон с гелием.
6. Затяните ручку фиксатора баллона с гелием.
7. Медленно откройте клапан баллона с гелием (поверните против часовой стрелки).
8. Используя механический манометр гелия, проверьте, находится ли давление в допустимых пределах.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. «Баллоны для гелия» на стр. 10-3, для получения дополнительной информации о технических требованиях к баллону с гелием.

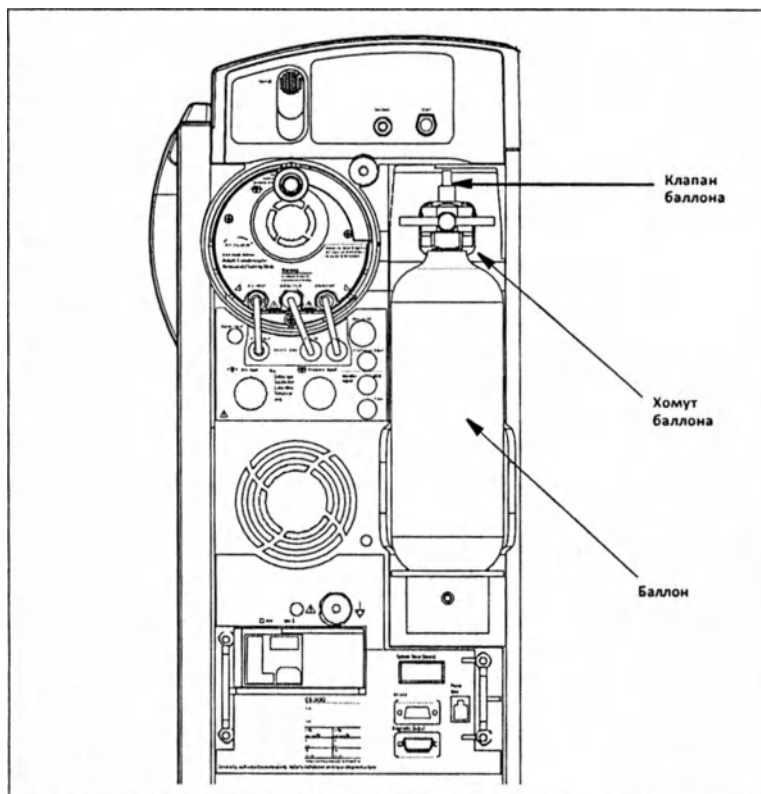


Рис. 7-3 Баллон с гелием

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизация баллонов для гелия должна осуществляться в соответствии с местным законодательством и требованиями к утилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. «Установка и замена баллона для гелия» на стр. 7-2, для получения дополнительных инструкций.

74 Сведения о повторном заполнении баллона для гелия

Для эксплуатации системы с гелием в качестве восполняемого газа требуется использование одного из трех определенного размера баллонов для медицинского газа, которые доступны только в компании Datascope (См. «Аксессуары» на стр. 10-1). Эти баллоны оснащены стандартным клапаном и могут быть повторно заполнены поставщиками, которые обычно заполняют баллоны размера D. Баллоны, заполненные компанией, которая занимается поставками медицинского газа, могут быть использованы, если они удовлетворяют требованиям DOT, CGA и USP. Могут действовать также дополнительные региональные требования в зависимости от места использования. Компания Datascope рекомендует использовать с системой только медицинский гелий класса USP.

Если обычный поставщик медицинского оборудования не может повторно заправить баллоны медицинским гелием, проконсультируйтесь в приведенных ниже источниках. Любые предоставленные номера телефонов или факсов могут измениться. Текущие номера телефонов см. в местных справочниках. Представитель отдела обслуживания клиентов в ближайшем региональном офисе продаж может также предоставить имя регионального дистрибьютора, поставляющего этот баллонный газ.

Puritan Bennett Gas — США

Телефон: (800) 234-5456

Используйте следующие добавочные номера для связи с региональными
офисами продаж:

Атланта	46
Балтимор	47
Бостон	48
Канзас-Сити	20
Майами	50
Онтарио, штат Калифорния	74
Сан-Франциско	70
Сент-Луис	30
Чикаго	21

BOC Gases — внутри страны и международный

Телефон: (800) 262-4273 или (908) 464-8100

Факс: (888) 262-3298

Веб-сайт: www.boc.com

Praxair, Inc. — внутри страны и международный

Телефон: (800) 772-9247 или (716) 879-4077

Факс: (716) 879-2015

75 Предохранительный диск и модуль удаления конденсата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При снятии предохранительного диска/модуля удаления конденсата используйте хирургические перчатки во избежание контакта с остаточным конденсатом или другими биологическими жидкостями. Утилизация использованного предохранительного диска должна осуществляться в соответствии с действующими в медицинских учреждениях методиками по утилизации медицинских отходов.

ВНИМАНИЕ! При установке или снятии предохранительного диска требуется частичный поворот для фиксации или ослабления крепления. При фиксации убедитесь, что риска на верхней части блока предохранительного диска полностью повернута в положение «12 часов» по циферблату.

Предохранительный диск и модуль удаления конденсата объединены в один блок.

Снятие блока:

1. Отсоедините пневматические соединения блока:
 - Люэровское гнездо, отмеченное IAB Fill Port.
 - Линия дренажа конденсата, расположенная на задней панели и отмеченная Drain Port.
2. Отсоедините электрический разъем блока Disconnect, отмеченный DC Input.
3. Поверните предохранительный диск приблизительно на 30° против часовой стрелки.

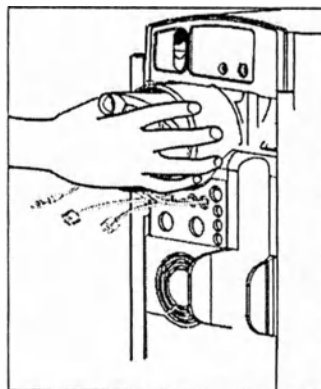


Рис. 7-4 Поверните предохранительный диск

4. Вытяните наружу.

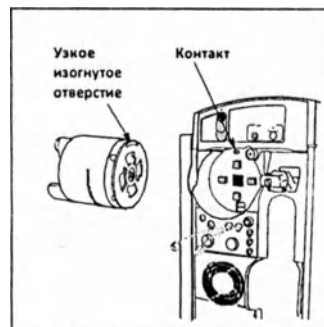


Рис. 7-5 Выравнивание предохранительного диска

Разборка и сборка модуля удаления конденсата

1. Снимите модуль удаления конденсата с диска, удалив два (2) винта и отклеив наклейку.
2. Присоедините модуль удаления конденсата к новому предохранительному диску. Снимите пластмассовый колпачок с пневматического порта нового предохранительного диска. Убедитесь, что метка предохранительного диска совпадает с выступами на модуле удаления конденсата (См. Рис. 7-6). Снимите пластмассовый колпачок с пневматического порта нового предохранительного диска.
3. Поставьте на место и затяните винты, наклейте наклейку.
4. Укажите дату/время установки и дату/время планируемой замены на наклейке.

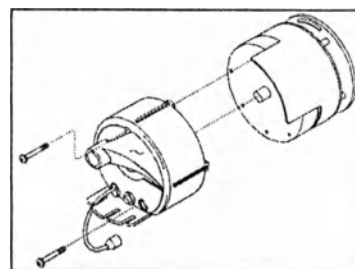


Рис. 7-6 Блок предохранительного диска и модуля удаления конденсата

Установка блока

1. Чтобы установить блок, выполните указанную выше процедуру («Разборка и сборка модуля удаления конденсата») в обратном порядке, совместив узкое изогнутое отверстие с контактом (См. Рис. 7-5).

7.6 Обслуживание, выполняемое пользователем между процедурами контрпульсации

7.6.1 Очистка

7.6.1.1 Очистка системы

Очищайте аппарат с помощью влажной губки и мягкого мыльного раствора или чистящего средства с содержанием аммиака. НЕЛЬЗЯ использовать органические растворители или абразивные чистящие средства. Детали, соприкасающиеся с пациентом, например отведения ЭКГ и датчики кровяного давления, должны быть чистыми и дезинфицированными. В процессе очистки и стерилизации должны соблюдаться стандартные правила эксплуатации в медицинских учреждениях. Поставляемые отведения ЭКГ можно стерилизовать с помощью метода газовой стерилизации этиленоксидом. При необходимости обратитесь к производителю датчика давления за рекомендациями по процедурам стерилизации.

7.6.1.2 Очистка области отображения

Во избежание царапин чистите экран дисплея очень осторожно. Частицы пыли и грязи можно сдуть или удалить с помощью мягкой ткани. Отпечатки пальцев и пятна можно удалить с помощью жидкого чистящего средства, нанесенного на мягкую ткань. НЕЛЬЗЯ использовать спирт или растворы, содержащие хлорированный углеводород. НЕЛЬЗЯ наносить чистящее средство непосредственно на экран.

7.6.1.3 Утилизация принадлежностей баллона

Утилизируйте принадлежности IABP в соответствии с постановлениями правительства и/или правилами лечебного учреждения. С вопросами по поводу утилизации конкретных принадлежностей или насосных систем обращайтесь в компанию Maquet.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

7.6.2 Низкий объем гелия

Периодически проверяйте датчик низкого объема гелия и индикатор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта проверка должна выполняться, когда система не используется. Возможно, систему придется заполнить несколько раз прежде, чем появится информационное сообщение «LOW HELIUM».

1. Отключите подачу газа.
2. Слегка ослабьте хомут баллона. При этом произойдет сброс остаточного давления

в системе.

3. Появится сообщение LowHelium.

7.7 Аккумуляторы

Аппарат IABP включает набор аккумуляторов, который содержит две герметичные свинцово-кислотные аккумуляторные батареи. Аккумуляторы не требуют техобслуживания. Нет необходимости добавлять воду или электролит. Аккумуляторы герметично запечатаны для предотвращения утечек из контактов или корпуса.

Заменяйте аккумуляторы по мере необходимости. Аккумуляторы следует заменять после 100 циклов полной разрядки не реже, чем каждые три (3) года, или если время работы меньше минимального времени работы (см. раздел технических требований).

Утилизация аккумуляторов должна осуществляться в соответствии с местным законодательством и согласно этикеткам на наборе аккумуляторов.

Для достижения оптимальных показателей работы аккумуляторов и ожидаемого срока службы аккумуляторов необходимо соблюдать следующие указания:

- Выполнять техническое обслуживание аккумуляторов следует при полной зарядке, когда аппарат IABP не используется. Необходимо, чтобы аппарат IABP был подключен к розетке переменного тока, когда система не используется. Проверьте, заряжается ли аккумулятор, посмотрев на индикатор заряда на модуле помпы. Если аппарат необходимо хранить в течение продолжительного периода времени (2 месяца или более) и сеть переменного тока недоступна для питания внутренних аккумуляторов или аппарат хранится при температуре, превышающей максимально допустимую, отключите аккумуляторы от консоли помпы. Из-за саморазряда отключенные аккумуляторы необходимо полностью перезаряжать каждые четыре месяца.
- Аккумулятор содержит предохранительную вентиляцию, которая обеспечивает выход газов в случае превышения их номинального объема. Если эта вентиляция приведена в действие, не используйте устройство и обратитесь к квалифицированному представителю службы поддержки.
- Не допускайте короткого замыкания набора аккумуляторов или контактов аккумулятора. Обеспечьте постоянное наличие на месте крышки батарейного отсека, чтобы исключить попадание предметов или жидкостей на аккумуляторы.
- Перегрев является очень вредным фактором, влияющим на срок службы аккумулятора. Нельзя эксплуатировать систему в условиях с рабочей температурой, превышающей максимально допустимую.
- НЕЛЬЗЯ пытаться осуществлять ремонт аккумуляторов. При наличии трещин в корпусе или в случае поломки контактов замените аккумулятор.
- НЕЛЬЗЯ разбирать аккумулятор. Аккумулятор содержит электролит, который может повредить кожу или одежду. В случае попадания электролита на кожу или глаза немедленно промойте их водой в течение 15 минут и покажитесь врачу.
- Аккумуляторы следует заменять парами (то есть с одинаковой партией/датой).
- При отображении сообщения **Low Battery** по завершении любой системной операции аккумулятор необходимо перезарядить в течение нескольких часов во избежание повреждения аккумулятора.

7.8

Профилактическое обслуживание

Предоставляются два графика профилактического обслуживания.

В графике А указаны действия, которые следует выполнять либо клиническому пользователю, либо медико-биологическому техническому специалисту (ВМЕТ). Эти действия не требуют использования инструментов и могут быть выполнены в клинических условиях.

В графике Б указаны действия, которые следует выполнять только медико-биологическому техническому специалисту или другому квалифицированному специалисту по обслуживанию. Требуется использование инструментов, а в некоторых случаях необходимо снятие крышек аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует осуществлять профилактический ремонт, если контрольный датчик подключен к пациенту.

ВНИМАНИЕ!

Для этого продукта необходимо проведение запланированного профилактического технического обслуживания с целью сохранения указанных рабочих характеристик. Обратите внимание, что техническое обслуживание включает в себя периодическую очистку для обеспечения надлежащего потока охлаждающего воздуха в электронной части системы.

График А

Выполняется клиническим пользователем или медико-биологическим техническим специалистом.

НЕОБХОДИМОЕ ДЕЙСТВИЕ	ИНТЕРВАЛ			
	ДО И ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	ЕЖЕМЕСЯЧНО	КАЖДЫЕ 6 МЕСЯЦЕВ	КАЖДЫЕ 1000 ЧАСОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ 2 ГОДА.*
1 Очистка системы при необходимости. Проверка кабелей, трубок автозаполнения, люэровских гнезд предохранительного диска и кабеля питания.**	●			
2 Выполнение проверки на утечку предохранительного диска (См. «Проверка предохранительного диска на утечку» на стр. 2-20).	●			
3 Проверка работы автозаполнения и подачи гелия.		●		
* В зависимости от того, что наступит раньше.				
** Детали, соприкасающиеся с пациентом, например отведение ЭКГ и датчики кровяного давления, должны быть чистыми и дезинфицированными. В процессе очистки и стерилизации должны соблюдаться стандартные правила эксплуатации в медицинских учреждениях.				

НЕОБХОДИМОЕ ДЕЙСТВИЕ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)	ИНТЕРВАЛ		
	ДО И ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗО- ВАНИЯ	ЕЖЕМЕ- СЯЧНО	КАЖДЫЕ 6 МЕСЯЦЕВ
4 Проверка на неисправ- ность отведений, проверка работы датчиков и сооб- щений о низком объеме гелия.		●	
5 Перед каждым использо- ванием убеждайтесь, что СИД зарядки аккумуля- тора (См. «Передняя панель» на стр. 1-38) горит; или, если аккумуля- торы используются, что значок аккумулятора (№47. на 1-32) показывает полный заряд аккумуля- тора.	●		
6 Замена предохранитель- ного диска (См. «Предохранительный диск и модуль удаления конденсата» на стр. 7-5).			●
♦ В зависимости от того, что наступит раньше. ♦♦ Детали, соприкасающиеся с пациентом, например отведения ЭКГ и датчики кровяного давле- ния, должны быть чистыми и дезинфицированными. В процессе очистки и стерилизации должны соблюдаться стандартные правила эксплуатации в медицинских учреждениях.			

ПРИМЕЧАНИЕ: Наборы отведений ЭКГ рекомендуется заменять после 10 или более стерилизаций или очисток.

График Б

Должен выполняться медико-биологическим техническим специалистом.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ (СМ. РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ)		ИНТЕРВАЛ		
		КАЖДЫЕ 6 МЕСЯЦЕВ	КАЖДЫЕ 2500 ЧАСОВ	КАЖДЫЕ 5000 ЧАСОВ
1	Выполнение визуального осмотра объектов из списка проверки.	●		
2	Калибровка системы и выполнение функциональной проверки.	●		
3	Проверка аккумулятора на наличие номинального напряжения и проверка времени работы аккумуляторов. Замена аккумуляторов, когда истекает их время действия или через три (3) года.*	●		
4	Замена глушителя, пневматического фильтра и диафрагм, расположенных в блоке помпы. Подтверждение работы источника питания и вентиляторов корпуса компрессора.		●	
5	Очистка отсека помпы. Осмотр шлангов и амортизаторов помпы.		●	
6	Замена вакуумных и напорных головок в помпе.			●
7	Замена пневматического фильтра, расположенного в линии очистки.		●	
8	Втягивание вакуума внутри передней крышки и источника питания. Продувание датчика потока воздуха источника питания.	●		
9	Проверка целостности контура датчика внутриаортального баллона с помощью диагностической функции.		●	●
10	Очистка интерфейса датчика внутриаортального баллона.		●	●

* Гарантия на три года не подразумевается.

79

Гарантия

Компания Datascope гарантирует, что ее продукты не будут обладать дефектами качества изготовления и материалов в течение одного года от даты поставки, за исключением следующего: (1) гарантия на отсутствие дефектов качества изготовления и материалов для одноразовых продуктов составляет до одного года от даты покупки или даты первого использования, в зависимости от того, что наступает раньше; (2) пневматические головки компрессора, диафрагмы, глушители, пневматические фильтры и трубки изнашиваются в ходе нормального использования и не подпадают под действие гарантии. (3) если помпа модернизирована для работы в системе CS300 после системы CS100 или CS100i, то гарантия ограничивается сроком в девяносто (90) дней от даты модернизации, если исходный срок гарантии не выходит за рамки этого периода; тогда в этом случае применяется исходный срок гарантии.

Для герметичной свинцово-кислотной аккумуляторной батареи, которая изначально поставляется с аппаратом IABP, гарантия на отсутствие дефектов материалов и качества изготовления действует в течение одного года от даты поставки.

На предохранительные диски, которые изначально поставляются с аппаратом IABP, распространяется гарантия сроком в один год от даты установки, 1000 часов эксплуатации или по истечении срока действия, в зависимости от того, что наступит раньше.

За рекомендуемое профилактическое обслуживание несет ответственность пользователь; используемые при этом комплектующие и результаты труда не подпадают под эту гарантию.

Компания Datascope не несет ответственность за любые случайные, специальные или опосредованные убытки, ущерб или затраты, прямо или косвенно вызванные использованием продуктов; обязательства по этой гарантии и средства правовой защиты покупателя по данной гарантии ограничены обслуживанием или заменой по усмотрению компании Datascope на заводе или у уполномоченного дистрибьютора компании Datascope любого продукта, который при обычном использовании и обслуживании, по мнению компании, обладает дефектом материалов или качества изготовления.

Ни агенты, ни сотрудники или представители компании Datascope не обладают правом возлагать на компанию Datascope обязательства по заявлению, заверению или предоставлению гарантии в отношении продуктов компании, и любые заявления, заверения или гарантии агента, сотрудника или представителя компании не могут быть востребованы покупателем для исполнения в обязательном порядке.

Эта гарантия в явной форме заменяет все остальные явные или подразумеваемые гарантии, включая любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности, а также другие обязательства со стороны продавца.

Повреждение любых продуктов или деталей, возникшее в результате неправильного использования, небрежности, недостаточного профилактического обслуживания, неосторожности или подсоединения аксессуаров, а также любые изменения оборудования, выполненные клиентами, приводят к аннулированию этой гарантии. Компания Datascope не предоставляет какой-либо гарантии в отношении продаваемых аксессуаров, на которые распространяется гарантия соответствующих производителей.

Условием предоставления данной гарантии является возврат оборудования или аксессуаров, которые считаются дефектными, с предварительно оплаченной стоимостью перевозки груза в компанию Datascope (г. Мава, штат Нью-Джерси), если компания Datascope утвердила эту операцию. Компания Datascope не несет ответственности за ущерб или повреждения, полученные в ходе перевозки.

7.10 Ответственность компании Datascope

Компания Datascope несет ответственность за безопасность, надежность и производительность оборудования при выполнении всех следующих условий:

- А. Монтаж, развертывание, регулировка, модификации или ремонт выполняются специалистами, авторизованными компанией Datascope.
- Б. Установка электрооборудования в соответствующем помещении производилась согласно требованиям IEC (VDE 0107).
- В. Оборудование используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

7.11 Расширенная гарантия

Компания Datascope гарантирует, что у компонентов системы внутриаортальной баллонной контрпульсации (IABP) будут отсутствовать дефекты материалов и качества изготовления в течение срока (количество лет), указанного в товарной накладной компании Datascope. По этой расширенной гарантии компания Datascope бесплатно произведет ремонт всех дефектных компонентов, которые не являются расходными материалами. Расходными материалами, помимо прочего, являются аккумуляторы, все внешние кабели, экраны, отведения, соединительные кабели, предохранительные диски и/или запасные баллоны.

ПРИМЕЧАНИЕ: Расширенная гарантия не относится к модернизациям.

Эта страница намеренно оставлена пустой.



81

Подключение модема

Аппарат IABP содержит внутренний модем. Модем используется для подключения к телефонным линиям, которые могут связать аппарат IABP с удаленным компьютером, если установлено программное обеспечение удаленной клинической поддержки PC•IABP.

Подключение к внутреннему модему аппарата IABP осуществляется путем подсоединения стандартной аналоговой телефонной линии к гнезду RJ11, телефонной розетке, на задней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ: Телефонную линию следует подключить к аналоговому телефону напрямую, а не через коммутаторную систему учреждения или больницы.

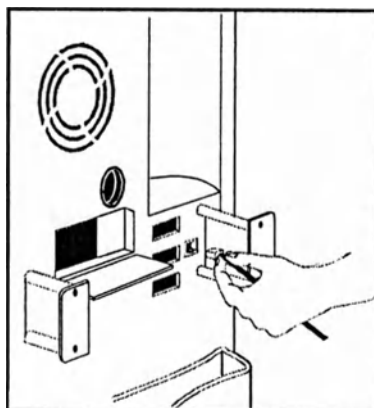


Рис. 8-1 Подключение модема

1. Подключите стандартный аналоговый телефон к гнезду телефонной линии.
2. Убедитесь, что телефонная линия подключена к телефонной розетке.

82 Подключение РС•IABP

РС•IABP — это прикладная программа для персонального компьютера (РС), которая помогает врачам дистанционно наблюдать за внутриаортальной баллонной контрпульсацией (IABP), поддерживающей пациента. РС•IABP не влияет на настройки оператора в аппарате IABP. Программа не имеет функциональных возможностей по изменению параметров пациента. Программа РС•IABP отображает информацию о пациентах и системе, передающуюся с аппарата IABP, на удаленном экране персонального компьютера.

- 1. Подсоедините модем, как показано на рисунке. См. «Подключение модема» на стр. 8-1.
- 2. Вся остальная работа выполняется через персональный компьютер. Более полную информацию см. в инструкциях по эксплуатации РС•IABP.

83 Передача данных

Аппарат IABP может передавать данные по запросу главного компьютера через порт RS-232. Далее представлен обзор информации, доступной через порт передачи данных в стандартном рабочем режиме. Для получения дополнительной информации см. технические требования к передаче данных с аппарата IABP.

- Настройки управления помпой и наблюдения за сигналами тревоги
- Сигналы и метки ЭКГ, артериального давления и давления в баллоне
- Физиологические показатели
- Сигналы тревоги, предупреждения и сообщения о состоянии
- Истории сигналов тревоги, сбоев, режимов триггера и динамики изменений

8.3.1 Выходной разъем для передачи данных (RS-232)

Разъем:	9-контактный, типа D, гнездовой	
	Передача (TXD)	3-контактный
	Получение (RXD)	2-контактный
	Заземление сигнала	5-контактный

8.4 Интерфейс внешнего монитора

Аппарат IABP может использовать сигналы ЭКГ и артериального давления, предоставленные внешним монитором. Аппарат IABP может также передавать электрический сигнал от модуля датчика баллона на вход физиологического датчика давления на прикроватном мониторе пациента. Его выход низкого уровня имитирует выход типичного датчика артериального давления, позволяя выполнять прямое подключение к входам пациента на прикроватном мониторе. Сигнал характеризуется стандартной чувствительностью с возбуждением 5 мкВ/В/мм рт. ст., полностью изолирован и устойчив к дефибрилляции, что обеспечивает безопасное использование с любым монитором. Разъемы для сигналов внешнего монитора расположены на задней панели IABP, как описано в главе 1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выходные сигналы внешнего монитора должны соответствовать определенным требованиям. См. «Интерфейс внешнего монитора» на стр. 8-3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внешние прикроватные мониторы, используемые вместе с контрпульсатором в операционной, должны быть снабжены средствами подавления помех от электрохирургического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения правильной работы контрпульсатора следует использовать только одобренные компанией Datascope кабели, аксессуары и внутриаортальные баллоны (Intra-Aortic Balloon — IAB).

8.4.1 Требования к внешнему монитору ЭКГ

Полоса пропускания*	от 0,5 Гц (максимум) до 100 Гц (минимум)
(-3 дБ соответствует 10 Гц):	(установите на мониторе полосу пропускания подходящего для диагностики качества)

ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за низкочастотного фильтра системы 100 Гц для оптимального срабатывания по импульсу желудочкового кардиостимулятора предпочтительнее использовать прямые отведения пациента.

Задержка распространения* (задержка комплекса QRS):	25 мс (максимум)
Коэффициент масштабирования* (соответствует 10 Гц):	1 В/мВ ± 10 %
Усиление кардиостимулятора	подходит для срабатывания по импульсу желудочкового кардиостимулятора, если функция доступна на мониторе.

*Необходимо для надлежащего срабатывания аппарата IABP.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для надлежащего обнаружения кардиостимулятора, возможно, потребуется, чтобы внешний монитор вставлял заново события кардиостимулятора в сигнал ЭКГ.

842 Требования к внешнему монитору артериального давления

Полоса пропускания*:	От постоянного тока до 15 Гц (минимум) (-3 дБ соответствует постоянному току)
Задержка распространения*:	Не более 25 мс (задержка, измеренная в точке с высотой 50 % от максимума при использовании синусоидальной волны с частотой 1 Гц применяемой к входу внешнего монитора)
Коэффициент масштабирования*:	1 В/100 мм рт. ст. $\pm$ 2 %

Компания Datascope поставляет интерфейсные кабели, которые можно проложить любым удобным способом, что обеспечивает совместимость с любым монитором, который соответствует данным минимальным требованиям. Инструкции по прокладке интерфейсных кабелей для ЭКГ и артериального давления прилагаются (См. Рис. 8-2).

**Необходимо для надлежащего срабатывания аппарата IABP и точности измерения давления.*

843 Входной сигнал ЭКГ от монитора с кабелем внешнего сигнала (стандартной принадлежностью), (номер по каталогу 0012-00-0323)*

* Компания Datascope не рекомендует использовать вместе с аппаратом IABP кабель с номером по каталогу 0012-00-0467 (адаптер внешнего интерфейса ЭКГ).

1. Кабель поставляется со стереоскопическим телефонным разъемом, который подсоединяется к входному гнезду монитора ЭКГ на задней панели аппарата IABP.
2. Другой конец кабеля должен иметь разъем, соответствующий разъему на внешнем мониторе.
3. К разъему внешнего монитора должны подключаться следующие проводники:

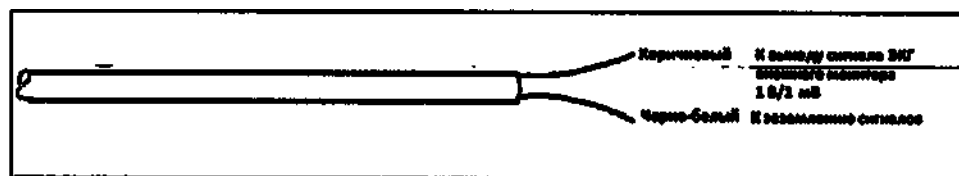


Рис. 8-2 Кабель внешнего сигнала ЭКГ

844

Входной сигнал давления от монитора с кабелем внешнего сигнала (стандартной принадлежностью), (номер по каталогу 0012-00-0323)*

1.

Кабель поставляется со стереоскопическим телефонным разъемом, который подсоединяется к входному гнезду монитора давления на задней панели аппарата IABP.
2.

Другой конец кабеля должен иметь разъем, соответствующий разъему на внешнем мониторе.
3.

К разъему внешнего монитора должны подключаться следующие проводники:

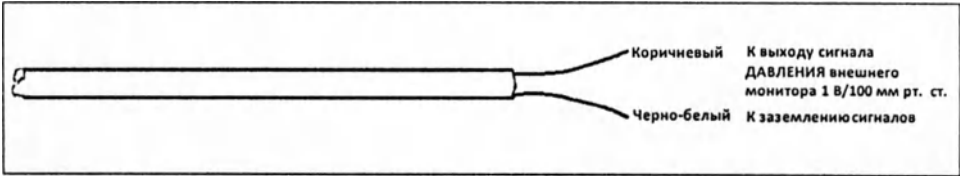


Рис. 8-3 Кабель внешнего интерфейса давления

845

Выход сигнала давления низкого уровня к монитору с кабелем интерфейса низкого уровня (стандартной принадлежностью), (номер по каталогу 0012-00-1589-01)

1.

Кабель поставляется с 9-контактным круглым разъемом для подключения к разъему прикроватного монитора и выходу датчика баллона CS300, расположенному на задней панели.
2.

Другой конец кабеля должен подключаться к разъему датчика кровяного давления низкого уровня на внешнем мониторе.

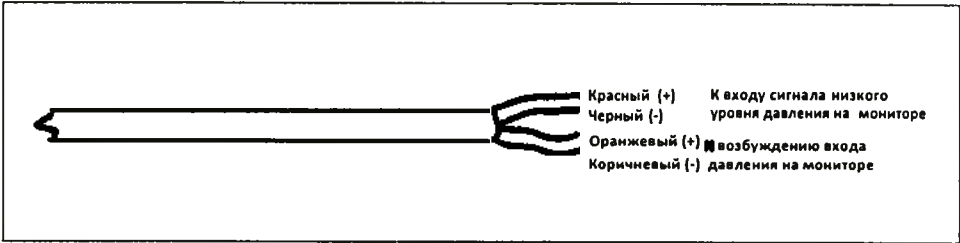


Рис. 8-4 Кабель интерфейса выхода давления низкого уровня

Для получения помощи по настройке интерфейса подключения аппарата IABP к внешним мониторам обращайтесь в отдел технической поддержки компании Datascope.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

9.1

Конфигурация системы

1. Чтобы войти в режим конфигурации системы, нажмите и удерживайте нажатой клавишу меню **USER PREFERENCES** во время перевода выключателя «On/Off» аппарата IABP в положение «On».

ПРИМЕЧАНИЕ: Клавишу необходимо удерживать нажатой до тех пор, пока не появится экран конфигурации системы.

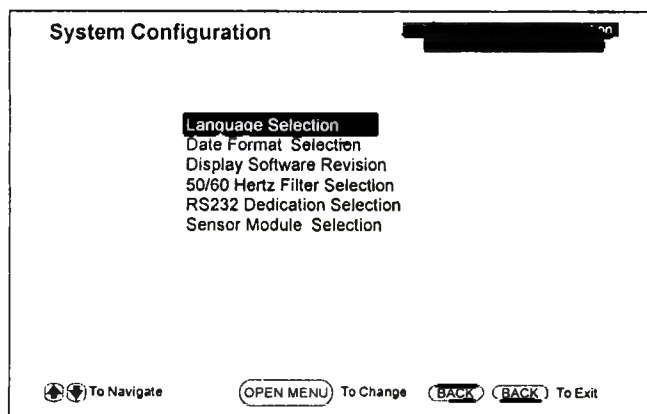


Рис. 9-1 Экран конфигурации системы

9.1.1 Выбор языка

1. Чтобы войти в раздел меню для выбора языка, с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** навигационного круга выделите подменю **LANGUAGE SELECTION**.
2. Нажмите клавишу **Open Menu**, чтобы открыть выделенный элемент меню **LANGUAGE SELECTION**.
3. С помощью клавиш **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** навигационного круга выделите нужный язык (например: **English**).

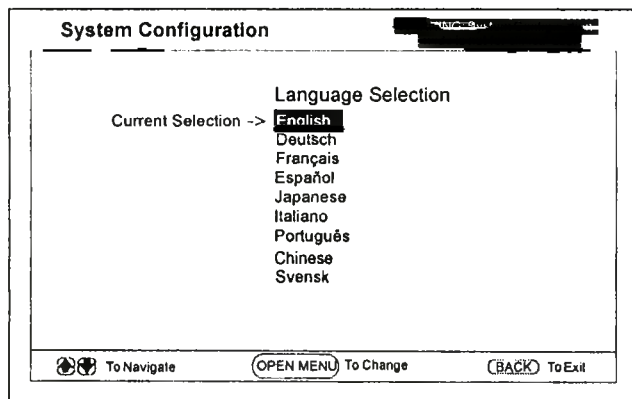


Рис. 9-2 Экран выбора языка

4. Чтобы сохранить выделенный выбранный вариант, нажмите клавишу **Open Menu**.
5. Чтобы выйти из подменю, нажмите клавишу **BACK**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перечисленные названия языков всегда отображаются на родном языке, в то время как остальной текст — на выбранном в меню языке.

9.12

Выбор формата даты

Для даты можно установить формат DD/MM/YY или MM/DD/YY.

1. Чтобы войти в раздел меню для выбора формата даты, с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** навигационного круга выделите подменю **Date Format Selection** и затем нажмите клавишу **Open Menu**
2. С помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** выберите нужный формат.
3. Чтобы сохранить выделенный выбранный формат, нажмите клавишу **Open Menu**.
4. После выбора нужного формата нажмите клавишу **BACK** для перехода вверх по меню.

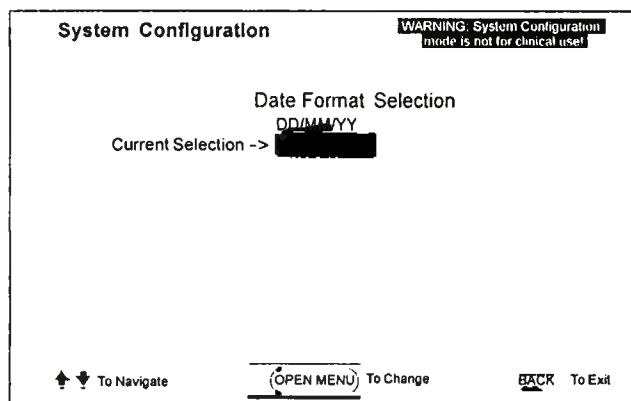


Рис. 9-3 Экран выбора формата даты

9.13 Выбор модема

Система CS300 оснащена внутренним модемом, для использования которого требуется конфигурация.

1. Чтобы войти в раздел меню для выбора модема, с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** навигационного круга выделите подменю **LANGUAGE SELECTION**.
2. Нажмите клавишу **Open Menu**, чтобы открыть экран выбора модема.
3. С помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** выделите нужный модем.
4. Чтобы сохранить выбранный модем (например, Великобритания), нажмите клавишу **Open Menu**.

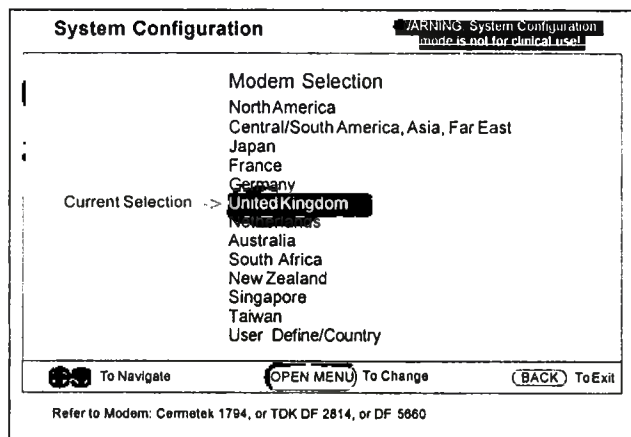


Рис. 9-4 Экран выбора модема

5. Нажмите клавишу **BACK** для выхода и перехода вверх в следующее меню.

Выбор страны пользователем

Выбранный здесь параметр позволяет выполнить настройку атрибутов модема, связанных со страной. Чтобы сделать выбор, откройте меню **Modem Selection**, затем с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** навигационного круга выделите подменю **User Define/Country**. Выберите подменю, нажав клавишу **Open Menu**.

После открытия подменю **User Define/Country** появляется следующий экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь к обслуживающему персоналу Datascope за помощью в настройке выбранного пользователем модема.

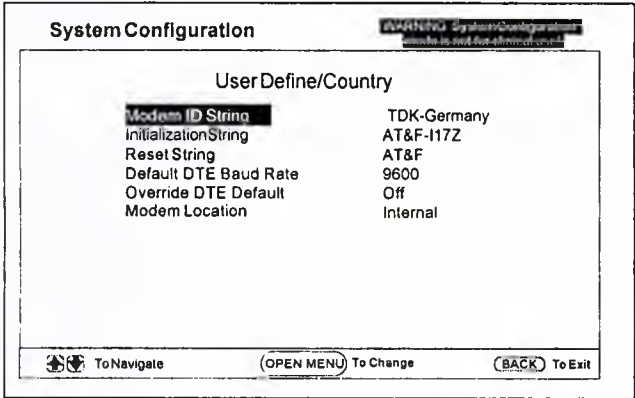


Рис. 9-5 Экран выбора пользователем модема и страны

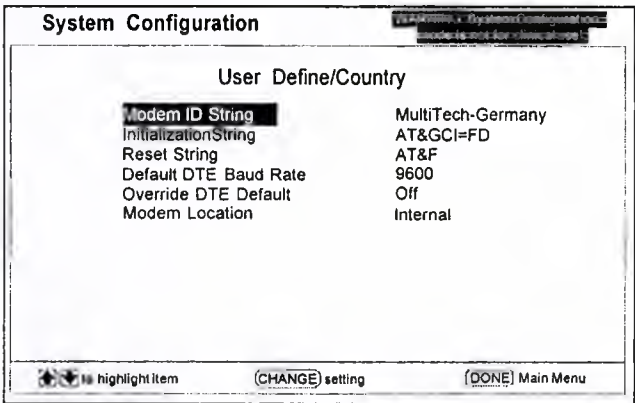


Рис. 9-6 Экран выбора пользователем модема и страны (MultiTech 5600)

- 1. Чтобы настроить или изменить строку идентификатора модема, строку инициализации или строку сброса, с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** навигационного круга выделите выбранный элемент и нажмите клавишу **Open Menu** для открытия подменю.
Символы ввода с клавиатуры отображаются внизу экрана меню вместе со строкой в квадратных скобках [], которую нужно изменить.

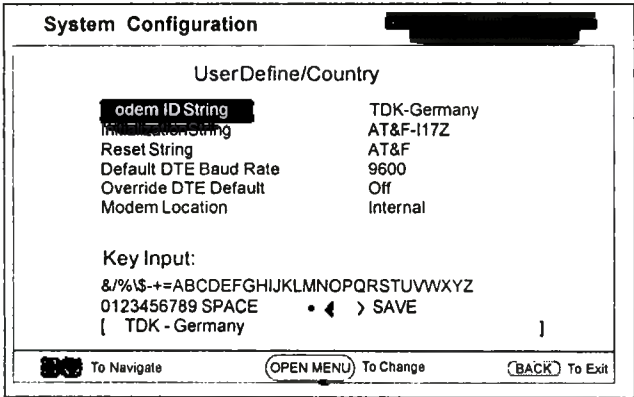


Рис. 9-7 Выбор пользователем модема и страны посредством ввода с клавиатуры

- 2. Выделенный курсор помещается на первый символ внутри квадратных скобок. Чтобы изменить этот символ, с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** выделите нужный символ в разделе ввода с клавиатуры и нажмите клавишу **Open Menu**.
Курсор теперь устанавливается над следующим символом в квадратных скобках. Чтобы пропустить символ или вернуться обратно к символу, выделите **<-** или **->** в поле **Key Input** и нажмите клавишу **Open Menu**. Каждый раз, когда это происходит, курсор перемещается на один символ влево или вправо.
- 3. Для функционирования выбранного модема необходимо правильно указать строку инициализации. Строка для TDK следующая: **AT&F-I (код страны) Z**, где код страны заменяется соответствующим номером из следующей таблицы. Строка для MultiTech 5600 следующая: **AT+GCI = (код страны)**.
Например в Австрии строка для модема MultiTech будет следующей: **AT&GCI = FD**, а для Бразилии — **AT&GCI = 16**.

СТРАНА	КОД СТРАНЫ
Турция	3
Финляндия	9
Чешская Республика	18
Швейцария	14
Швеция	7

ТАБЛИЦА 9-1 MultiTech 5600

СТРАНА	КОД СТРАНЫ	СТРАНА	КОД СТРАНЫ
Австрия	FD	Исландия	FD
Аргентина	07	Венгрия	FD
Бельгия	FD	Италия	FD
Бразилия	16	Корея	B5
Гонконг	99	Турция	FD
Греция	FD	Словацкая Республика	FD
Дания	FD	Филиппины	B5
Израиль	B5	Швейцария	FD
Индонезия	99	Швеция	FD
Ирландия	FD	Испания	FD
Канада	99	Лихтенштейн	FD
Кипр	FD	Мексика	B5
Китай	FD	Малайзия	6C
Финляндия	FD	Португалия	FD
Чешская Республика	FD	Норвегия	FD
Чили	FD	Люксембург	FD
Эстония	FD	Польша	99

4. Список выбираемых модемов позволяет настроить TDK DF5660 для использования дополнительно во многих странах. См. следующую таблицу, чтобы выбрать настройку, соответствующую нужной стране.

СТРАНА	ВЫБОР
Алжир	Франция
Берег Слоновой Кости	Франция
Все другие страны	Северная Америка
Гана	Великобритания
Европейские страны (которые не были ранее перечислены)	Германия
Замбия	Великобритания
Йемен	Великобритания
Камерун	Франция
Конго	Франция
Нигер	Франция

СТРАНА	ВЫБОР
Нигерия	Великобритания
Пакистан	Великобритания
Сенегал	Франция
Того	Франция
Тунис	Франция
Центральная Африканская Республика	Франция

- 5. Нажмите клавишу **BACK** после ввода всей информации об инициализации.
- 6. Убедитесь, что для строки сброса «Reset String» установлено значение **AT&F**.
- 7. Чтобы изменить заданную по умолчанию скорость передачи окончательным оборудованием, с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** навигационного круга выделите подменю **Default DTE Baud Rate** и затем нажмите клавишу **Open Menu**. В открытом меню отображаются доступные варианты скоростей передачи.
- 8. Чтобы выбрать новую скорость, воспользуйтесь клавишами-стрелками **ВЛЕВО** и **ВПРАВО** навигационного круга, а затем нажмите клавишу **Open Menu** для возврата к выбранной скорости.

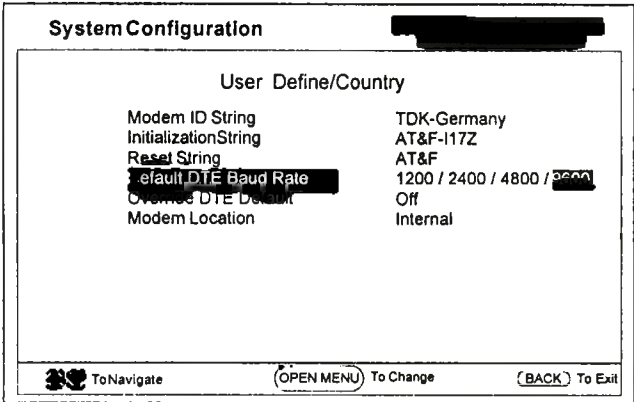


Рис. 9-8 Заданная по умолчанию скорость ООД

- 9. Чтобы изменить установленную по умолчанию скорость передачи данных окончательного оборудования, выделите эту строку и нажмите клавишу **Open Menu**. В этой строке появятся варианты **On** и **Off**. Выберите **Off** и нажмите клавишу **Open Menu**.
- 10. Чтобы изменить место модема, выделите эту строку и нажмите клавишу **Open Menu**. В подменю отображаются варианты **Internal** и **External**. Выберите **Internal** и нажмите клавишу **Open Menu**.
- 11. Нажмите клавишу **BACK** для выхода.
- 12. На экране **Modem Selection** нажмите клавишу **BACK**.
- 13. На экране **System Configuration** дважды нажмите клавишу **BACK**. Теперь система должна вернуться к нормальной работе с уже принятыми настройками и готовая к эксплуатации.

9.14 Отображение версии программного обеспечения

1. Чтобы войти в подменю **Display Software Revision**, с помощью клавиш-стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** навигационного круга выделите параметр **Display Software Revision**.
2. Нажмите клавишу **Open Menu**, чтобы открыть окно с информацией **Display Software Revision**.
3. Нажмите клавишу **BACK**, чтобы закрыть это меню и перейти вверх по структуре меню.

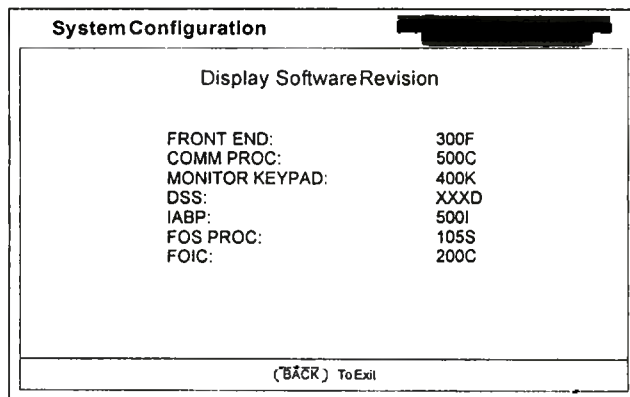


Рис. 9-9 Экран с версией программного обеспечения

9.15 Выбор фильтра 50/60 Гц

Для снижения шумов ЭКГ можно выбрать блокирующий фильтр частотой 50 или 60 Гц. Выбранный фильтр должен соответствовать локальной частоте сети переменного тока.

1. Чтобы войти в подменю **50/60 Hertz Filter Selection**, с помощью стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** навигационного круга выделите подменю **50/60 Hertz Filter Selection**, а затем нажмите клавишу **Open Menu**.
2. Нажмите клавиши-стрелки **ВВЕРХ** и **ВНИЗ**, чтобы выбрать нужный формат, а затем нажмите клавишу **Open Menu** для его сохранения.
3. Выбрав нужный формат, нажмите клавишу **BACK** для перехода вверх по меню.

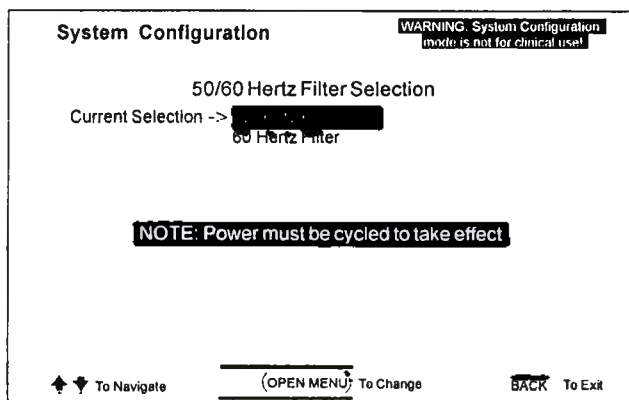


Рис. 9-10 Экран выбора фильтра 50/60 Гц

9.16 Выбор предназначения разъема RS232

Позволяет выбрать программу PC-IABP или сигналы регистратора ошибок, доступные на разъеме RS232. Следует всегда выбирать программное обеспечение PC-IABP. Регистратор ошибок предназначен только для инженерно-технических работ.

- 1. Чтобы войти в подменю **RS232 Dedication Selection**, с помощью клавиш-стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ навигационного круга выделите подменю **RS232 Dedication Selection** и затем нажмите клавишу **Open Menu**.
- 2. Нажмите клавиши-стрелки ВВЕРХ и ВНИЗ, чтобы выбрать нужный параметр, а затем нажмите клавишу **Open Menu** для его сохранения.

Выбрав нужное меню, нажмите клавишу **BACK** для перехода вверх по меню.

9.17 Выбор модуля датчика

Это меню позволяет включать или отключать использование модуля датчика баллона **CS300**. Следует всегда выбирать значение **Enable CS300**.

- 1. Чтобы войти в подменю **Sensor Module Selection** воспользуйтесь клавишами-стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ навигационного круга, чтобы выделить подменю **Sensor Module Selection**, а затем нажмите клавишу **Open Menu**.
- 2. Нажмите клавиши-стрелки ВВЕРХ и ВНИЗ, чтобы выбрать нужный параметр, затем нажмите клавишу **Open Menu** для его сохранения.
- 3. Нажмите клавишу **BACK**, чтобы закрыть это меню и перейти вверх по структуре меню.

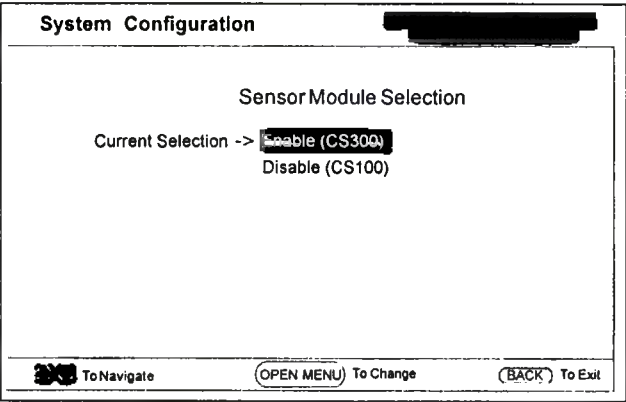


Рис. 9-11 Выбор модуля датчика

10.1

Введение

В данном разделе руководства перечислены аксессуары, используемые с контрпульсатором. Подробные инструкции об использовании аксессуаров с системой см. в соответствующих разделах настоящего руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения правильной работы контрпульсатора следует использовать только одобренные компанией Datascope кабели, аксессуары и внутриаортальные баллоны (Intra-Aortic Balloon — IAB).

102

Стандартные аксессуары Datascope

КОМПЛЕКТЫ АКСЕССУАРОВ	0020-00-0482-XX ^(A)
КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЯЗЫКОВ	
Экранированный магистральный кабель ЭКГ (5 отведений)	0012-00-1155-XX (b)
Набор экранированных проводов отведений 50" (5 отведений) для магистрального кабеля 1155	0012-00-1156-XX (b)
Набор проводов отведений с экранированием ESIS 50" (5 отведений) для магистрального кабеля 1155	0012-00-1157-XX (b)
Предохранительный диск для взрослых	0997-00-0985-XX (c)
Модуль удаления конденсата	0997-00-0986-XX (c)
Комплект для заполнения вручную (2 шт.)	0020-00-0418-XX (c)
ОБЩИЕ АКСЕССУАРЫ	
Диаграммная бумага (упаковка из 4 рулонов)	0683-00-0422-04
Сигнальный кабель внешнего монитора (2 шт.)	0012-00-0323
Шприц объемом 60 куб. см	0103-00-0026
Шайба, баллон для гелия (10 шт.)	0348-00-0185
Кабель выхода низкого уровня КД внешнего монитора	0012-00-1589-01
Кабель, 4-проводн. RJ-11 (модемное подключение для ПК•контрпульсатора)	0012-00-0752-02
Тампоны для очистки фиброоптических компонентов (5 шт.)	0683-00-0519-02
Чистящее средство для фиброоптического коннектора	0683-00-0521-01
(A) Комплект аксессуаров — коды с постфиксом XX	
1 Английский (Северная Америка)	
2 Английский (международный)	
3 Немецкий	
4 Французский	
5 Испанский	
6 Японский	
7 Итальянский	
8 Португальский	
9 Шведский	
11 Датский	
15 Китайский	
(b) Коды для магистральных кабелей ЭКГ	
1 Маркировка АНА для английского языка (Северная Америка)	
2 Маркировка IEC для всех остальных стран/языков	
(c) Переведено/снабжено маркировкой на нескольких языках	

1021 Баллоны для гелия

Баллоны для гелия являются стандартным аксессуаром контрпульсатора, но поставляются отдельно от стандартного комплекта аксессуаров.

Доступно пять различных баллонов для гелия. При заказе 90- или 99-литровых многоразовых баллонов поставляются три (3) баллона. При заказе 140-литрового одноразового баллона поставляется один (1) баллон.

ОПИСАНИЕ	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
90-литровый многоразовый баллон для гелия (3 шт.)	0075-02-0001-03 или 0075-02-0002-03*
99-литровый многоразовый баллон для гелия (3 шт.)	0075-00-0024-03
140-литровый одноразовый баллон для гелия (1 шт.)	0202-00-0104
99-литровый пустой баллон для гелия (3 шт.)	0075-00-0034-03

* Продукт номером 0075-02-0001-XX сертифицирован Британским институтом стандартов (BSI) и французской организацией APPAVE. Продукт с номером 0075-02-0002-XX сертифицирован TUV.

10211 90-литровый многоразовый баллон для гелия

(Номер по каталогу: 0075-02-0001 (сертифицирован BSI и APPAVE))

(Номер по каталогу: 0075-02-0002 (сертифицирован TUV))

Емкость:	0,5 литра (30,5 дюйма ³) при давлении 2900 фунтов на кв. дюйм (примерно соответствует 90 л при давлении 1 бар (14,7 фунта на кв. дюйм)).
Масса (полная):	1,02 кг (2,25 фунта) (номинальное значение).
Срок службы (номинальное значение):	1,8 месяца (125 куб. см на одно заполнение в условиях стандартной температуры и давления, заполнение каждые 2 часа при круглосуточной непрерывной подаче).
Соответствие требованиям:	BSI, APPAVE, TUV, EEC в 84/526/EEC, BAM (клапан)
Контейнер	
Спецификации:	7,06 x 23,19 см (2,78 x 9,13 дюйма), общая высота 31,55 см (12,42 дюйма), алюминиевый баллон с клапанным вилочным соединением с фиксатором, применяемый в медицине, в соответствии со стандартом ISO 407: 1991 параграф (E). 7.2.7/CGAV-1-1994, соединение № 930.

10212

99-литровый многоразовый баллон для гелия

(Номер по каталогу: 0075-00-0024-01)

Емкость:	698 куб. см (42,6 дюйма ³) при давлении 2216 фунтов на кв. дюйм (примерно соответствует 99 л при давлении 1 бар (14,7 фунта на кв. дюйм))
Масса (полная):	1,13 кг (2,49 фунта) (номинальное значение)
Срок службы (номинальное значение):	2,0 месяца (125 куб. см на одно заполнение в условиях стандартной температуры и давления, заполнение каждые 2 часа при круглосуточной непрерывной подаче).
Соответствие требованиям/нормам:	U.S. DOT 3AL, Post Type Medical Valve U.S. CGA S-1.1-1994 U.S. CGA V-1-1994 U.S. CGA V-9-1991
Спецификации резервуара:	8,23 x 23,01 см (3,24 x 9,06 дюйма) Общая высота 31,39 см (12,36 дюйма), рабочее давление 153 бара (2216 фунтов на кв. дюйм), алюминиевый баллон с клапанным вилочным соединением с фиксатором, применяемый в медицине, в соответствии со стандартом ISO 407: 1991 параграф (E). 7.2.7/CGAV-1-1994, соединение № 930.

10213

140-литровый одноразовый баллон для гелия

(Номер по каталогу: 0202-00-0104)

Емкость:	0,95 литра (58 дюймов ³) при давлении 2200 фунтов на кв. дюйм (примерно соответствует 140 л при давлении 1 бар (14,7 фунта на кв. дюйм)).
Масса (полная):	1,82 кг (4 фунта) (номинальное значение).
Срок службы (номинальное значение):	2,9 месяца (125 куб. см на одно заполнение в условиях стандартной температуры и давления, заполнение каждые 2 часа при круглосуточной непрерывной подаче).
Соответствие требованиям/нормам:	U.S. DOT E8990, Post Type Medical Valve U.S. CGA S-1.1-1994.

Спецификации резервуара: 8,26 x 23,88 см (3,25 x 9,40 дюйма), общая высота 31,37 см (12,35 дюйма). Рабочее давление 152 бара (2200 фунтов на кв. дюйм), стальной баллон с клапанным вилочным соединением с фиксатором, применяемый в медицине, в соответствии со стандартом ISO 407: 1991 параграф (E). 7.2.7/CGAV-1-1994, соединение № 930.

10214 Пустой 99-литровый многоразовый баллон для гелия
(Номер по каталогу: 0075-00-0034)

Объем: 698 куб. см (42,6 куб. дюйма) (номинальное значение).

Рабочее давление: 153 бар (2216 фунтов на кв. дюйм) (номинальное значение).

Масса: 2,49 фунтов (наполненный).

Срок службы: 2,0 месяца при наполнении (125 куб. см на одно заполнение в условиях стандартной температуры и давления), заполнение каждые 2 часа при круглосуточной непрерывной подаче.

Соответствие требованиям/нормам: CGA V-9, стандарт для клапана баллона со сжатым газом.

CGA S-1.1, стандарт для предохранительного ограничителя давления.

CGA V-1, стандарт для входящих и исходящих соединений баллона со сжатым газом.

Спецификации резервуара: 8,23 x 23,01 см (3,24 x 9,06 дюйма)
Общая высота 31,5 см (12,4 дюйма)

Алюминиевый баллон с клапанным вилочным соединением с фиксатором, применяемый в медицине, в соответствии со стандартом ISO 407: 1991 параграф (E). 7.2.7 / CGAV-1-1994, соединение № 930.

1022 Стойка для физиологического раствора

Стойка для физиологического раствора входит в комплект поставки контрпульсатора. Это удобное место для размещения флакона с физиологическим раствором и трубок, когда они требуются.

- ВНИМАНИЕ!** Никогда не помещайте жидкости на данный аппарат. Убедитесь, что флакон с физиологическим раствором и трубки не располагаются непосредственно над контрпульсатором. При случайном попадании жидкости немедленно вытрите ее и проведите техническое обслуживание устройства во избежание опасностей.
- ВНИМАНИЕ!** Рекомендуется, чтобы пользователь избегал установки стойки для физиологического раствора в максимальное положение, когда консоль извлекается из медицинской тележки. В такой конфигурации насос может быть наклонен в ходе транспортировки. Если при наклоне насоса стойка установлена на слишком большую высоту, возникает риск контакта с оператором и нанесения травмы.
- ВНИМАНИЕ!** Стойка для физиологического раствора не предназначена для использования в качестве ручки или точки подъема. При транспортировке или перемещении системы используйте только ручку тележки, ручку высвобождения консоли и специально предназначенные точки подъема по мере необходимости.

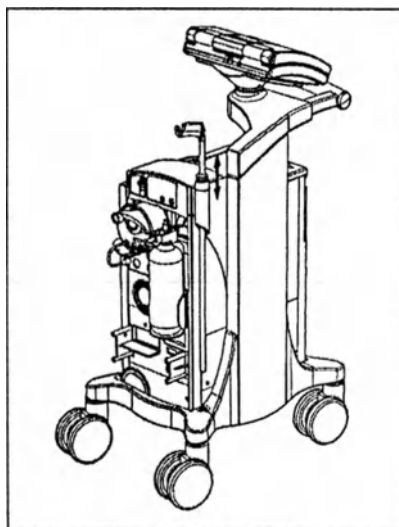


Рис. 10-1 Контрпульсатор со стойкой для физиологического раствора

1023

Кабели ЭКГ пациента

Предлагаются различные варианты проводов отведений в зависимости от среды, в которой используется контрпульсатор (см. ниже).

ПРИМЕЧАНИЕ: Наборы отведений ЭКГ рекомендуется заменять после 10 или более стерилизаций или очисток.

При замене отдельных проводов отведений набором проводов необходимо проявлять осторожность. Неправильное совмещение отдельных проводов с блоком проводов может привести к неправильному соединению с магистральным кабелем ЭКГ. В соответствии с методикой совмещения проводов отведений необходимо сначала вставить разблокированный блок проводов отведений в хомут магистрального кабеля. Затем следует надежно вставить отдельные провода отведений в хомут, отслеживая совпадение цветов. Наконец, необходимо заблокировать блок, чтобы зафиксировать все провода отведений.

10231

Универсальный набор проводов отведений для помещений, не относящихся к операционным

Для использования в помещениях, не относящихся к операционным, в общих целях рекомендуется использовать магистральные кабели пациента и провода отведений ЭКГ с высокой производительностью (с низким уровнем шума) и полным экранированием. Полностью экранированные кабели с низким трибоэлектрическим эффектом сводят к минимуму уровень наведения шумов в результате сдвоенных источников шумов и артефакта ЭКГ, вызванного движением, который может возникать в ходе транспортировки пациента или при его перемещении.

10232

Набор проводов отведений для операционных

В операционной рекомендуется использовать магистральные кабели пациента и провода отведений ЭКГ с высокой производительностью (с низким уровнем шума) и полным экранированием ESIS (Electro-Surgical Interference Suppression — подавление помех от электрохирургического оборудования). Набор проводов отведений с полным экранированием ESIS минимизирует влияние интерференции и риск ESU-ожогов пациента в местах наложения электродов.

Доступны следующие магистральные кабели и наборы проводов отведений с экранированием. (Обратите внимание, что указанный магистральный кабель подходит для любого набора проводов отведений.)

ОПИСАНИЕ	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
Полностью экранированный магистральный кабель ЭКГ пациента (5 отведений)	0012-00-1155-XX*
Набор полностью экранированных проводов отведений 50" (5 отведений) для использования в общих целях	0012-00-1156-XX*
Набор проводов отведений 50" (5 отведений) с полным экранированием ESIS для использования в операционных	0012-00-1157-XX*

* -01 Маркировка АНА
-02 Маркировка IEC

10.3

Доплеровское устройство (монитор артериального кровотока)

Предлагается устройство для определения сосудистого кровотока с использованием ультразвуковой методики. См. «Информация о доплеровском устройстве» на стр. 3-58. Расположение и номер по каталогу см. в руководстве по обслуживанию. Инструкции по использованию и дополнительные сведения см. в руководстве пользователя устройства (входит в комплект поставки).

10.4 **Дополнительные аксессуары**

ОПИСАНИЕ	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
Тренер системы	0998-00-0308
Предохранительная камера для взрослых (для баллона объемом 12 и 20 куб. см)	0683-00-0187
Блок детского адаптера	0998-00-0110-01
Монтажная подставка удаленного монитора (для установки на стойке)	0997-00-0417-01
Удлинительный кабель монитора	0012-00-1212
Защитная крышка (для стандартного аппарата на медицинской тележке)	0198-00-0023
Транспортировочная стыковочная станция — облегченная (для UTS)	0436-00-0110

10.4.1 **Защитная крышка**

ВНИМАНИЕ! Когда дополнительная защитная крышка установлена, не оставляйте контрпульсатор включенным и следите, чтобы на него не поступало питание (т. е. переключатель питания контрпульсатора не должен находиться в положении включения).

Для контрпульсатора предлагается дополнительная защитная крышка (номер по каталогу: 0198-00-0023). Эту крышку следует применять, когда система не используется.

Крышка устанавливается на систему таким образом, чтобы прозрачное окошко размещалось над индикатором уровня заряда аккумулятора. Для фиксации крышки используется ремешок Velcro.

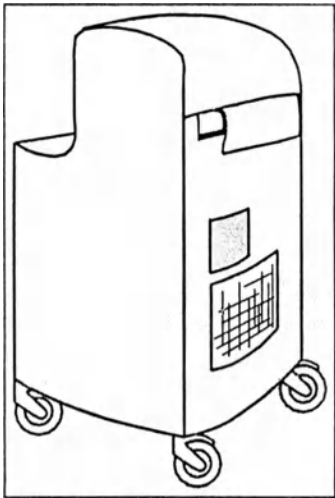


Рис. 10-2 Контрпульсатор с защитной **крышкой**

1042

Тренер системы

Дополнительный тренер системы (номер по каталогу: 0998-00-0308) представляет собой компактную модель, имитирующую пациента, которая генерирует кривые ЭКГ и артериального давления. Тренер подключается к входным разъемам сигналов ЭКГ и давления пациента на задней панели. Короткий кабель наушников, который крепится к тренеру, подключается к входному разъему тренера на задней панели.

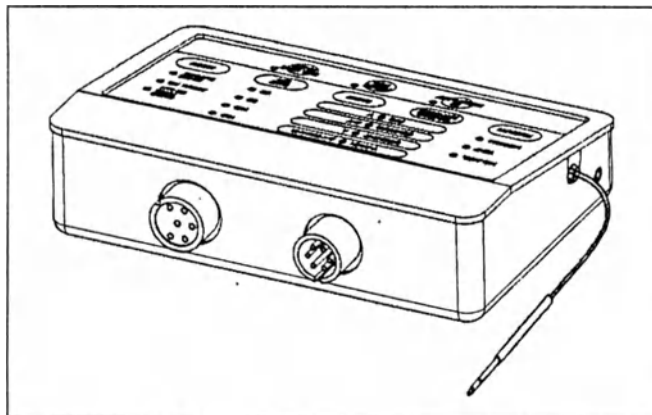


Рис. 10-3 Тренер системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Системный тренер НЕ ДОЛЖЕН быть подключен к контрпульсатору, если последний используется для лечения пациента.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

111

Запуск триггера

ЭКГ/Кардиостимулятор А: Пороговое значение триггера настраивается системой
(Режимы обнаружения R-зубца) динамически для улучшения чувствительности
и селективности обнаружения R-зубца.

Минимальное пороговое значение при обычном значении
усиления составляет 120 ± 20 мВ (по умолчанию).

В режиме ручного усиления эффективное минимальное
пороговое значение составляет 40 мВ при максимальном
усилении.

Обнуление кардиостимулятора: Триггер ЭКГ: 40 мс
(Режимы обнаружения R-зубца) Триггер кардиостимулятора А: 100 мс

Отклонение высоких Т-зубцов: Отклонение всех Т-зубцов, интервал Q-T которых
(Режимы обнаружения R-зубца) составляет ≤ 300 мс, а амплитуда $< 70\%$ от
амплитуды QRS.

Отклонение кардиостимулятора: Отклонение всех импульсов кардиостимулятора с
(Режимы обнаружения R-зубца) амплитудой от $\pm 2,0$ мВ до ± 700 мВ и продолжительностью
от 0,1 до 2,0 мс со следующими характеристиками:

- 1 без шлейфа;
- 2 время — 100 мс, постоянный шлейф < 1 мВ; или
- 3 время — 25 мс, постоянный шлейф < 1 мВ; или
- 4 время — 4 мс, постоянный шлейф < 2 мВ.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Пиковые амплитуды шлейфа кардиостимулятора не должны превышать 25 % от амплитуды пульса кардиостимулятора в соответствии со стандартом ААМІ ЕС13-2002 (параграф 4.1.4.2). (Эффективность кардиостимулятора и отклонения шлейфа может снижаться в режимах ручной работы и ручного усиления ЭКГ.)
Давление:	Режим автоопределения порога (по умолчанию). Автоматически настраивается примерно до 3/8 от высоты систолической волны, минимум 7 мм рт. ст. Ручной режим порога. Настраивается пользователем в диапазоне от 7 до 30 мм рт. ст. (± 3 мм рт. ст.).
Кардиостимулятор V/A-V:	Кардиостимулятор V: фиксированная частота до 185 уд./мин (без стимуляции по требованию). Кардиостимулятор A-V: фиксированная частота до 125 уд./мин (без стимуляции по требованию) с интервалом времени A-V от 80 до 224 мс.
Внутренний триггер:	По умолчанию используется значение 80 ± 1 уд./мин. Настраивается в диапазоне от 40 до 120 уд./мин.
Подавление помех от электрохирургического оборудования (ESIS):	Использование электрохирургического оборудования рядом с контрпульсатором не вызывает сбоев в работе и не требует вмешательства пользователя.

112 Канал ЭКГ

1121 Характеристики на входе

Отведения:	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V или внешний
Диапазон смещения постоянного тока линейного входа:	± 300 мВ (минимум)
Диапазон входного линейного сигнала:	$\pm 5,0$ мВ (минимум) (усиление ЭКГ = ОБЫЧНОЕ)
Входное сопротивление:	> 5 МОм (дифференциальное) при 10 Гц для отведений I, II, III
Защита от перегрузки дефибриллятора:	Выдерживает нагрузку до 360 Дж для затухающих синусоидальных (в соответствии со стандартом IEC 60601-2-27:1994) и трапецеидальных (в соответствии со стандартом ААМІ DF80:2003) кривых с сопротивлением нагрузки 100 Ом и сопротивлением электрода 50 Ом при применении с 20-секундными интервалами.
Время восстановления	Максимум 5 секунд для возврата графика на экран

ПРИМЕЧАНИЕ: Соответствует требованиям ААМ IEC13:2002 и IEC 60601-2-27:1994.

Обнаружение неисправного отведения:	Гарантированное обнаружение неисправного отведения при размыкании любого провода активного электрода. Гарантированное отсутствие неисправного отведения с сопротивлением электрода ≤ 51 кОм и разбалансом постоянного тока в диапазоне от -300 до +300 мВ.
Шум:	< 25 мкВ р-р, по отношению к входному сигналу с 51 кОм в параллельном соединении с 47 нФ на каждом контакте по всей полосе пропускания ЭКГ.
Коэффициент отклонения режима синфазного сигнала:	80 дБ (минимум) при 50/60 Гц с неравномерным сопротивлением до < 51 кОм в параллельном соединении с 47 нФ и разбалансом постоянного тока до ± 300 мВ.

1122

Характеристики дисплея

Автоматическое масштабирование амплитуды сигнала при обычном усилении:	Сигнал автоматически масштабируется для занятия большей части окна отображения ЭКГ амплитуды сигнала. Подавление и выравнивание временных помех от следующих источников: электрохирургическое оборудование, неисправность/замена отведения, амплитуд импульсов кардиостимулятора; превышение диапазона А/D, вызванное изменениями в потенциалах смещения электрода, большие эктопические систолы или разряды дефибриллятора. Масштаб не изменяется, когда пиковые амплитуды ЭКН меньше 120 мВ.
--	--

1123

Выходной сигнал кривой ЭКГ

(Разъем для наушников)

Частотная характеристика выходного разъема ЭКГ:	От 0,5 до 135 Гц, макс. -3 дБ (при отключенном обнаружении ESU).
Выходное полное сопротивление:	< 120 Ом
Усиление ЭКГ при внешнем выходном сигнале ЭКГ:	1 В на выходе на мВ на входе ± 5 %

113

Канал давления

1131

Требования к датчику (гидравлически сопряженный датчик)

Входная чувствительность:	5,0 мкВ/В/мм рт. ст. (номинальное значение)
Возбуждение датчика:	+5 В постоянного тока ± 5 % (возможность подачи до 130 мА)

1132

Сигналы артериального давления

Автоматическое масштабирование:	Сигнал автоматически масштабируется и отображается в окне отображения сигнала артериального давления. На ассоциированной шкале давления приведены цифровые значения в нижнем, среднем и самом высоком диапазоне с охватом вертикального участка масштабированного сигнала.
Линия отсчета:	0–300 мм рт. ст.
Точность линии отсчета:	4 мм рт. ст. ± 4 % в зависимости от того, какое значение больше

1133

Параметры пациента — артериальное давление в цифровом виде

(систолическое, диастолическое, среднее и повышенное диастолическое давление)

Разрешение:	1 мм рт. ст. (все коэффициенты масштабирования)
Точность (гидравлически сопряженный датчик или внешний вход КД):	2 мм рт. ст. или 2 % в зависимости от того, какое значение больше (за вычетом погрешностей датчика или внешнего монитора)
Точность (датчик баллона):	4 мм рт. ст. или 4 % в зависимости от того, какое значение больше
Диапазон:	От 0 до 250 мм рт. ст. (минимум)
Частота обновления:	2 с (номинальное значение)

1134

Сигнала выхода артериального давления (разъем для наушников)

Диапазон давления:	От 0 до +300 мм рт. ст.
Точность (гидравлически сопряженный датчик или внешний вход КД):	2 мм рт. ст. или 2 % в зависимости от того, какое значение больше (за вычетом погрешностей датчика или внешнего монитора)
Точность (датчик баллона):	4 мм рт. ст. или 4 % в зависимости от того, какое значение больше
Масштаб:	10,0 мВ/мм рт. ст. $\pm 2\%$ (гидравлически сопряженный датчик или внешний вход КД) (за вычетом погрешностей датчика или внешнего монитора) 10,0 мВ/мм рт. ст. $\pm 4\%$ (датчик баллона)
Частотная характеристика:	Постоянный ток при 15 Гц $\pm 15\%$ (от +0 до -3 дБ) для входов прямого давления баллона Постоянный ток при 22 Гц $\pm 15\%$ (от +0 до -3 дБ) для входов внешнего давления (монитор) Постоянный ток при 26 Гц $\pm 15\%$ (от +0 до -3 дБ) для датчика баллона
Выходное полное сопротивление:	< 5 Ом до 30 Гц
Шум:	5 мВ р-р макс. (полоса пропускания 0–1 кГц), что приравнено к 1/2 мм рт. ст. р-р (максимум) (полоса пропускания 0–1 кГц) (для гидравлически сопряженного датчика) 2,0 мВ (среднеквадр. макс.) (для датчика баллона)

1135

Ноль артериального давления (только гидравлически сопряженный датчик артериального давления)

Нулевая точность:	± 1 мм рт. ст. на выходе давления (от нулевой линии на дисплее)
Нулевой диапазон:	± 120 мм рт. ст. (мин.)
Время автоматического обнуления:	< 3 секунд

1136 Выход датчика баллона к прикроватному монитору

Диапазон давления:	От 0 до +300 мм рт. ст. (минимум)
Точность:	4 мм рт. ст. или 4 % в зависимости от того, какое значение больше
Масштаб:	5,0 мкВ/В/мм рт. ст. ± 4 %
Частотная характеристика:	Постоянный ток при 26 Гц ± 15 % (от +0 до -3 дБ)
Выходное полное сопротивление:	< 3000 Ом (постоянный ток до 5 кГц)
Шум:	0,20 мм рт. ст. (среднеквадр.) (0–26 Гц)
Напряжение, выдерживаемое диэлектриком:	Минимум 1500 В (среднеквадр.) при 60 Гц для одной минуты в отношении корпуса
Возбуждение на входе:	4–8 В постоянного тока
Ток утечки:	Соответствует стандарту IEC 60601-1.

114 Уровень звука сигнала тревоги

Уровень звука сигнала тревоги давления:	Диапазон регулировки звуковых сигналов тревоги от 60 до 75 дБА.
---	---

115 Измеритель частоты сердечных сокращений

Диапазон использования:	15–200 уд./мин.
Разрешение (отображение):	1 уд./мин.
Точность (отображение):	15–200 уд./мин, ± 3 уд. мин или 3 % в зависимости от того, какое значение больше.
Время ответа на резкое изменение:	7 секунд (включая максимум 2 секунды на обновление цифрового экрана) на указание новой частоты, в рамках 15 уд./мин, за резкое изменение 40 уд./мин частоты, проверяемой от 80 до 120 уд./мин. Проверено на соответствие стандарту ANSI/AAMI EC13-2002.

116 **Дисплей**

Тип:	Цветной жидкокристаллический дисплей (ЖК-дисплей) TFT
Разрешение:	640 по горизонтали x 480 по вертикали
Область просмотра: (Стандарт)	21,12 x 15,84 см (8,3 x 6,2 дюйма) 26,4 см (10,4 дюйма) по диагонали
Угол просмотра: (Стандарт)	Сверху 45°, снизу 55°, справа 70°, слева 70°

117 **Принтер**

Механизм печати:	Термографический
Ширина диаграммной бумаги:	50 мм
Скорость подачи диаграммной бумаги:	25 мм/с или 50 мм/с (оба значения ± 5 %)
Разрешение печати:	По вертикали: 8 точек/мм (200 точек/дюйм) По горизонтали: 31,5 точки/мм (800 точек/дюйм) (при 25 мм/с)

118 **Пневматическая система**

Время автозаполнения без датчика Калибровка баллона:	10 с (стандарт)
Время автозаполнения с датчиком Калибровка баллона:	16 с (стандарт)

119 **Электропитание**

1191 **Требования к электропитанию**

Сеть переменного тока:	100–240 В перем. тока ± 10 %, 50/60 Гц ± 3 Гц
Потребляемая мощность (сеть переменного тока)	196 ВА (номинальное значение) (90 уд./мин, низкий уровень заряда аккумулятора) 420 ВА (максимальное значение) (120 уд./мин,

1192

Внутренний аккумулятор

Тип:	24 В пост. тока (номинальное значение), 17,2 Ач Герметичная свинцово-кислотная аккумуляторная батарея, не требует обслуживания
Стандартное время работы: (полностью заряженный аккумулятор)	Прибл. 3 часа (180 минут) при использовании нового аккумулятора 90 уд./мин, 22 ± 5 °С 2,25 часа (135 минут) минимум (120 уд./мин, 22 ± 5 °С)
ПРИМЕЧАНИЕ:	Время работы аккумулятора может уменьшиться по таким причинам, как длительный срок службы, температура хранения и степень разрядки.
Время зарядки:	18 часов минимум (для полностью разряженного аккумулятора до полной зарядки, 22 ± 5 °С), 8 часов до достижения зарядки на уровне хотя бы 90 процентов (как правило).

11.10

Физические характеристики

11.10.1

Масса*

	кг	фунты
Стандартная (медицинская) консоль (без монитора):	35,7	78,8
Набор внутренних аккумуляторов (номер по каталогу: 0146-00-0047-XX)	15,4	34,0
Монитор	4,3	9,5
Предохранительный диск и модуль удаления конденсации	1,6	3,5
Баллон для гелия (99 литров, полный)	1,1	2,5
Общая масса — консоль с монитором, аккумулятором, предохранительным диском/модулем удаления конденсации и баллоном для гелия	58,2	128,3
Тележка	23,8	52,4
Модуль хранения (включает доплеровское устройство и держатель доплеровского устройства)	2,1	4,6
Консоль UTS (без монитора, с несъемной колесной базой):	40,7	89,8
Набор внутренних аккумуляторов (номер по каталогу: 0146-00-0051)	13,6	30,0
Монитор	4,3	9,5
Предохранительный диск и модуль удаления конденсации	1,6	3,5
Баллон для гелия (99 литров, полный)	1,1	2,5
Общая масса — консоль UTS со всем перечисленным выше	61,4	135,3

Дополнительные аксессуары:		
Транспортировочная стыковочная станция — облегченная (для UTS)	7,4	16,3
<i>* Все массы указаны с погрешностью ± 5 %</i>		

11.10.2 Размеры механических компонентов*

Консоль и экран

Экран закрыт:	26,9 (В) x 20,5 (Г) x 10,8 (Ш) дюйма
	68,3 (В) x 52,1 (Г) x 27,4 (Ш) см
Экран открыт на 90°:	34,3 дюйма (В)
	87,1 см (В)

Консоль с креплением на тележке

Экран закрыт:	43,1 (В) x 22,3 (Г) x 16,8 (Ш) дюйма
	109 (В) x 56,6 (Г) x 42,7 (Ш) см
Экран открыт на 90°:	51,0 дюйма (В)
	129,5 см (В)

Универсальная модель транспортировочной системы (UTS)

Экран закрыт:	30,0 (В) x 22,5 (Г) x 13,2 (Ш) дюйма
	76,2 (В) x 57,2 (Г) x 33,5 (Ш) см
Экран открыт на 90°:	37,4 дюйма (В)
	95,0 см (В)

** Все размеры указаны с погрешностью ± 5 %. Размеры указаны для системы с установленным предохранительным диском/модулем удаления конденсации.*

1111 Окружающая среда

11111 Рабочие условия

Рабочая температура:	От 10 до 40 °C
Рабочая влажность:	От 5 до 95 % без конденсации

ПРИМЕЧАНИЕ: Приведенный диапазон влажности соответствует не всем указанным температурам. Эффективность работы была проверена при отдельных комбинациях температуры и влажности в соответствии с положениями стандарта ECRI — PB-296892, раздел AIII.1.7c, класс 2.

Рабочая высота:	От -1250 до 12 000 футов
	От 1060 до 644 гПа (номинальн.)

11112 Условия хранения (контрпульсатор выключен и не подключен к источнику питания переменного тока)

Температура хранения:	От -20 до 70 °C
Влажность хранения:	От 5 до 95 % без конденсации
Высота хранения:	От -1250 до 12 000 футов над уровнем моря От 1060 до 644 гПа (номинальн.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Приведенный диапазон влажности соответствует не всем указанным температурам. Эффективность работы была проверена при отдельных комбинациях температуры и влажности в соответствии с положениями стандарта ECRI — PB-296892, раздел AIII.1.7с, класс 2.

11113 Транспортировка

Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках (International Safe Transit Association — ISTA), процедура проверки перед транспортировкой, процедура 1B, июнь 2001 г.

11114 Вибрация/удар

Синусоидальная вибрация	EN 1789:1999 «Medical vehicles and their equipment — Road ambulances» (Медицинские транспортные средства и их оборудование — дорожные службы быстрого реагирования). В правилах FDA «Reviewer Guidance for Pre-Market Notification Submissions» (Правила эксперта по подаче предпродажной регистрации) части 4 (ii) приведена проверка на синусоидальную вибрацию в соответствии со стандартом IEC 68-2-6, диапазон частот 10–500 Гц, с амплитудой ускорения 1 g, 10 циклов по каждой оси. Нерабочее состояние.
-------------------------	--

** Министерство торговли США, Национальная техническая служба информации, PB-296 892 «Development of Environmental Test Methods for Non-Implantable Devices» (Разработка методов испытания на воздействие внешних факторов) от института изучения экстренной помощи (ECRI), стандарт подготовлен для управления по контролю за продуктами и лекарствами, апрель 1979г.*

Случайная вибрация	EN 1789:1999 «Medical vehicles and their equipment — Road ambulances» (Медицинские транспортные средства и их оборудование — дорожные службы быстрого реагирования). MIL-STD-810F «Military Standard. Environmental Test Methods and Engineering Guidelines» (Военный стандарт. Методы проведения испытаний на воздействие внешних факторов и проектно-технические указания), метод 514.5: авиация. Категория 14. Вертолет. Установленный материал. Наземный транспорт. Категория 20. Наземный транспорт. RTCA/DO-160D «Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment» (Условия окружающей среды и процедуры проверки для бортового оборудования). Раздел 8. Вибрация. Категория U. Вертолет с неизвестной частотой. В правилах FDA «Reviewer Guidance for Pre-Market Notification Submissions» (Правила эксперта по подаче предпродажной регистрации) части 4 (iii) приведена проверка на случайную вибрацию в соответствии со стандартом IEC 68-2-34, диапазон частот 20–500 Гц, ASD 0,02 g 2/Гц, продолжительность 9 минут. Аппарат находится не в рабочем состоянии.
Проверка на ударостойкость	EN 1789:1999 «Medical vehicles and their equipment — Road ambulances» (Медицинские транспортные средства и их оборудование — дорожные службы быстрого реагирования).
Проверка на нагрузку в тяжелых условиях	IEC 601-1 (1988), подпункт 21.6 редакцией 1 (1991) и редакцией 2 (1995).
Ударостойкость — рабочее состояние	RTCA/DO-160D «Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment» (Условия окружающей среды и процедуры проверки для бортового оборудования). Раздел 7. Ударные эксплуатационные нагрузки и безопасность при столкновении. Категория B. MIL-STD-810F «Military Standard. Environmental Test Methods and Engineering Guidelines» (Военный стандарт. Методы проведения испытаний на воздействие внешних факторов и проектно-технические указания), метод 516.5.

** Министерство торговли США, Национальная техническая служба информации, PB-296 892 «Development of Environmental Test Methods for Non-Implantable Devices» (Разработка методов испытания на воздействие внешних факторов) от института изучения экстренной помощи (ECRI), стандарт подготовлен для управления по контролю за продуктами и лекарствами, апрель 1979 г.*

Ударостойкость — нерабочее состояние	В правилах FDA «Reviewer Guidance for Pre-Market Notification Submission» (Правила эксперта по подаче предпродажной регистрации), ноябрь 1993 г., раздел n, пункт 4I, приведены рекомендации относительно ударостойкости в нерабочем состоянии по стандарту IEC 68-2-27 при 100 g, длительность 6 мс, полусинусоидальный импульс, 3 раза в каждой ориентации.
Проверка на разрушение:	EN 1789:1999 «Medical vehicles and their equipment — Road ambulances» (Медицинские транспортные средства и их оборудование — дорожные службы быстрого реагирования). RTCA/DO-160D «Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment» (Условия окружающей среды и процедуры проверки для бортового оборудования). MIL-STD-810F «Military Standard. Environmental Test Methods and Engineering Guidelines» (Военный стандарт. Методы проведения испытаний на воздействие внешних факторов и проектно-технические указания), метод 516.5. Процедура V. Опасность разрушения.
Определение порога при подъеме:	ECRI* (AIII.3.1)
Проверка на удар при столкновении с барьером:	ECRI* (AIII.3.2.2)
Проверка путем сбрасывания: воздействие стальной буровой дроби Испытание:	ECRI* (AIII.3.3)
Проверка на опрокидывание:	IEC 60601-1, 1988 (а также редакция 1:1991, редакция 2: 1995 и исправление, июнь 1995) раздел 4, пункт 24.

** Министерство торговли США, Национальная техническая служба информации, PB-296 892 «Development of Environmental Test Methods for Non-Implantable Devices» (Разработка методов испытания на воздействие внешних факторов) от института изучения экстренной помощи (ECRI), стандарт подготовлен для управления по контролю за продуктами и лекарствами, апрель 1979 г.*

112

Электромагнитная совместимость

Устройство CS300 соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2:2001.

- ПРИМЕЧАНИЕ:

Для использования контрпульсатора необходимо соблюдать особые меры предосторожности касательно ЭМС; контрпульсатор следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с данными по ЭМС, приведенными ниже.
- ПРИМЕЧАНИЕ:

Портативное и мобильное оборудование для РЧ-коммуникаций может оказывать влияние на работу контрпульсатора. См. таблицы 1, 2, 3 и 4 ниже.

ТАБЛИЦА 11-1

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ DATASCOPE CORP. —
ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ИЗЛУЧЕНИЙ

Контрпульсатор может использоваться в электромагнитной среде в соответствии со следующими данными. Клиент или пользователь устройства контрпульсатора должен убедиться, что он используется в такой среде.

ПРОВЕРКА НА ИЗЛУЧЕНИЕ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — РУКОВОДСТВО
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Контрпульсатор использует радиочастотную энергию только для своей работы. Радиочастотное излучение данного устройства является очень низким и не может быть причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Контрпульсатор может использоваться во всех местах, кроме жилых домов и зданий, которые подключены непосредственно к общественной электросети низкого напряжения, предназначенной для питания бытовых приборов.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

ТАБЛИЦА 11-2

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ DATASCOPE CORP. —
ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ

Устройство CS300 может использоваться в электромагнитной среде в соответствии со следующими данными. Клиент или пользователь устройства CS300 должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
ПРОВЕРКА ЗАЩИЩЕННОСТИ	УРОВЕНЬ ПРОВЕРКИ IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — РУКОВОДСТВО
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	± 8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять по крайней мере 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входящих/исходящих линий	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входящих/исходящих линий	Качество электропитания от сети, должно соответствовать обычным значениям для коммерческих или медицинских учреждений.
Бросок напряжения в сети IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (общий режим)	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (общий режим)	Качество электропитания от сети, должно соответствовать обычным значениям для коммерческих или медицинских учреждений.
Кратковременное понижение напряжения, короткие прерывания и нестабильность напряжения в электрической сети входящих линий IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (95 % понижение в U_T) для 0,5 цикла	< 5 % U_T (95 % понижение в U_T) для 0,5 цикла	Качество электропитания от сети, должно соответствовать обычным значениям для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю контрпульсатора требуется непрерывная работа во время прерываний в линии электропитания, рекомендуется подключить контрпульсатор к блоку бесперебойного питания или аккумулятору.
	< 40 % U_T (60 % понижение в U_T) для 5 циклов	< 40 % U_T (60 % понижение в U_T) для 5 циклов	
	< 70 % U_T (30 % понижение в U_T) для 25 циклов	< 70 % U_T (30 % понижение в U_T) для 25 циклов	
Частота сети (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	< 5 % U_T (95 % понижение в U_T) за 5 с	< 5 % U_T (95 % понижение в U_T) за 5 с	Частота электромагнитных полей сети должна соответствовать характеристикам обычного коммерческого или медицинского учреждения.
	3 А/м	3 А/м	
ПРИМЕЧАНИЕ:	U_T — это напряжение сети питания переменного тока до применения уровня проверки.		

ТАБЛИЦА 11-3

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ DATASCOPE CORP. —
ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ

Устройство CS300 может использоваться в электромагнитной среде в соответствии со следующими данными. Клиент или пользователь устройства CS300 должен убедиться, что оно используется в такой среде.

ПРОВЕРКА ЗАЩИЩЕННОСТИ	УРОВЕНЬ ПРОВЕРКИ IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — РУКОВОДСТВО
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичного действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазонов ISM ^a	3 В среднеквадратичного действующего напряжения	Портативное и мобильное оборудование для РЧ-коммуникаций должно использоваться на расстоянии, соответствующем рекомендованному пространственному разному, вычисленному на основании уравнения частоты радиопередатчика, от любой части контрпulsатора, включая кабели.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В среднеквадратичного действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазонов ISM ^a	10 В среднеквадратичного действующего напряжения	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 0,6 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	20 В/м	где P — это максимальный показатель выходной мощности радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). ⁶
			Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая электромагнитными исследованиями, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.
			Могут возникнуть помехи, если рядом находится оборудование, отмеченное следующим символом:
			

ТАБЛИЦА 11-3 (Продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ:	При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Эти правила могут подходить не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение стен, предметов и людей.
а. Диапазоны ISM (промышленный, научный и медицинский диапазоны) от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц. б. Уровни соответствия в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности возникновения помех от мобильного/портативного оборудования для РЧ-коммуникаций в случае его случайного попадания в зону размещения пациента. По этой причине при расчете рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков в этих диапазонах частот используется дополнительный коэффициент 10/3. в. Напряженность электрических полей фиксированных радиопередатчиков — например, базовой радиостанции (сотовой/беспроводной сети) для телефонов и наземных мобильных радиотелефонов, любительских радиостанций, устройств радиовещания в диапазонах АМ, FМ и телевидения — не может быть вычислена теоретически точно. Для оценки электромагнитной среды, вызванной фиксированными радиопередатчиками, необходимо провести электромагнитные исследования. Если измеряемая сила поля в месте, в котором используется контрольный датчик, превышает уровень соответствия РЧ, необходимо проверить контрольный датчик в обычном режиме работы. При выявлении нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация контрольного датчика или перенос на другое место.	

ТАБЛИЦА 11-4

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ/МОБИЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ РЧ-КОММУНИКАЦИЙ И КОНТРОЛЬСКОМ				
Устройство CS300 может использоваться в электромагнитной среде, в которой нарушения излучаемых радиоволн находятся под контролем. Клиент или пользователь устройства CS300 может предотвратить электромагнитные помехи, регулируя минимальное расстояние между оборудованием для портативных/мобильных РЧ-коммуникаций (радиопередатчики) и устройством CS300 (как рекомендовано ниже) в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.				
НОМИНАЛЬНАЯ МАКСИМАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ РАДИОПЕРЕДАТЧИКА В ВАТТАХ (Вт)	ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС В СООТВЕТСТВИИ С ЧАСТОТОЙ РАДИОПЕРЕДАТЧИКА В МЕТРАХ (М)			
	от 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазонов ISM	от 150 кГц до 80 МГц в пределах диапазонов ISM	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$	$d = 0,6 \times \sqrt{P}$	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,38	0,19	0,38
1	1,2	1,2	0,6	1,2
10	3,8	3,8	1,9	3,8
100	12	12	6	12
Для радиопередатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения частоты радиопередатчика, где P — это значение максимальной выходной мощности радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя радиопередатчика.				
ПРИМЕЧАНИЕ:	При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ:	Диапазоны ISM (промышленный, научный и медицинский диапазоны) от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
ПРИМЕЧАНИЕ:	При расчете рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный коэффициент 10/3 для уменьшения вероятности возникновения помех от мобильного/портативного оборудования для РЧ-коммуникаций в случае его случайного попадания в зону размещения пациента.			
ПРИМЕЧАНИЕ:	Эти правила могут подходить не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение стен, предметов и людей.			

Устройство CS300 соответствует следующим рекомендациям RTCA/DO-160D.

Излучение:	RTCA/DO-160D, разд. 21, категория В	От 2 МГц до 6 ГГц
к помехам:	разд. 20, категория Т	> 90 % АМ при 1 кГц

11.12.1 Отклонение ESU

Работа в определенных условиях: Использование электрохирургического оборудования рядом с устройством CS300 не вызывает сбоев в работе и не требует вмешательства пользователя.

11.13 Соответствие стандартам

Устройство CS300 разрабатывалось в соответствии со следующими стандартами:

- IEC 60601-1: 1988/EN60601-1: 1990
- IEC 60601-1-2: 2001/EN60601-1-2: 2001
- IEC 60601-1-8:2003
- IEC 60601-2-27: 1994/EN60601-2-27:1994 ¹
- IEC 60601-2-34: 2000/EN 60601-2-34:2000 ^{2, 3}
- UL 60601-1:2003
- CSA C22.2 — No. 601.1 — M90
- CSA C22.2 — No. 601.1S1 — 94
- Директива для медицинских устройств ЕС 93/42/ЕЕС
- Соответствие WEEE: данная система соответствует директиве Европейского Союза 2002/96/ЕС относительно утилизации отходов.

¹ При тестировании с электродами ЭКГ с номерами по каталогу 0681-00-0098-XX и 0681-00-0100-XX.

² При тестировании с одноразовым датчиком давления Edwards Lifesciences Model PX 600F или другими датчиками, совместимыми со стандартом IEC 60601-2-34.

³ Технология и функция автоматической калибровки, связанные с фиброоптическим датчиком, вызывают необходимость отклонений от требований проверки разделов 51.102.1 (восприимчивость, воспроизводимость, нелинейность, отклонение и гистерезис) и 51.102.2 (точность систолического и диастолического давления) стандарта IEC 60601-2-34:2000. Проверочные требования этих двух разделов были подтверждены равнозначными методиками проверки, разработанными компанией Datascope Corp.

1114

Обозначения безопасности

11.14.1

Обозначения безопасности в соответствии со стандартом IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс 1 и внутренний источник электрической энергии. Если подключение внешнего защитного заземления затруднено, оборудование работает от своего внутреннего источника электрической энергии.
Степень защиты от поражения электрическим током:	ЭКГ, баллон, датчик давления и датчик баллона: защита от разряда дефибриллятора типа CF.
Линия электропитания:	Работа от сети переменного тока: 100–240 В переменного тока (номинальное значение) 4,2–2,1 А; 50/60 Гц Работа от внутреннего аккумулятора: 24 В постоянного тока внутреннего аккумулятора
Режим работы:	Непрерывный
Защита от угрозы взрыва:	Без защиты (стандартно)
Защита от проникновения жидкостей:	Без защиты (стандартно)
Степень электрического соединения между оборудованием и пациентом:	Оборудование разработано для прямого электрического и неэлектрического соединения с пациентом.
Степень мобильности:	Переносное устройство

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО "MAKE"

109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

тел.: +7 (495) 514-0055

факс: +7 (495) 514-0056

Info.ru@maquet.com

Для повторного заказа руководства по эксплуатации CS300 используйте номер по каталогу
0070-00-0654-18.



CE 0086

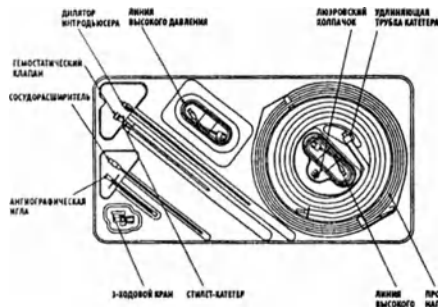
 ООО ЦПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678,

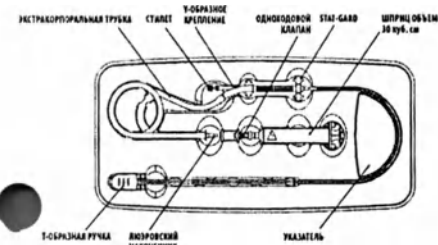
INSTRUCTIONS FOR USE		KASUTUSJUHEND	
LINEAR 7.5Fic. Intra-Aortic Balloon Catheter	1	LINEAR 7.5Fic. intraaortaalne ballonkateeter	49
MODE D'EMPLOI		HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	
LINEAR 7.5Fic. Ballon de contre-pulsion intra-aortique	5	LINEAR 7.5Fic. intraaortikus ballonkateéter	53
INSTRUCCIONES DE USO		LIETOSĀNAS PAMĀCISA	
LINEAR 7.5Fic. Balón-cátesis intra-aórtico	9	LINEAR 7.5Fic. aortas balonkateisers	57
ISTRUCȚIUNI DE USO		NAUDOTIMO INSTRUKCIJA	
LINEAR 7.5Fic. Cáterer do balão intra-aórtico	13	LINEAR 7.5Fic. Intraaortinis baloninis kateteris	61
GEBRAUCHSAUWEISUNG		NAVODILA ZA UPORABO	
LINEAR 7.5Fic. Intraaortaler Ballonkatheter	17	LINEAR 7.5Fic. Intraaortni balonski kateter	65
ISTRUZIONI PER L'USO		POKYNY PRE POUŽÍVÁNIE	
LINEAR 7.5Fic. Catheter da contrapulsazione aortica	21	LINEAR 7.5Fic. Intraaortálny balónkový katéter	69
GEBRUIKSAANWIJZING		KULIŠANIM TALIMATILARI	
LINEAR 7.5Fic. Intra-aortiale ballonkatheter	25	LINEAR 7.5Fic. Intra-Aortik Balon Kateteri	73
BRUKSANVISAING		KÄYTTÖOHJEET	
LINEAR 7.5Fic. Intra-Aorta Ballonkatheter	29	LINEAR 7.5Fic. Aortian sisäinen pallokateteri	77
BRUKSANVISING		BRUKSANVISING	
LINEAR 7.5Fic. Intra-aorta-balloonkatheter	33	LINEAR 7.5Fic. Ballonkateeter til aorta	81
INSTRUCȚIA DE UTILIZARE		使用說明書	
LINEAR 7.5Fic. cewnik balonowy do kontrapulsacji wewnętrznej	37	LINEAR 7.5Fic. 主动脉内球囊导管	85
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ		사용 설명서	
LINEAR 7.5Fic. evbs-aoortisk katetert; pinaloaid	41	LINEAR 7.5Fic. 대동맥내 풍선 카테터	89
NAVOD K POUŽITÍ		ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Intraaortální ballonový katetr LINEAR 7.5Fic.	45	LINEAR 7.5Fic. Катетер внутриаортального баллона	93

VAULT COPY

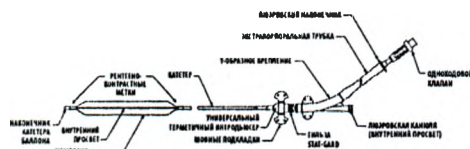
НАБОР ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ



LINEAR 7.5Fr. ЛОТОК ДЛЯ КАТЕТЕРОВ ВНУТРИАОРТАЛЬНОГО БАЛЛОНА



LINEAR 7.5Fr. КАТЕТЕР ВНУТРИАОРТАЛЬНОГО БАЛЛОНА



I. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Не поддающаяся лечению нестабильная стенокардия.
- Угроза инфаркта.
- Острый инфаркт миокарда.
- Не поддающаяся лечению желудочковая недостаточность.
- Осложнения острого инфаркта миокарда (например, острая недостаточность митрального клапана, дефект межжелудочковой перегородки или разрыв сосочковой мышцы).
- Кардиогенный шок.
- Поддержка диагностики, подкожной ревааскуляризации и других хирургических процедур.
- Ишемическая болезнь, связанная с хронической желудочковой аритмией.
- Септический шок.
- Интраоперационное образование пульсирующего потока.
- Отлучение от искусственного кровообращения.
- Поддержка сердца при операциях, не связанных с хирургией сердца.
- Профилактическая поддержка при операциях на сердце.
- Послеоперационная дисфункция миокарда или синдром низкого сердечного выброса.
- Миокардиальная контузия.
- Механическая связь с другими вспомогательными устройствами.
- Поддержка сердца после коррекции анатомических дефектов.

II. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сильная аортальная недостаточность.
- Аневризма аорты или брюшной аорты.
- Сильная кальцифицированность аорты в области подвздошной кости или болезни периферических сосудов.
- Введение баллонного катетера без использования стилет-катетера не рекомендуется для пациентов с сильным ожирением, образованием рубцов в паховой области или другими противопоказаниями к подкожному введению.

III. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

A. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продолжение контрпульсации с использованием баллона, в котором произошла утечка, может привести к газовой эмболии органов или к формированию кровяного сгустка в мембране баллона, вследствие чего потребуются хирургическое извлечение баллонного катетера.
- Не раздувайте баллон с помощью шприца или других средств, если есть подозрения на наличие утечки из мембраны баллона.
- Прокол мембраны баллона может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента способно вызвать износ или прокол последующих мембран баллона.
- Специалист должен помнить о нежелательных явлениях, связанных с подкожным введением интродьюсера, включая кровотечение в месте введения, ишемию конечности, инфицирование, травмирование сосудов и тромбоз.
- Специалист должен помнить о вероятности развития воздушной

- эмболии, связанной с открытыми павильонами игл и интродьюсеров или протесами катетера в сосудистой системе пациента.
- В связи с риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенными микроорганизмами, переносимыми с кровью, медицинскими специалистами, работая с любым пациентом, должны на регулярной основе принимать общие меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями. Не обрезайте проволоочный направляющий.
 - Не извлекайте проволоочный направляющий, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направляющего.
 - Если при установке баллонного катетера без использования стилет-катетера возникают сложности, извлеките баллонный катетер и введите интродьюсер, входящий в комплект поставки, через проволоочный направляющий. Затем следуйте дальнейшим инструкциям по введению баллонного катетера с использованием стилет-катетера и проволоочного направляющего.
 - Используйте только тот стилет-катетер, который входит в комплект поставки; использование других имеющихся в продаже интродьюсеров не рекомендуется.
 - Не обрезайте интродьюсер для изменения длины.
 - Отсоединение гемостатического клапана от стилет-катетера может привести к кровяному затеканию.
 - По возможности используйте рентгеноскопию во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
 - Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволоочным направляющим.
 - При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.
 - Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может приводить к последующему устойчивому разрушению внутреннего просвета при контрпульсации.
 - Если при введении баллонного катетера рентгеноскопия не используется, НЕОБХОДИМО как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подключичной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: неоптимальное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брюшной артерии, утечка из баллона, смещение баллона. Неполный выход мембраны баллона из стилет-катетера препятствует надлежащему раздутию и сплутию мембраны.
 - Не вводите универсальный термический интродьюсер ниже линии кожи НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую канюлю).
 - Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллоному катетеру удлиняющей трубке.
 - При аспирации крови из люэровского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.
 - Если наблюдаются какие-либо ограничивающие факторы, нестандартные схемы складывания мембраны баллона или избыток внутреннего просвета, немедленно переместите баллонный катетер. Ограничивающие факторы могут приводить к нестандартным схемам складывания мембраны баллона или избытку внутреннего просвета двухпротесных баллонных катетеров. В результате возникновения ограничивающих факторов, которые могут приводить к утечке, срок службы мембраны баллона может непредвиденно сократиться.
 - Не пытайтесь извлечь мембрану баллона через стилет-катетер.
 - Если в ходе извлечения баллонного катетера ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите извлечение и оцените возможность извлечения баллонного катетера методом артериотомии. Трудности при извлечении могут возникнуть из-за фиксации в результате формирования выпячивания кровяного сгустка в мембране баллона вследствие утечки из нее.
 - Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах.
 - Не создавайте чрезмерное давление при введении контрастного вещества через внутренний просвет. Не используйте ангиографический шприц с возможностью мгновенного изменения скорости и объема вводимого контрастного вещества. Высокое давление, создаваемое шприцем, может привести к повреждению внутреннего просвета. Не используйте шприца объемом менее 20 куб. см для инъекции через внутренний просвет. Если ощущается сопротивление, рассматривайте это как нарушение проходимость внутреннего просвета и изолируйте его на постоянный основе.
 - Баллон предназначен и утверждён исключительно для однократового применения. Для контроля качества продукта не было получено никаких данных, подтверждающих возможность его повторного использования, вне зависимости от восстановления стерильности; при повторном использовании возможен отказ в работе изделия (например, прокол мембраны баллона и/или возможность получения сигнала артериального давления). Нарушение инструкций по эксплуатации при введении и извлечении баллона может приводить к травмированию пациента (например, к рассечению сосуда или инфицированию).
 - ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**
 - По возможности используйте рентгеноскопию во время введения проволоочного направляющего и стилет-катетера.

- Баллонные катетеры LINEAR можно использовать только с проволоочным направляющим 0,06 см (0,025 дюйма).
- Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть интродьюсер во время введения.
- Защелкивание или перегиб усиленного стилет-катетера может привести к его повреждению и невозможности введения баллонного катетера.
- Извлеките Т-образную ручку или стилет только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
- Провод стилета создаст опору для баллона. Обращайтесь с баллоном с осторожностью и обязательно поддерживайте Т-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
- Извлеките баллонный катетер из Т-образной ручки в ПРЯМОМ направлении во избежание повреждения.
- НЕ держитесь за мембрану баллона и НЕ протирайте катетер перед введением.
- Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйм) во избежание перегиба катетера.
- НЕ перекручивайте катетер во время введения.
- При использовании рентгенографии и/или другой техники для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контрпульсацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.
- Не накладывайте швы или лигатуры вокруг наружного диаметра интродьюсера во избежание его перегиба или повреждения.
- Если внутренний просвет был закупорен, НЕ пытайтесь снова получить к нему доступ.
- Для достижения оптимального качества сигнала длина линии высок давления между датчиком и люэровской канюлей Y-образного крепления должна составлять не более 2,5 метра (8 футов).
- Используйте стандартное устройство промывания для мониторинга артериального давления во внутреннем просвете. Следует проявлять предельную осторожность при установке и промывании устройства мониторинга артериального давления, чтобы свести к минимуму возможность артериальной эмболии в месте возможного входа в сонную или коронарную артерию.
- Оберните и уложите 3 куб. см крови из внутреннего просвета на подсоединенном устройстве промывки к люэровской канюле.
- Убедитесь, что из внутреннего просвета к устройству промывки удалены все пузырьки воздуха. Кроме того, закройте Y-образное крепление для удаления всех пузырьков воздуха.
- Перед выполнением быстрой промывки остановите контрпульсацию для снижения риска попадания эмболов в дугу аорты в случае выброса эмболов из внутреннего просвета.
- Для достижения оптимального качества сигнала не следует использовать внутренний просвет для забора крови.
- Всегда изначально отбирайте 3 куб. см в случае застывания сигнала по магистрали внутриаортального давления внутреннего просвета или по внутреннему просвету. Если в ходе аспирации ощущается сопротивление, рассматривайте это как нарушение проходимости внутреннего просвета. Прекратите использование внутреннего просвета и закройте люэровскую канюлю люэровским колпачком.
- Использование внутренних фильтров или других устройств может приводить к изменению внешнего вида кривой артериального давления.
- Не допускайте чрезмерной затяжки соединений.
- Баллон не должен оставаться пассивным (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут, поскольку существует вероятность образования тромба.
- Для предотвращения обрезки баллонного катетера или интродьюсера не используйте ножи для снятия повязки.
- При извлечении тщательно осматривайте весь интродьюсер и баллонный катетер, чтобы убедиться, что извлечено все устройство.

IV. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

A. Прокол мембраны баллона

- Прокол мембраны баллона может быть вызван
- контактом с острым инструментом;
 - усталостным разрушением по причине нестандартного складывания (складывания по двум осям) мембраны баллона в ходе использования;
 - контактом с кальцифицированной бляшкой, которая приводит к износу поверхности и последующему проколу.

В случае прокола в баллонном катетере может наблюдаться кровь. Если предполагается, что произошел прокол мембраны баллона, о чем свидетельствуют: 1) сигналы тревоги по утечке из полости баллона, 2) частиц сухой крови или серозно-кровоянистая жидкость в экстракорпоральной трубке или удлиняющей трубке катетера или 3) внезапное изменение кривой повышения диастолического давления — необходимо немедленно выполнить следующую процедуру:

- Остановите контрпульсацию.
- Извлеките баллонный катетер.
- Если предполагается возникновение утечки, следует рассмотреть возможность помещения пациента в положение Тренделенбурга.
- Рассмотрите возможность замены баллонного катетера, если состояние пациента допускает это.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продолжение контрпульсации с использованием баллона, в котором произошла утечка, может привести к газовой эмболии органов или к формированию кровяного сгустка в мембране баллона, вследствие чего потребуются хирургическое извлечение баллонного катетера.
- Не раздувайте баллон с помощью шприца или других средств, если есть подозрения на наличие утечки из мембраны баллона.

■ Проккол мембраны баллона может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента способно вызвать износ или прокол последующих мембран баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Невозможно спрогнозировать, сколько времени сможет служить мембрана баллона в случае контакта с бляшкой или нестандартного дилатации. Утечка на баллонном катетере в кровотоке пациента может вызвать попадание газа в кровотоке пациента и нанесению пациенту травмы. Такие проколы случаются редко, поэтому небольшая утечка газа, как правило, ходит бессимптомно. Частота возникновения инцидентов в каждой отдельной точке может зависеть от степени серьезности сосудистых заболеваний конкретной категории пациентов, от места размещения баллонного катетера и от не правильного подбора размера мембраны баллона с учетом особенностей конкретного пациента.

Б. Ишемия конечностей
Во время баллонной катетеризации или после нее может развиваться ишемия конечностей. Это может быть вызвано обструкцией вследствие:

- образования тромба,
- расхождения интимы или лоскута;
- присутствия стилет-катетера или баллонного катетера.

Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах. Отслеживайте состояние дистальной конечности для выявления развития синдрома травматического сдавливания.

В. Кровотечение в месте введения
Кровотечение в месте введения может быть обусловлено:

- травмированием артерии в ходе введения баллона;
- избыточным движением катетера в месте введения;
- антикоагуляцией.

Кровотечение в месте введения можно контролировать путем создания давления в месте введения при обеспечении достаточного дистального кровотока. Если кровотечение не удастся остановить, может быть показано реконструктивное хирургическое вмешательство в месте введения.

Г. Инфицирование

Инфицирование может возникнуть вследствие нарушения целостности кожи в месте введения баллонного катетера. При введении баллонного катетера и в ходе перевязки следует применять стерильные методы работы.

Оцените вероятность развития инфекции или поражения вследствие введения баллонного катетера и при необходимости проведите соответствующее лечение.

Д. Тромбоцитопения

Тромбоцитопения может развиваться вследствие механического повреждения тромбоцитов. Отслеживайте количество тромбоцитов и при необходимости проводите заместительную терапию тромбоцитами.

Е. Расслоение аорты

В ходе введения баллонного катетера может происходить расслоение аорты. К симптомам этого состояния относятся боли в спине и/или области живота, пониженный уровень гематокрита и гемодинамическая нестабильность.

Ж. Тромбоз

В ходе катетеризации может наблюдаться образование тромбов. Симптомы, связанные с тромбообразованием, и лечебные процедуры зависят от затронутой системы органов.

ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Ниже приведен список совместимых консолей для баллонных катетеров MAQUET LINEAR при частоте сердечных сокращений до 140 уд./мин. Использование катетеров MAQUET с некоторыми консолями при более высокой частоте сердечных сокращений может приводить к снижению эффективности.

Баллонный катетер	Система MAQUET/Datascope	Помпы Arrow
AR 7.5Fr	98"™, 98XT™, CS100™, CS300™ и CARDIOSAVE™	AutoCAT 2 WAVE

Для введения баллонного катетера требуется следующее стерильное оборудование. Осмотрите все компоненты перед использованием.

Следующие компоненты поставляются компанией MAQUET в комплекте всех изделий:

- Один стерильный одноканальный катетер и шприц объемом 30 куб. см (входит в комплект поставки баллонного катетера)
- Один стерильный комплект для введения, включающий следующее:
 - Одна ангиографическая игла 18 калибра
 - Один сосудорасширитель
 - Один стилет-катетер с гемостатическим клапаном
 - Один дилатор интродьюсера
 - Один 3-ходовой кран
 - Один люэровский колпачок
 - Одна удлиняющая трубка катетера
 - Линия высокого давления
 - Две линии высокого давления длиной 1,2 м (4 фута)
 - Проволочный направлятель:
 - Один проволочный направлятель с ПТФЭ-покрытием 0,06 см (0,025 дюйма) x 145 см

Дополнительные компоненты

- Один стерильный адаптер помпы Arrow

Следующие компоненты не поставляются компанией MAQUET:

- Местный анестетик со шприцем и иглой
- Один стерильный скальпель и лезвие
- Рентгеноконтрастный материал
- Один стерильный шприц объемом 20 куб. см
- Стерильные безворсовые губки
- Один шприц с люэровским наконечником объемом 60 куб. см

РАЗМЕРЫ БАЛЛОННЫХ КАТЕТЕРОВ

Выберите баллонный катетер надлежащего размера, подходящий для конкретного пациента, в следующей таблице размеров мембран баллона:

Объем мембраны баллона (куб. см)	Размеры мембраны баллона		Рост пациента	
	Диаметр (мм)	Длина (мм)	(футы)	(см)
25	165	15	<5 футов	<152
34	221	15	5 футов 0 дюймов — 5 футов 4 дюйма	152–162
40	258	15	5 футов 4 дюйма — 6 футов 0 дюймов	162–183

ПРИМЕЧАНИЕ. Эту информацию следует использовать только в качестве рекомендаций. При подборе баллонного катетера надлежащего размера следует руководствоваться клинической оценкой и параметрами пациента (например, длиной туловища).

VI. ИНСТРУКЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Специалист должен помнить о нежелательных явлениях, связанных с подкожным введением интродьюсера, включая кровотечение в месте введения, ишемию конечностей, инфицирование, травмирование сосудов и тромбоз.
- Специалист должен помнить о вероятности развития воздушной эмболии, связанной с открытыми павильонами иглы и интродьюсеров или просветами катетера в сосудистой системе пациента.
- В связи с риском заражения S/M (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенными микроорганизмами, передаваемыми с кровью, медицинские специалисты, работающие с людьми с ВИЧ, должны на регулярной основе принимать общие меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- По возможности используйте рентгенооскопию во время введения проволочного направлятеля и стилет-катетера.

А. ВВЕДЕНИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

ПРИМЕЧАНИЕ. Техника введения подразумевает введение баллона без интродьюсера, если не показано иное.

1. Выполните стандартные процедуры подготовки к чрескожной катетеризации и введите надлежащий местный анестетик.
2. Введите ангиографическую иглу в обычно заданную артерию под углом не более 45 градусов (см. рис. 1).



Рис. 1

3. Проведите J-образный конец проволочного направлятеля 0,06 см (0,025 дюйма), входящего в комплект поставки, через ангиографическую иглу и продвиньте его в нужную артерию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не обрезайте проволочный направлятель.
- Не извлекайте проволочный направлятель, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направлятеля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- С баллонными катетерами LINEAR 7.5Fr можно использовать только проволочные направлятели 0,06 см (0,025 дюйма).

4. Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте иглу.
5. Вытрите кровь с проволочного направлятеля влажной безворсовой губкой.
6. Сделайте небольшой надрез на выходе проволочного направлятеля для упрощения введения сосудорасширителя через кожу.
7. Поместите конический конец сосудорасширителя над проволочным направлятелем и расширьте артерию, вводя сосудорасширитель в просвет артерии.
8. Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте иглу. Сделайте надрез для контроля кровотечения.
9. Вытрите кровь с проволочного направлятеля влажной безворсовой губкой.
10. Введите безворсовый интродьюсер, входящий в комплект поставки, через проволочный направлятель. Затем следуйте инструкциями по введению баллонного катетера с использованием стилет-катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при установке баллонного катетера без использования интродьюсера возникают сложности, извлеките баллонный катетер и введите интродьюсер, входящий в комплект поставки, через проволочный направлятель. Затем следуйте инструкциям по введению баллонного катетера с использованием стилет-катетера.

А1. ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ СТИЛЕТ-КАТЕТЕРА

1. Выполните стандартные процедуры подготовки к чрескожной катетеризации и введите надлежащий местный анестетик.
2. Введите ангиографическую иглу в обычно заданную артерию под углом не более 45 градусов (см. рис. 1).
3. Проведите J-образный конец проволочного направлятеля 0,06 см (0,025 дюйма) через ангиографическую иглу и продвиньте его в нужную артерию.

4. Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте иглу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не обрезайте проволочный направлятель.
- Не извлекайте проволочный направлятель, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направлятеля.
- Используйте только дилатор интродьюсера и интродьюсер, входящие в комплект для введения.
- Не обрезайте интродьюсер для изменения длины.

5. Введите дилатор интродьюсера в канюлю интродьюсера и поверните для фиксации на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединение гемостатического клапана от стилет-катетера может привести к кровяному затек.

6. Поместите конический конец дилатора интродьюсера над проволочным направлятелем и продвиньте интродьюсер вращательным движением в просвет артерии. (См. рис. 2)

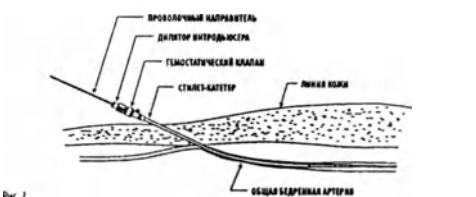


Рис. 2

7. Извлеките дилатор, оставив интродьюсер на месте.
8. Продолжите процедуру с действия 11 раздела А. ВВЕДЕНИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть интродьюсер во время введения.
- Защемление или перегиб усиленного стилет-катетера может привести к его повреждению и невозможности введения баллонного катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе введения баллонного катетера и после извлечения дилатора интродьюсера может наблюдаться кровяной затек после гемостатического клапана. Этот кровяной затек будет уменьшаться по мере продвижения баллонного катетера в стилет-катетер. Не перегибайте и не защемляйте усиленный стилет-катетер для контроля кровотечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- По возможности используйте рентгенооскопию во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.

11. Рекомендуется проводить антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В ходе введения поддерживайте вакуум в баллонном катетере. Не извлекайте одноканальный клапан.

12. Извлеките поток для баллонных катетеров из стерильной упаковки.
13. Надежно закрепите одноканальный клапан на люэровском наконечнике экстракорпоральной трубки. (См. рис. 3.)

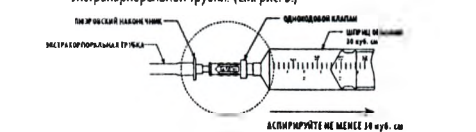


Рис. 3

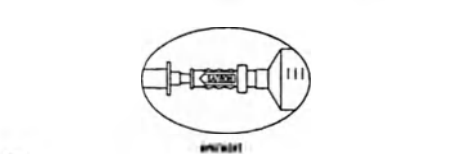


Рис. 4

14. Медленно аспируйте не менее 30 куб. см при помощи шприца объемом 30 куб. см. (См. рис. 3.) Извлеките шприц, оставив одноканальный клапан на месте.
15. Осторожно извлеките экстракорпоральную трубку, Y-образное крепление и баллонный катетер с T-образной ручкой из лотка. (Не отсоединяйте одноканальный клапан при извлечении экстракорпоральной трубки из лотка.) (См. рис. 4.)

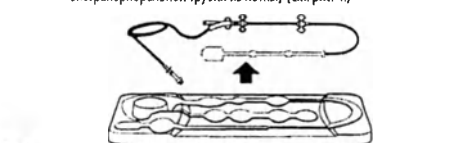


Рис. 5

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Извлекайте T-образную ручку или стилет только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

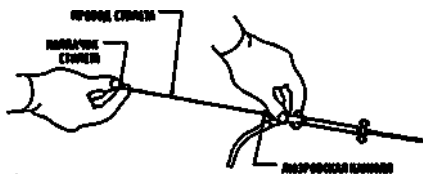
ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе введения поддерживайте вакуум в баллонном катетере. Не извлекайте одноканальный клапан.

- Если рентгенокопия не используется, измерьте расстояние от угла Луи или между вторым и третьим межреберным пространством вниз до пупка, а затем наклонно к месту введения на бедре. Выдвиньте универсальный герметичный интродьюсер вдоль по катетеру на это расстояние.
- Извлеките провод стилета из внутреннего просвета. (Рис. 5.) Не пытайтесь вставить стилет повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Провод стилета создает опору для баллона. Обращайтесь с баллоном с осторожностью и обязательно поддерживайте Т-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

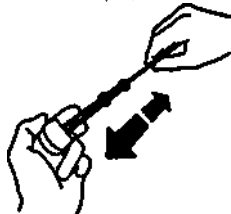
- Вручную промойте внутренний просвет, используя 3–5 куб. см промывочного раствора.



- Извлеките мембрану баллона из защитной Т-образной ручки в ПРЯМОМ НАПРАВЛЕНИИ. (См. рис. 6.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Извлеките баллонный катетер из Т-образной ручки в ПРЯМОМ направлении во избежание повреждения.

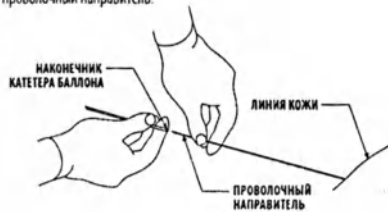


- Смазывать баллонный катетер путем помещения в резервуар со стерильным физиологическим раствором не требуется. В случае погружения в резервуар со стерильным физиологическим раствором не протирайте баллонный катетер перед введением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не держите за мембрану баллона и НЕ протирайте катетер перед введением.

- Введите проволочный направлятель 0,06 см (0,025 дюйма) через внутренний просвет. (См. рис. 7.) Продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю до выхода направлятеля из люэровской канюли. Оператор должен постоянно контролировать проволочный направлятель.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время введения баллонного катетера артериальная кровь под давлением может стекать вниз складкам баллонной мембраны и капать или выбрасываться под давлением из мембраны баллона/места соединения с катетером. ТАКОЕ ЯВЛЕНИЕ НЕ СЧИТАЕТСЯ УТЕЧКОЙ. По мере продвижения баллонного катетера кровотечение ослабевает.

- Контролируя проксимальный кончик проволочного направлятеля, продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю в артерию. Всегда держите баллонный катетер на расстоянии не более 2,5 см (1 дюйма) от места введения или канюли интродьюсера и продвигайте короткими непрерывными движениями для предотвращения перегиба баллонного катетера и сохранения контроля над проволочным направлятелем.

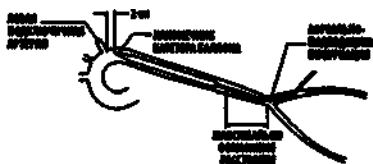
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйма) во избежание перегиба катетера.
- НЕ изгибайте катетер во время введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может приводить к последующему установленному разрушению внутреннего просвета при контрпульсации.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.

- Продвигайте баллонный катетер в надлежащее положение в нисходящей грудной аорте таким образом, чтобы наконечник баллонного катетера располагался дистально (на расстоянии приблизительно 2 см) по отношению к левой подключичной артерии. (См. рис. 8.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при введении баллонного катетера рентгенокопия не используется, НЕОБХОДИМО как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подключичной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: нештатное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брюшной артерии, утечка из баллона, смещение баллона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании рентгенографии грудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контрпульсацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.

A2. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СТИЛЕТА-КАТЕТЕРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неполный выход мембраны баллона из стилета-катетера препятствует надлежащему раздутию и сдутию мембраны.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время продвижения или после того, как катетер будет позиционирован надлежащим образом, убедитесь, что мембрана баллонного катетера полностью вышла из интродьюсера. (См. рис. 9.)

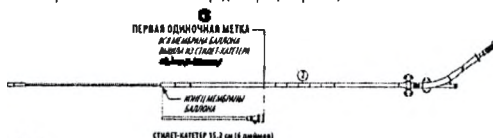


Рис. 9

- Первая одинарная полоска на наконечнике баллонного катетера указывает на то, что вся мембрана баллона вышла из стилета-катетера 15,2 см (6 дюймов)/герметического клапана, и теперь можно осуществлять ее раздутие.
- Одинарные полоски следуют за шагом 1,9 см (3/4 дюйма).
- Обеспечивайте стерильность рабочего катетера до тех пор, пока не удостоверитесь в правильности позиционирования баллонного катетера.
- После надлежащего размещения баллонного катетера сдвиньте универсальный герметичный интродьюсер как можно ближе к месту введения. (См. рис. 10.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь проходит через герметичный интродьюсер после введения через интродьюсер, отсоедините герметичный интродьюсер от гемостатического клапана.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите универсальный герметичный интродьюсер ниже линии кожи.

A3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ГЕРМЕТИЧНОГО ИНТРОДЬЮСЕРА СО СТИЛЕТА-КАТЕТОМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не накладывайте швы или лигатуру вокруг наружного диаметра интродьюсера во избежание его перегиба или повреждения.

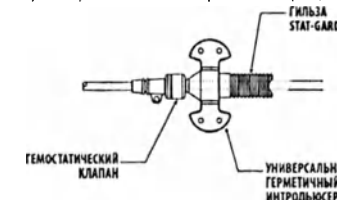


Рис. 11

Продвиньте универсальный герметичный интродьюсер в канюлю стилета-катетера. (См. рис. 11.)

Если возникает необходимость изменения положения баллонного катетера, удерживайте герметичный интродьюсер одной рукой, возьмите катетер через гильзу STAT-GARD другой рукой и переместите в асептических условиях. Не пытайтесь переместить баллонный катетер, двигая за интродьюсер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь проходит через герметичный интродьюсер после введения через интродьюсер, отсоедините герметичный интродьюсер от гемостатического клапана.

Б. НАЧАЛО БАЛЛОННОЙ КОНТРУЛЬСАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Не поднимайте голову с кровати на уровень больше 45°.

- После установки баллонного катетера удалите проволочный направлятель из внутреннего просвета, а затем немедленно выполните промывку вручную, используя шприц, заполненный 3–5 куб. см промывочного раствора. Это позволит минимизировать риск застоя и коагуляции крови во внутреннем просвете.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если внутренний просвет не используется для мониторинга давления, отберите 3 куб. см крови из внутреннего просвета и закройте люэровский клапан, входящий в комплект поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую канюлю).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если внутренний просвет был закупорен, НЕ пытайтесь снова получить доступ.

- По завершении введения баллона отсоедините одноканальную трубку от люэровского наконечника экстракорпоральной трубки. (См.

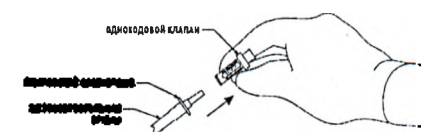


Рис. 12

- Подключите баллонный катетер к помпе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь в герметичности всех соединений.
- Все удлиняющие трубки катетера являются стерильными и предназначены для однократного использования.
- Используйте одну удлиняющую трубку катетера при подсоединении баллонного катетера к баллонной помпе.

Если используется баллонная помпа MAQUET/Datascope:

Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской канюле удлиняющей трубки катетера. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера к предохранительному диску (CS300) или пневматическому модулю (KARDIOSAVE).

Если используется баллонная помпа Arrow:

Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской канюле удлиняющей трубки катетера из комплекта поставки. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера, входящей в комплект поставки, к люэровской канюле адаптера помпы Arrow. Подключите адаптер помпы Arrow к надлежащей системе. Отрегулируйте параметр объема на помпе Arrow в соответствии с инструкциями по эксплуатации с учетом объема баллонного катетера.

- Следуйте инструкциям по эксплуатации баллонной помпы, чтобы начать контрпульсацию. Если уровень повышения не соответствует требуемому диапазону, см. приложение А «Факторы, влияющие на повышение».
- Если через несколько циклов контрпульсации выясняется, что мембрана баллона открыта не полностью, выполните следующую процедуру:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.
 - Отсоедините удлиняющую трубку катетера от люэровского наконечника экстракорпоральной трубки.
 - Подсоедините 3-ходовой кран из комплекта поставки и шприц к люэровскому наконечнику баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую канюлю).

- Выполните аспирацию, чтобы предотвратить возврат крови через экстракорпоральную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При аспирации крови из люэровского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.

- Раздуйте баллон гелием или воздухом, как указано далее, и НЕЗАМЕДИТЕЛЬНО выполните аспирацию:

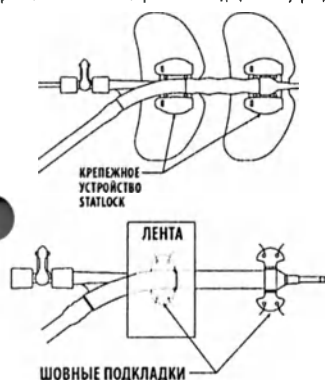
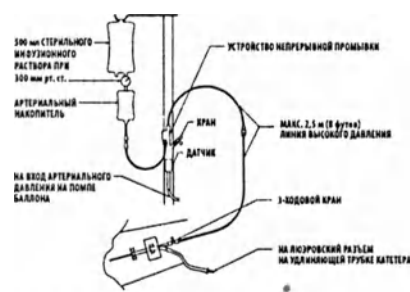
25, 34 или 40 куб. см	30 куб. см
-----------------------	------------

- Отсоедините 3-ходовой кран и шприц, повторно подсоедините люэровский наконечник баллонного катетера к удлиняющей трубке катетера и возобновите контрпульсацию.

- Убедитесь, что мембрана баллона раздувается и сдувается без ограничений и при этом не возникает ограничений в результате размещения под бланшкой, под внутренней оболочкой сосуда, в подключичной артерии, в дуге аорты или брюшной аорте, а также в результате того, что объем мембраны баллона слишком велик для аорты конкретного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если наблюдаются какие-либо ограничивающие факторы, нестандартные схемы складывания мембраны баллона или изгиб внутреннего просвета, немедленно переместите баллонный катетер. В результате возникновения ограничивающих факторов, которые могут приводить к отказу баллона, срок службы мембраны баллона может непредвиденно сократиться.
- Если наблюдается атипичное кровотоечение или подкожная гематома в месте введения, проведите соответствующие медицинские процедуры.
- Оцените периферический пульс. Если дистальный пульс является неудовлетворительным или присутствуют признаки ишемии конечностей, проявляйте осторожность и продолжайте контрольную сацию на свое собственное усмотрение.
- Ограничьте перемещение баллонного катетера путем фиксации шовных подкладок и Y-образного крепления на коже с помощью крепежного устройства STATLOCK® (см. рис. 13) или швов. Можно также зафиксировать Y-образное крепление на коже пациента пластырем (см. рис. 14).
- Наложите повязку на место введения, применяя стерильные методы работы в соответствии с протоколом больницы или учреждения.

**МОНИТОРИНГ ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ**

ПРИМЕЧАНИЕ. ВСЕ КРЕПЛЕНИЯ НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ НА ОТСУТСТВИЕ УТЕЧЕК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для достижения оптимального качества сигнала длина линии высокого давления между датчиком и люзовской канюлей Y-образного крепления должна составлять не более 2,5 метра (8 футов).
- При мониторинге давления через внутренний просвет используйте стандартное устройство мониторинга артериального давления, подключенное к 3-ходовому крану. (См. рис. 15.) Подсоедините 3-ходовой кран к люзовской канюле внутреннего просвета. Рекомендуется обеспечить непрерывный поток через внутренний просвет со скоростью 3 куб. см/ч. Доза антикоагулянта должна рассчитываться в соответствии со стандартной практикой, утвержденной медицинским учреждением для магистралей артериального кровотока, и может быть изменена на усмотрение врача для пациентов, получающих антикоагулянтную терапию. В соответствии с протоколом медицинского учреждения можно ежедневно выполнять быструю промывку для сохранения проходимости внутреннего просвета.

ОПАСНОСТИ ПРИ МОНИТОРИНГЕ ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР

Используйте стандартное устройство промывания для мониторинга артериального давления во внутреннем просвете. Следует проявлять предельную осторожность при установке и промывании устройства мониторинга артериального давления, чтобы свести к минимуму возможность артериальной эмболии в месте возможного входа в сонную или коронарную артерию.

Обрежьте и утилизируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета перед подсоединением устройства промывки к люзовской канюле. Убедитесь, что из внутреннего просвета и устройства промывки удалены все пузырьки воздуха. Кроме того, закройте Y-образное крепление для удаления всех пузырьков воздуха.

Перед выполнением быстрой промывки остановите контрольную сацию для снижения риска попадания эмболии в дугу аорты в случае выброса эмболии из внутреннего просвета.

Для достижения оптимального качества сигнала не следует использовать внутренний просвет для забора крови.

- Всегда изначально отбирайте 3 куб. см в случае затухания сигнала по магистральной внутриартериальной линии внутреннего просвета. Если в ходе аспирации ощущается сопротивление, рассматривайте это как нарушение проходимости внутреннего просвета. Прекратите использование внутреннего просвета и закройте люзовскую канюлю люзовским колпачком.
- Использование внутренних фильтров или других устройств может приводить к изменению внешнего вида кривой артериального давления.
- Не допускайте чрезмерной натяжки соединений.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ОПТИМАЛЬНОГО КАЧЕСТВА СИГНАЛА ДАВЛЕНИЯ

- Для установки между датчиком и Y-образным креплением катетера используйте магистраль давления низкой растяжимости длиной не более 2,5 м (8 футов), например магистраль, поставляемую компанией MAQUET в составе набора для введения баллона.
- После установки катетера обрежьте и утилизируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета, а затем немедленно выполните промывку вручную, используя шприц, заполненный 3–5 куб. см промывочного раствора. Это позволит минимизировать вероятность застоя и коагуляции крови во внутреннем просвете.
- При аспирации внутреннего просвета оказывайте на шприц крайне осторожное воздействие.
- Не используйте амортизатор R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) или другое амортизирующее устройство.
- Перед созданием давления удалите воздух из пакета для промывки. Заполните пневматическую установку, используя метод промывки под воздействием силы тяжести.
- Поддерживайте давление промывочного раствора на уровне 300 мм рт.ст. и поднимите его выше датчика.
- При заполнении внутреннего просвета баллона кровью (например, после аспирации) клапан промывки активируется как минимум на 15 секунд в дополнение к времени, которое требуется для очистки линии высокого давления от крови.
- Убедитесь, что из внутреннего просвета и устройства промывки удалены все пузырьки воздуха.
- Используйте раствор для промывки комнатной температуры.

Г. РАЗДУТИЕ И СДУТИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА ВРУЧНУЮ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Баллон не должен оставаться пассивным (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут, поскольку существует вероятность образования тромба.

Чтобы обеспечить активность баллонного катетера в случае сбоя помпы, раздувайте и сдувайте баллон вручную следующим образом:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.

- Отсоедините удлиняющую трубку катетера от люзовского наконечника баллонного катетера.
- Подсоедините 3-ходовой кран из комплекта поставки и шприц к люзовскому наконечнику баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люзовскую канюлю).

- Выполните аспирацию, чтобы предотвратить возврат крови через экстракорпоральную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При аспирации крови из люзовской канюли экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.

- Раздуйте баллон 40 куб. см гелия или воздуха и немедленно выполните аспирацию. Повторяйте каждые 5 минут, пока баллон остается пассивным.
- Отсоедините 3-ходовой кран и шприц, повторно подсоедините люзовский наконечник баллонного катетера к удлиняющей трубке катетера и возобновите контрольную сацию.

Е. ИЗВЛЕЧЕНИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

- Перед извлечением оцените необходимость плавного изменения или прерывания антикоагулянтной терапии.
- Остановите контрольную сацию.
- Отсоедините баллонный катетер от баллонной помпы таким образом, чтобы выполнить вентиляцию баллонного катетера атмосферным воздухом. Кровяное давление пациента обеспечит сжатие мембраны баллона для извлечения.
- Снимите все крепежные устройства и/или швы и повязки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Для предотвращения обрезки баллонного катетера или интродюсера не используйте ножницы для снятия повязки.

- Извлеките баллонный катетер.

- Если используется стилет-катетер: Ослабьте герметичный интродюсер со стороны канюли и извлеките баллонный катетер через стилет-катетер до появления сопротивления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пытайтесь извлечь мембрану баллона через стилет-катетер.
- Извлеките баллонный катетер и стилет-катетер как единый блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если в ходе извлечения баллонного катетера ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите извлечение и оцените возможность извлечения

баллонного катетера методом артериотомии. Трудности при извлечении могут возникнуть из-за фиксации в результате формирования высохшего кровяного сгустка в мембране баллона вследствие утечки из нее.

- В ходе извлечения баллонного катетера обеспечивайте пальцевое прижатие ниже места прокола. Спустя несколько секунд, на протяжении которых обеспечивается свободное проксимальное кровотоечение, оказите давление над местом прокола и подожмите несколько секунд для обеспечения обратного тока крови. Остановите кровотоечение в месте прокола.
- Внимательно оцените состояние конечности, являющейся дистальной по отношению к месту введения, чтобы убедиться в достаточной перфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При извлечении тщательно осматривайте весь интродюсер и баллонный катетер, чтобы убедиться, что извлечено все устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после извлечения баллонного катетера необходимо инициировать контрольную сацию, можно выполнить подкожное введение в противоположную бедренную артерию. Не используйте одну и ту же место введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Баллон предназначен и утвержден исключительно для одноразового применения. При контрольных испытаниях продукта не было получено никаких данных, подтверждающих возможность его повторного использования, вне зависимости от восстановления стерильности; при повторном использовании возможен отказ в работе изделия (например, прокол мембраны баллона или невозможность получения сигнала артериальной или давления). Нарушение инструкций по эксплуатации при введении и извлечении баллона может приводить к травмированию пациента (например, к рассечению сосуда или инфицированию).

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ПОВЫШЕНИЕ

Если после начала контрольной сации повышение не соответствует требуемому диапазону, это может быть обусловлено одной из следующих причин.

- Часть мембраны баллона находится в полости стилет-катетера. Оттягивайте стилет-катетер назад до тех пор, пока мембрана баллона не выйдет из стилет-катетера полностью.
- Мембрана баллона открыта не полностью. См. пункт 6 раздела Б «Начало баллонной контрольной сации».
- Задан слишком низкий уровень повышения/контроля объема баллона на помпе баллона. Отрегулируйте уровень повышения/контроля объема баллона на помпе баллона.
- Баллонный катетер расположен в дуге аорты, в подключичной артерии или в другом месте, которое не соответствует требованиям. Отследите положение баллонного катетера методом рентгенооскопии. В случае неправильного размещения снимите любые крепежные устройства или швы, которые могли быть проложены поверх герметичного интродюсера или игольцы STAT-GARD, и измените положение баллонного катетера.
- Баллонный катетер расположен в неправильном просвете. Методом рентгенооскопии проверьте правильность размещения наконечника баллонного катетера внутри просвета следующим образом.
 - Аспирируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета баллонного катетера (люзовской канюли).
 - При выполнении контрольной сации введите 10–20 куб. см контрастного вещества через внутренний просвет баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не создавайте чрезмерное давление при введении контрастного вещества через внутренний просвет. Не используйте ангиографический шприц с возможностью мгновенного изменения скорости и объема вводимого контрастного вещества. Высокое давление, создаваемое шприцем, может привести к повреждению внутреннего просвета. Не используйте шприцы объемом менее 20 куб. см для инъекции через внутренний просвет. Если ощущается сопротивление, рассматривайте это как нарушение проходимости внутреннего просвета и изолируйте его на постоянной основе.

- Если наконечник баллонного катетера расположен в аорте должным образом, рентгеноконтрастная тень исчезнет за следующие два-три сердечных сокращения.
- Если наконечник баллонного катетера размещен в неправильном просвете, рентгеноконтрастная тень останется вокруг баллонного катетера.
- Если выяснится, что баллонный катетер размещен в неправильном просвете, извлеките баллонный катетер из тела пациента. Рассмотрите возможность введения нового баллонного катетера в противоположную бедренную артерию.

Помимо всего вышеуказанного слабому повышению могут способствовать различные физиологические состояния, в том числе следующие:

- Низкое среднее артериальное кровяное давление пациента.
- Низкое сопротивление периферических сосудов пациента.
- Достаточно высокая частота сердечных сокращений пациента для компенсации желудочковой и наполнения и выброса.

Приложение к инструкции по эксплуатации

Катетеры баллонные внутриаортальные, модель Linear

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Datascope Corp., США

1300 Macarthur Blvd, MAHWAH , New Jersey , 07430, UNITED STATES

Адрес места производства:

1. Datascope Corp.,

Адрес: 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, New Jersey, 07430, USA

2. Datascope Corp.,

Адрес: 15 Law Drive, Fairfield, New Jersey, 07004, USA

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры баллонные внутриаортальные, модель Linear применяют для обеспечения контрпульсации аорты, в результате чего раздутие баллона на фазе диастолы и сдутие на фазе систолы способствуют усилению кровоснабжения сердечной мышцы и снижают нагрузку на левый желудочек.

УПАКОВКА

Катетеры баллонные внутриаортальные, модель Linear упаковывается в индивидуальную упаковку с прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Рабочая температура: От 10 до 40 °С

Рабочая влажность: От 5 до 95 % без конденсации

Температура хранения: От -20 до 70 °С

Влажность хранения: От 5 до 95 % без конденсации

Высота хранения: От -1250 до 12 000 футов над уровнем моря От 1060 до 644 гПа (номинальн.)

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для Катетеров баллонных внутриаортальных, модель Linear техническое обслуживание и ремонт не применимо.

СРОК СЛУЖБЫ

Компания Datascope гарантирует, что ее продукты не будут обладать дефектами качества изготовления и материалов в течение одного года от даты поставки, гарантия на отсутствие дефектов качества изготовления и материалов для одноразовых продуктов составляет до одного года от даты покупки или даты первого использования, в зависимости от того, что наступает раньше.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что Катетеры баллонные внутриаортальные, модель Linear были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями. Компания Datascope гарантирует, что у Катетеров баллонных внутриаортальных, модель Linear будут отсутствовать дефекты материалов и качества изготовления в течение срока (количество лет), указанного в товарной накладной компании Datascope.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО "МАКЕ"

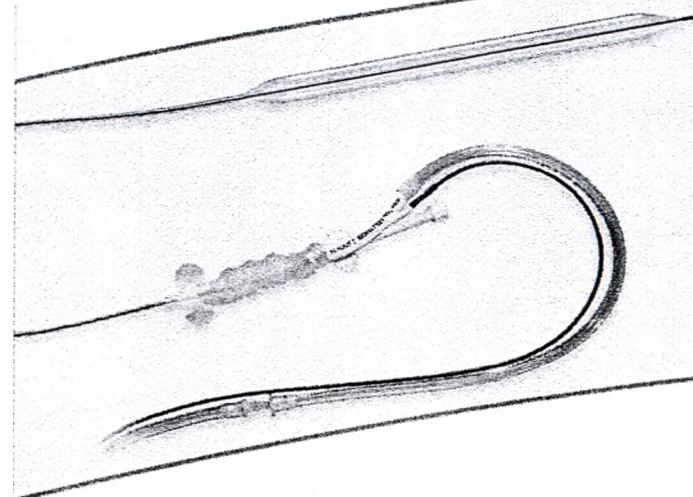
109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

тел.: +7 (495) 514-0055

факс: +7 (495) 514-0056

Info.ru@maquet.com

Катетеры баллонные
 внутриаортальные,
 модель Sensation.



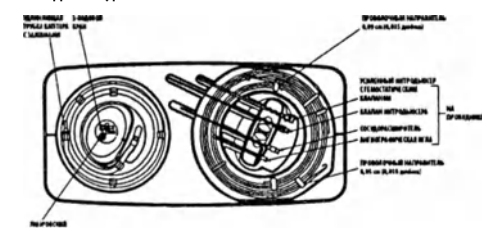
Read this entire booklet before opening inner pack.

INSTRUCTIONS FOR USE SENSATION 7Fr. Intra-Aortic Balloon Catheter	1	KASUTUSJUHEND SENSATION 7Fr. intraaortaalne balloonkateeter	63
MODE D'EMPLOI SENSATION 7Fr. Cathétre contre-pulsion intra-aortique	6	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ SENSATION 7Fr. intraaortikus ballonkateéter	68
INSTRUCCIONES DE USO SENSATION 7Fr. Balloon-catheter intra-aórtico	11	LIHTOSANAS PAMÄCIBA SENSATION 7Fr. aortas ballonkateetis	73
INSTRUÇÕES DE USO SENSATION 7Fr. Cateter do balão intra-aórtico	16	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA SENSATION 7Fr. Intraaortinis balioninis kateteris	78
GEBRAUCHSANWEISUNG SENSATION 7Fr. Intraaortaler Ballonkatheter	21	NAVODILA ZA UPORABO SENSATION 7Fr. Intraaortni balonski kateter	83
ISTRUZIONI PER L'USO SENSATION 7Fr. Catetere da contrapulsazione aortica	27	POKYNY PRE POUŽIVANIE SENSATION 7Fr. intraaortálny balónikový katéter	88
GEBRUIKSAANWIJZING SENSATION 7Fr. Intra-aortale ballonkatheter	32	KULLANIM TALIMATLARI SENSATION 7Fr. Intra-Aortik Balon Kateteri	93
BRUKSANVISNING SENSATION 7Fr. Intra-Aorta Ballonkatheter	37	KÄYTTÖOHJEET SENSATION 7 F Aortan sisäinen pallokateetri	98
BRUGERVEJLEDNING SENSATION 7Fr. Intra-aorta-balloonkatheter	42	BRUKSANVISNING SENSATION 7Fr. Ballonkatheter til aorta	103
INSTRUKCIA UŻYTKOWANIA SENSATION 7Fr. cewnik balonowy do kontrapulsacji wewnątrzprężnej	47	使用說明書 SENSATION 7Fr. 主動脈內球囊導管	108
СМѢНЦЕ ХРЪЩЕ SENSATION 7Fr. външо-аортален катетер за контрапulsация	52	사용설명서 SENSATION 7Fr. 대동맥내 풍선 카테터	113
NAVĚD K POUŽITÍ Intraaortální balónkový katetr SENSATION 7Fr.	58	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ SENSATION 7Fr. Катетер внутриаортального баллона	118

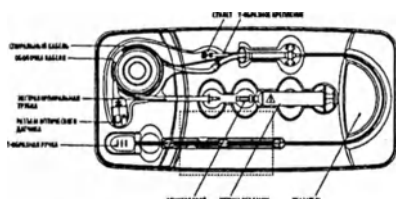
 Datascope Corp.
 15 Law Drive
 Fairfield, NJ 07004
 U.S.A.
 Phone: 973 244 6100
 Fax: 973 244 6279

CE 0086

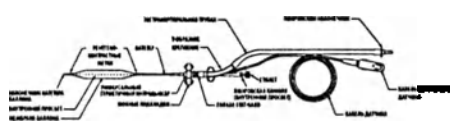
НАБОР ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ



SENSATION 7Fr. ЛОТОК ДЛЯ КАТЕТЕРОВ ВНУТРИАОРТАЛЬНОГО БАЛЛОНА



SENSATION 7Fr. КАТЕТЕР ВНУТРИАОРТАЛЬНОГО БАЛЛОНА



I. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Не поддающаяся лечению нестабильная стенокардия.
- Угроза инфаркта.
- Острый инфаркт миокарда.
- Не поддающаяся лечению желудочковая недостаточность.
- Осложнения острого инфаркта миокарда (например, острая недостаточность митрального клапана, дефект межжелудочковой перегородки или разрыв сосочковой мышцы).
- Кардиогенный шок.
- Поддержка диагностики, подкормки ревааскуляризации и других хирургических процедур.
- Ишемическая болезнь, связанная с хронической желудочковой аритмией.
- Септический шок.
- Интраоперационное образование пульсирующего потока.
- Отлучение от искусственного кровообращения.
- Поддержка сердца при операциях, не связанных с хирургией сердца.
- Профилактическая поддержка при операциях на сердце.
- Послеоперационная дисфункция миокарда или синдром низкого сердечного выброса.
- Миокардиальная контузия.
- Механическая связь с другими вспомогательными устройствами.
- Поддержка сердца после коррекции анатомических дефектов.

II. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сильная аортальная недостаточность.
- Аневризмы аорты или брюшной аорты.
- Сильная кальцифицированность аорты в области подвздошной кости или области периферических сосудов.
- Введение баллонного катетера без использования стилет-катетера не рекомендуется для пациентов с сильным ожирением, образованием рубцов в паховой области или другими противопоказаниями к подожному введению.

III. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

А. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продолжение контрпульсации с использованием баллона, в котором произошла утечка, может привести к газовой эмболии органов или к формированию кровяного сгустка в мембране баллона, вследствие чего потребуются хирургическое извлечение баллонного катетера.
- Не раздувайте баллон с помощью шприца или других средств, если есть подозрения на наличие утечки из мембраны баллона.
- Прокол мембраны баллона может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента способно вызвать износ или прокол последующих мембран баллона.
- Специалист должен помнить о нежелательных явлениях, связанных с подожным введением интродьюсера, включая кровотечение в месте введения, ишемию конечностей, инфильтрацию, травмирование сосудов и тромбоз.
- Специалист должен помнить о возможности развития воздушной эмболии, связанной с открытыми павильонами игл и интродьюсеров или просветами катетера в сосудистой системе пациента.
- В связи с риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенными микроорганизмами, передаваемыми с кровью, медицинские специалисты, работая с любым пациентом, должны на регулярной основе принимать общие меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями.

- Не обрезайте проволочный направлятель.
- Используйте только тот стилет-катетер, который входит в комплект поставки; использование других имеющихся в продаже интродьюсеров не рекомендовано для введения баллонного катетера SENSATION 7Fr.
- Не извлекайте проволочный направлятель, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направлятеля.
- Используйте только тот дилатор, который входит в комплект поставки интродьюсера.
- Для введения интродьюсера используйте только проволочный направлятель 0,09 см (0,035 дюйма), входящий в комплект поставки.
- Не обрезайте стилет-катетер для ил и уменьшения длины.
- Отсоединение гемостатического клапана от стилет-катетера может привести к кровяному затеканию.
- По возможности используйте рентгеноконтрастную среду во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.
- При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.
- Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может приводить к последующему усталостному разрушению внутреннего просвета при контрпульсации.
- Если при введении баллонного катетера рентгеноконтрастная среда не используется, НЕОБХОДИМО как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подключичной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: неоптимальное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брюшной артерии, утечка из баллона, гематический баллон.
- Неоптимальный выход мембраны баллона из стилет-катетера препятствует надлежащему раздуванию и сдуванию мембраны.
- Не вводите универсальный герметичный интродьюсер ниже линии кожи.
- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую каналоу).
- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.
- При аспирации крови из люэровского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера и снятие с возможными повреждениями мембраны баллона в ходе введения.
- Если наблюдаются какие-либо ограничивающие факторы, нестандартные схемы складывания мембраны баллона или изгиб внутреннего просвета, немедленно переместите баллонный катетер. В результате возникновения ограничивающих факторов, которые могут приводить к утечке, срыву трубки мембрана баллона может непредвиденно сместиться.
- Не пытайтесь извлечь мембрану баллона через стилет-катетер.
- Если в ходе извлечения баллонного катетера ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите извлечение и оцените возможность извлечения баллонного катетера методом артериотомии. Трудности при извлечении могут возникнуть из-за фиксации в результате формирования высокого кровяного сгустка в мембране баллона вследствие утечки из нее.
- Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечности, может быть показана хирургическая операция на сосудах. Баллон предназначен и утвержден исключительно для однократного применения. При контрольных испытаниях предстало, что в него получено никаких данных, подтверждающих возможность его повторного использования, вне зависимости от восстановления стерильности; при повторном использовании возможен отказ в работе изделия (например, прокол мембраны баллона или невозможность получения сигнала артериального давления). Нарушение инструкций по эксплуатации при введении ил и илп-е-и баллона может приводить к травмированию пациента (например, к рассечению сосуда или инфильтрации).
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- По возможности используйте рентгеноконтрастную среду во время введения проволочного направлятеля и стилет-катетера.
- Извлекайте Т-образную ручку или стилет только непосредственно перед введением.
- Провод стилета создает опору для баллона. Обращайтесь с баллоном с осторожностью и избегайте его изгибания. Т-образную ручку, чтобы не допустить пергиб катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
- Извлекайте баллонный катетер из Т-образной ручки в ПРЯМОМ направлении, избегая повреждения.
- Проявляйте осторожность и не допускайте перегрева баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.
- НЕ держите за мембрану баллона и НЕ протарайте катетер перед введением.
- НЕ перекручивайте катетер во время введения.
- Используйте проволочный направлятель надлежащего размера для катетера внутриаортального баллона. Используйте только проволочный направлятель 0,05 см (0,018 дюйма) для введения баллонного катетера SENSATION 7Fr. как с использованием интродьюсера, так и без него.

- Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйм) во избежание перегрева катетера.
- Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть стилет-катетер во время введения.
- Зачемление или перегрев усиленного стилет-катетера может привести к его повреждению и невозможности введения баллонного катетера.
- При использовании рентгенограмм грудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контрпульсацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.
- Не накладывайте швы или лигатуру вокруг наружного диаметра интродьюсера во избежание его перегрева или повреждения.
- Если внутренний просвет был закупорен, НЕ пытайтесь снова попытаться к нему доступ.
- Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть кабель оптического датчика и избежать его повреждения.
- НЕ прикасайтесь к открытому концу кабеля оптического датчика и не допускайте его контакта с другими поверхностями. Это может повредить или испортить соединение датчика.
- Внутренний просвет должен быть подключен к стандартному устройству размывания. Это может снизить частоту окклюзий в связи с коагуляцией крови. При необходимости может использоваться датчик для мониторинга внутреннего просвета.
- Баллон не должен оставаться на месте (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут, поскольку существует вероятность образования тромба.
- Для предотвращения обрыва баллонного катетера или интродьюсера не используйте ножницы для снятия повязки.
- При извлечении тщательно осматривайте весь интродьюсер и баллонный катетер, чтобы убедиться, что извлечено все устройство.

IV. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

А. Прокол мембраны баллона

Прокол мембраны баллона может быть вызван:

- контактом с острым инструментом;
- усталостным разрушением по причине нестандартного складывания (складывания по двум осям) мембраны баллона в ходе использования;
- контактом с кальцифицированной блочкой, которая приводит к износу поверхности и последующему проколу.

В случае прокола в баллонном катетере может наблюдаться кровь.

Если предполагается, что произошел прокол мембраны баллона, о чем свидетельствуют 1) сигналы тревоги по утечке из псппы баллона, 2) частицы сухой крови или серозно-красноватая жидкость в экстракорпоральной трубке или удлиняющей трубке катетера или 3) внезапное изменение кривой повышения диастолического давления, необходимо немедленно выполнить следующую процедуру:

- Остановите контрпульсацию.
- Извлеките баллонный катетер.
- Если предполагается возникновение утечки, следует рассмотреть возможность помещения пациента в положение Тренделенбурга.
- Рассмотрите возможность замены баллонного катетера, если состояние пациента допускает это.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продолжение контрпульсации с использованием баллона, в котором произошла утечка, может привести к газовой эмболии органов или к формированию кровяного сгустка в мембране баллона, вследствие чего потребуются хирургическое извлечение баллонного катетера.
- Не раздувайте баллон с помощью шприца или других средств, если есть подозрения на наличие утечки из мембраны баллона.
- Прокол мембраны баллона может свидетельствовать о том, что состояние сосудов пациента способно вызвать износ или прокол последующих мембран баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Невозможно спрогнозировать, сколько времени сможет прослужить мембрана баллона в случае контакта с блочкой или нестандартного складывания. Утечка на баллонном катетере в кровотоке пациента может приводить к попаданию газа в кровоток пациента и нанесению пациенту травмы. Большие проколы случаются редко, поэтому небольшая утечка газа, как правило, проходит бессимптомно. Частота возникновения инцидентов в каждой отдельной больнице может зависеть от степени серьезности сосудистых заболеваний у конкретной категории пациентов, от места размещения баллонного катетера в аорте и от неправильного подбора размера мембраны баллона с учетом особенностей конкретного пациента.

Б. Ишемия конечностей

Во время баллонной контрпульсации или после нее может развиваться ишемия конечностей. Это может быть вызвано обструкцией вследствие:

- образования тромба;
- расслоения интимы или сосуда;
- присутствия стилет-катетера или баллонного катетера.

Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах. Отслеживайте состояние дистальной конечности для выявления развития синдрома травматического сдавливания.

В. Кровотечение в месте введения

Кровотечение в месте введения может быть обусловлено:

- травмированием артерии в ходе введения баллона;
- избыточным движением катетера в месте введения;
- антикоагуляцией.

Кровотечение в месте введения можно контролировать путем создания прямого давления в месте введения при обеспечении достаточного дистального кровотока. Если кровотечение не удается остановить, может быть показана реконструктивная хирургическая вмешательство в месте введения.

Г. Инфицирование

Инфицирование может возникнуть вследствие нарушения целостности кожи в месте введения баллонного катетера. При введении баллонного катетера и в ходе переноса следует применять стерильные методы работы.

Оцените вероятность развития инфекционного поражения вследствие введения баллонного катетера и при необходимости проведите соответствующее лечение.

Д. Тромбоцитопения

Тромбоцитопения может развиваться вследствие механического повреждения тромбоцитов. Отслеживайте количество тромбоцитов и при необходимости проведите заместительную терапию тромбоцитами.

Е. Расслоение аорты

В ходе введения баллонного катетера может происходить расслоение аорты. К симптомам этого состояния относятся боли в спине и/или области живота, пониженный уровень гематокрита и гемодинамическая нестабильность.

Ж. Тромбоз

В ходе катетеризации может наблюдаться образование тромбов. Симптомы, связанные с тромбообразованием, и лечебные процедуры зависят от затронутой системы органов.

В. ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Далее приведен список совместимых консолей для баллонного катетера MAQUET SENSATION 7Fr. при частоте сердечных сокращений до 140 уд./мин. Использование баллонного катетера MAQUET с некоторыми консолями при более высокой частоте сердечных сокращений может приводить к ослаблению повышения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оптический датчик совместим только с фиброоптическими помпами внутриартериального баллона MAQUET/Datascope. Для задания кривой артериального давления на всех других помпах требуется типовой сигнал артериального давления (лучевая артерия) или внешний сигнал давления.

Линейные катетеры	Системы MAQUET/Datascope	Помпы Attom
SENSATION 7Fr.	98", 98XT", CS100", CS300" и CARDIOSAVE™	ACAT 1 PLUS, AutoCAT 2, AutoCAT 2 WAVE

* Адаптер помпы Attom, номер по каталогу: 0684-00-0510-01, необходимо заказывать отдельно.

Для введения баллонного катетера требуется следующее стерильное оборудование. Осмотрите все компоненты перед использованием.

Следующие компоненты поставляются компанией MAQUET в комплекте всех изделий:

- Один стерильный одноканальный клапан и шприц объемом 30 куб. см (входит в комплект поставки баллонного катетера)
- Один стерильный комплект для введения, включающий следующее:
 - Одна ангиографическая игла 18 калибра
 - Один сосудорасширитель
 - Один стилет-катетер с гемостатическим клапаном
 - Один дилатор интродьюсера
 - Один 3-ходовой кран
 - Один люэровский колпачок
 - Одна удлиняющая трубка катетера
 - Проволочный направлятель:
 - Один проволочный направлятель с ПТФЭ-покрытием 0,05 см (0,018 дюйма) x 145 см
 - Один проволочный направлятель без покрытия 0,09 см (0,035 дюйма) x 55 см

Следующие компоненты не поставляются компанией MAQUET:

- Местный анестетик со шприцем и иглой
- Один стерильный скальпель и пелена
- Один стерильный шприц объемом 20 куб. см с физиологическим раствором для промывания
- Стерильные безворсовые губки
- Один стерильный шприц объемом 60 куб. см (исполнительно)

РАЗМЕРЫ БАЛЛОННЫХ КАТЕТЕРОВ

Выберите баллонный катетер надлежащего размера, подходящий для конкретного пациента, в следующей таблице: размеры мембран баллона:

Объем мембраны баллона (куб. см)	Размеры мембраны баллона		Рост пациента	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	(футы)	(см)
34	220	15	5 футов 0 дюймов — 5 футов 4 дюйма	152–162
43	235	15	5 футов 4 дюйма — 6 футов 0 дюймов	163–183

ПРИМЕЧАНИЕ. Эту информацию следует использовать только в качестве рекомендаций. При подборе баллонного катетера надлежащего размера следует руководствоваться клинической оценкой и параметрами пациента (например, длиной туловища).

VI. ИНСТРУКЦИИ**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Специалист должен помнить о нежелательных явлениях, связанных с подложным введением интродьюсера, включая кровотечение в месте введения, ишемию конечностей, инфицирование, травмирование сосудов и тромбоз.
- Специалист должен помнить о вероятности развития воздушной эмболии, связанной с открытыми павильонами игл и интродьюсеров или просветами катетера в сосудистой системе пациента.
- В связи с риском заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенными микроорганизмами, передаваемыми с кровью, медицинские специалисты, работая с любым пациентом, должны на регулярной основе принимать общие меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- По возможности используйте рентгеноскопию во время введения проволочного направлятеля и стилет-катетера.

А. ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ БЕЗ ИНТРОДЬЮСЕРА

ПРИМЕЧАНИЕ. Техника введения подразумевает введение баллона без интродьюсера, если не показано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо ВВЕДЕНИЕ С ИНТРОДЬЮСЕРОМ, перейдите к разделу Б «ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНТРОДЬЮСЕРА».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Извлекайте Т-образную ручку или стилет только непосредственно перед введением.

- Выполните стандартные процедуры подготовки к чрескожной катетеризации и введите надлежащий местный анестетик.
- Введите ангиографическую иглу в общую бедренную артерию под углом не более 45 градусов. (См. рис. 1.)



Рис. 1

- Проведите Т-образный конец проволочного направлятеля 0,05 см (0,018 дюйма), выходящий в комплект поставки, через ангиографическую иглу и продвиньте его в грудную артерию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не обрезайте проволочный направлятель.
- Не извлекайте проволочный направлятель, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или искривления направлятеля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте проволочный направлятель соответствующего размера для введения внутриартериального баллона. Используйте только проволочный направлятель 0,05 см (0,018 дюйма) для введения баллонного катетера SENSATION 7Fr. как с использованием интродьюсера, так и без него.

- Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте иглу.
- Вытрите кровь с проволочного направлятеля влажной безворсовой губкой.
- Сделайте небольшой надрез на выходе проволочного направлятеля для упрощения введения сосудорасширителя через кожу.
- Поместите конический конец сосудорасширителя над проволочным направлятелем и расширьте артерию, вставив сосудорасширитель в просвет артерии.
- Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте сосудорасширитель. Окажите давление на месте разреза для контроля кровотечения.
- Вытрите кровь с проволочного направлятеля влажной безворсовой губкой.
- расправьте ткань в месте разреза дилатором ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- По возможности используйте рентгеноскопию во время введения баллонного катетера, чтобы обеспечить его правильное размещение.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.

- Извлеките лоток для баллонных катетеров из стерильной упаковки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Извлекайте Т-образную ручку или стилет только непосредственно перед введением.
- Надежно закрепите шприц объемом 30 куб. см с люэровым клапаном на люэровом наконечнике экстракорпоральной трубки (См. рис. 2.)

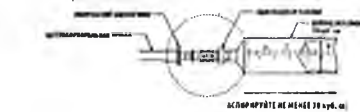


Рис. 2

- Медленно аспирируйте 30 куб. см при помощи шприца объемом 30 куб. см (См. рис. 3.) Извлеките шприц, оставив одноканальный клапан на месте, чтобы обеспечить поддержание вакуума.



Рис. 3

- Осторожно извлеките экстракорпоральную трубку. Т-образное крепление и баллонный катетер с Т-образной ручкой из лотка (Не отсоединяйте одноканальный клапан при извлечении экстракорпоральной трубки из лотка.) (См. рис. 4.)

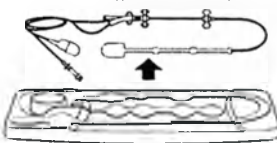


Рис. 4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Извлекайте Т-образную ручку или стилет только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе введения поддерживайте вакуум в баллонном катетере. Не извлекайте одноканальный клапан.

- Рекомендуется проводить антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении.
- Если рентгеноскопия не используется, измерьте расстояние от угла Луи или между вторым и третьим межреберным пространством вниз до пупка, а затем наклонно к месту введения на бедре. Сдвиньте предохранитель универсального герметичного интродьюсера вдоль по катетеру на это расстояние.
- Извлеките провод стилета из внутреннего просвета. (Рис. 5.) Не пытайтесь вставить стилет повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Провод стилета создает опору для баллона. Обращайтесь с баллоном с осторожностью и обязательно поддерживайте Т-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

- Вручную промойте внутренний просвет, используя 3–5 куб. см промывочного раствора.

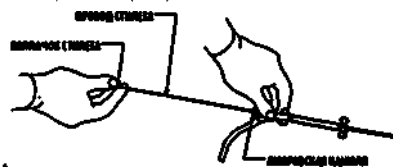


Рис. 5

- Извлеките мембрану баллона из защитной Т-образной ручки в ПРЯМОМ НАПРАВЛЕНИИ. (См. рис. 6.)

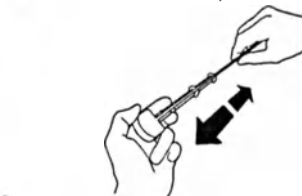


Рис. 6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не держитесь за мембрану баллона и не протирайте катетер перед введением.

- Введите проволочный направлятель 0,05 см (0,018 дюйма) через внутренний просвет. (См. рис. 7.) Продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю до выхода направлятеля из люэровского канюли. Оператор должен постоянно контролировать проволочный направлятель.



Рис. 7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время введения баллонного катетера артериальная кровь под давлением может стекать вниз складок баллонной мембраны и капать или выбрасываться под давлением из мембраны баллона/места соединения с катетером. ТАКОЕ ЯВЛЕНИЕ НЕ СЧИТАЕТСЯ УТЕЧКОЙ. По мере продвижения баллонного катетера кровотечение ослабнет.

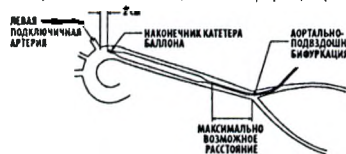
- Контролируя проксимальный конец проволочного направлятеля, продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю в артерию. Всегда держите баллонный катетер на расстоянии не более 2,5 см (1 дюйма) от места введения или канюли интродьюсера и прижимайте короткими непрерывными движениями для предотвращения перегиба баллонного катетера и сохранения контроля над проволочным направлятелем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- НЕ перекручивайте катетер во время введения.
- Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйм) во избежание перегиба катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может приводить к последующему усталостному разрушению внутреннего просвета при контрпульсации.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.
- Продвигайте баллонный катетер в надлежащее положение в нисходящей грудной аорте таким образом, чтобы наконечник баллонного катетера располагался дистально (на расстоянии прибл. 2 см) по отношению к левой подключичной артерии. (См. рис. 8.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при введении баллонного катетера рентгенокопия не используется, НЕОБХОДИМО как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подключичной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: неоптимальное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брыжечной артерии, утечка из баллона, смещение баллона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- При использовании рентгенографии грудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контрпульсацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.
- Обеспечивайте стерильность рабочего катетера до тех пор, пока не удостоверитесь в правильности позиционирования баллонного катетера.
- После надлежащего размещения баллонного катетера сдвиньте универсальный герметичный интродьюсер как можно ближе к месту введения. (См. рис. 9.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите универсальный герметичный интродьюсер ниже линии кожи.

ИНСТРУКЦИИ ПО ВВЕДЕНИЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНТРОДЬЮСЕРА

- Выполните стандартные процедуры подготовки к чрескожной катетеризации и введите надлежащий местный анестетик.
- Введите ангиографическую иглу в общую бедренную артерию под углом не более 45 градусов. (См. рис. 10.)



- Проведите J-образный конец проволочного направлятеля 0,09 см (0,035 дюйма) через ангиографическую иглу и продвигайте его в бедренную артерию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не обрезайте проволочный направлятель.
- Не извлекайте проволочный направлятель, прижимая его к срезу иглы, чтобы не допустить возможного разрыва или повреждения направлятеля.
- Используйте только тот дилатор, который входит в комплект поставки интродьюсера.
- Для введения интродьюсера используйте ТОЛЬКО проволочный направлятель 0,09 см (0,035 дюйма), входящий в комплект поставки.
- Не обрезайте интродьюсер для изменения длины.
- Используйте только тот стилет-катетер, который входит в комплект поставки. Использование других имеющихся в продаже интродьюсеров не рекомендовано для введения баллонного катетера SENSATION 7F.
- Удерживая проволочный направлятель на месте, извлеките и утилизируйте иглу.
- Вытрите кровь с проволочного направлятеля влажной безворсовой губкой.

- Сделайте небольшой надрез на выходе проволочного направлятеля для упрощения введения сосудоэкспансиратора через кожу.
- Введите дилатор интродьюсера к стилет-катетеру.
- При использовании интродьюсера введите дилатор интродьюсера в канюлю интродьюсера и поверните для фиксации на месте.
- Поместите конический конец дилатора интродьюсера над проволочным направлятелем и продвигайте интродьюсер вращательным движением в просвет артерии. (См. рис. 11.)



Рис. 11

- Извлеките дилатор, оставив интродьюсер на месте.
- Извлеките проволочный направлятель 0,09 см (0,035 дюйма), заменив его проволочным направлятелем 0,05 см (0,018 дюйма) и продолжайте выполнение процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединение гемостатического клапана от стилет-катетера может привести к кровяному затеканию.
- По возможности используйте рентгенокопию во время введения баллонного катетера, чтобы убедиться в его правильном размещении.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.
- Извлеките поток для баллонных катетеров из стерильной упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Извлекайте T-образную ручку или стилет только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть стилет-катетер во время введения.
- Защемление или перегиб усиленного стилет-катетера может привести к его повреждению и невозможности введения баллонного катетера.
- Надежно закрепите шприц объемом 30 куб. см с одноканальным клапаном на лазерном наконечнике экстракорпоральной трубки. (См. рис. 12.)

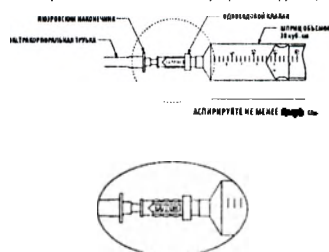


Рис. 12

- Медленно аспируйте 30 куб. см при помощи шприца объемом 30 куб. см. (См. рис. 13.) Извлеките шприц, оставив одноканальный клапан на месте, чтобы обеспечить поддержание вакуума.

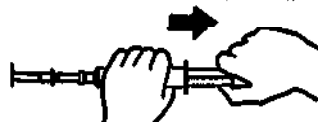


Рис. 13

- Осторожно извлеките экстракорпоральную трубку, Y-образное крепление и баллонный катетер с T-образной ручкой из лотка. (Не отсоединяйте одноканальный клапан при извлечении экстракорпоральной трубки из лотка.) (См. рис. 14.)

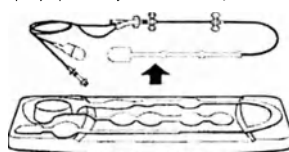


Рис. 14

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Извлекайте T-образную ручку или стилет только непосредственно перед введением.
- Проявляйте осторожность и не допускайте перегиба баллонного катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе введения поддерживайте вакуум в баллонном катетере. Не извлекайте одноканальный клапан.

- Рекомендуется проводить антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартами практики, принятыми в клиницинском учреждении.
- Если рентгенокопия не используется, измерьте расстояние от угла Луи или между затыком и третьим межреберным пространством вниз до путика, а затем наклонно к месту введения на бедре. Сдвиньте предохранитель универсального герметичного интродьюсера вдоль по катетеру на это расстояние.

- Извлеките провод стилета из внутреннего просвета. (Рис. 15.) Не пытайтесь вставить стилет повторно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Провод стилета создает опору для баллона. Обращайтесь с баллоном с осторожностью и обязательно поддерживайте T-образную ручку, чтобы не допустить перегиба катетера или воздействия на него чрезмерных усилий.

- Вручную промойте внутренний просвет, используя 3–5 куб. см физиологического раствора.



Рис. 15

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- НЕ держитесь за мембрану баллона и НЕ протыкайте катетер перед введением.

- Извлеките мембрану баллона из защитной T-образной ручки в ПРЯМОМ НАПРАВЛЕНИИ. (См. рис. 16.)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Извлекайте баллонный катетер из T-образной ручки в ПРЯМОМ направлении во избежание повреждения.

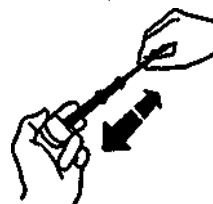


Рис. 16

- Введите проволочный направлятель 0,05 см (0,018 дюйма) через внутренний просвет. (См. рис. 17.) Продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю до выхода направлятеля из лазерного канюля. Оператор должен постоянно контролировать проволочный направлятель.

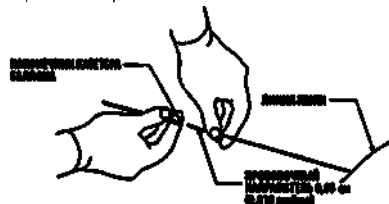


Рис. 17

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При введении баллонного катетера не прилагайте излишних усилий. Излишние усилия при введении баллонного катетера могут привести к разрыву артерии, ее рассечению или повреждению мембраны баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время введения баллонного катетера артериальная кровь под давлением может стекать вниз складкам баллонной мембраны и капать или вытекать из-под давлением из мембраны баллона/места соединения с катетером. ТАКОЕ ЯВЛЕНИЕ НЕ СЧИТАЕТСЯ УТЕЧКОЙ. По мере продвижения баллонного катетера кровотечение ослабнет.

- Контролируйте проксимальный конец проволочного направлятеля, продвигайте баллонный катетер по проволочному направлятелю в артерию. Всегда держите баллонный катетер на расстоянии не более 2,5 см (1 дюйма) от места введения или канюли интродьюсера и продвигайте короткими непрерывными движениями для предотвращения перегиба баллонного катетера и сохранения контроля над проволочным направлятелем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- НЕ перекручивайте катетер во время введения.
- Всегда продвигайте баллонный катетер короткими непрерывными движениями по 2,5 см (1 дюйм) во избежание перегиба катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Любое скручивание или повреждение внутреннего просвета может приводить к последующему усталостному разрушению внутреннего просвета при контрпульсации.
- Не вводите баллонный катетер, если внутренний просвет не поддерживается проволочным направлятелем.
- Продвигайте баллонный катетер в надлежащее положение в нисходящей грудной аорте таким образом, чтобы наконечник баллонного катетера располагался дистально (на расстоянии прибл. 2 см) по отношению к левой подключичной артерии. (См. рис. 18.)



Рис. 18

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при введении баллонного катетера рентгенокопия не используется, **НЕОБХОДИМО** как можно скорее сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в правильности размещения баллонного катетера. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком высоко, это может привести к окклюзии левой подключичной артерии. Если баллонный катетер размещается в аорте слишком низко, это может привести к возникновению одного или нескольких следующих состояний: неоптимальное повышение диастолического давления, окклюзия почечной/брюшной артерии, ущемка из баллона, смещение баллона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При использовании рентгенографии грудной клетки для определения положения баллонного катетера рекомендуется перевести контрпульсацию в режим ожидания для улучшения визуализации, а затем немедленно возобновить контрпульсацию.
- 24. Обеспечивайте стерильность рабочего катетера до тех пор, пока не удостоверитесь в правильности позиционирования баллонного катетера.



Рис. 21. Подключите баллонный катетер к помпе

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь в герметичности всех соединений.
- Все удлиняющие трубки катетера являются стерильными и предназначены для одноразового использования.
- Используйте одну удлиняющую трубку катетера при подсоединении баллонного катетера к баллонной помпе.

При подключении баллона SENSATION к фиброоптической помпе внутриартериального баллона MAQUET/Datascope:

- Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской канюле удлиняющей трубки катетера. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера к предохранительному диску (CS300) или пневматическому модулю (CARDIOSAVE).
- Полностью снимите защитную оболочку кабеля оптического датчика баллона.
- Осторожно разверните кабель оптического датчика, свободно удерживая свернутый кольцами кабель одной рукой. Возьмите разъем оптического датчика в другую руку и медленно тяните за него, чтобы развернуть кабель.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Проявляйте осторожность, чтобы не перегнуть кабель оптического датчика и избежать его повреждения.
- 6. Выполнив следующие действия, подключите разъем кабеля оптического датчика баллона к помпе внутриартериального баллона:

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда держитесь за разъем кабеля оптического датчика при подключении ИЛИ отключении разъема помпы, как показано на рис. 22.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- НЕ прикасайтесь к открытому концу кабеля оптического датчика и не допускайте его контакта с другими поверхностями. Это может повредить или испортить соединение датчика.
- а. Возьмитесь за разъем кабеля оптического датчика баллона одной рукой, как показано на рис. 22. Обратите внимание, что красная стрелка на разъеме должна быть направлена вверх.
- б. Другой рукой снимите защитную крышку разъема кабеля оптического датчика и утилизируйте ее.



Рис. 22

- Свободной рукой откройте защитную шторку, расположенную на задней панели помпы, сдвигая ее влево, чтобы открыть вход датчика помпы внутриартериального баллона. Оставьте дверцу-шторку открытой вплоть до выполнения подключения. (См. рис. 23.)
- Вставьте разъем оптического датчика во входной разъем датчика помпы внутриартериального баллона. Разъем должен быть вставлен до щелчка. НЕ касайтесь открытого конца кабеля оптического датчика. (См. рис. 23.)
- Для фиксации закрепите кабель датчика баллона в зажиме, расположенный на удлиняющей трубке катетера.

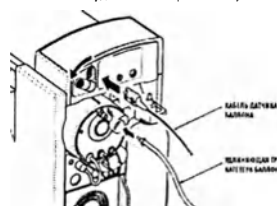


Рис. 23

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после запуска контрпульсации посредством помпы внутриартериального баллона MAQUET/Datascope отображается экран справки с информацией о состоянии датчика баллона, примите следующие меры для исправления ситуации:

- Проверьте подключение к помпе.
- Предоставьте альтернативный источник давления. Для этого можно:
 - предоставить альтернативный источник давления путем подключения к помпе типового сигнала артериального давления (лучевая артерия) или внешнего сигнала давления, либо
 - заменить баллон.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после запуска контрпульсации посредством помпы внутриартериального баллона MAQUET/Datascope отображается экран справки с информацией о состоянии датчика баллона, примите следующие меры для исправления ситуации:

- Предоставьте альтернативный источник давления. Для этого можно:
 - заменить помпу внутриартериального баллона другой помпой, совместимой с датчиком,

- предоставить альтернативный источник давления путем подключения к помпе типового сигнала артериального давления (лучевая артерия) или внешнего сигнала давления, либо
- обратиться в службу поддержки компании MAQUET для проведения ремонта оптического модуля.

При подключении баллона SENSATION к помпе внутриартериального баллона MAQUET/Datascope с использованием типового датчика артериального давления:

- Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской канюле удлиняющей трубки катетера. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера к предохранительной камере/диску.
- Подключите кабель артериального давления к входному разъему давления на задней панели помпы. (См. рис. 24.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для задания кривой артериального давления требуется типовой сигнал артериального давления (лучевая артерия) или внешний сигнал давления. Сигнал артериального давления должен поступать из места над наконечником баллонного катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование сигнала от бедренной артерии не рекомендовано.

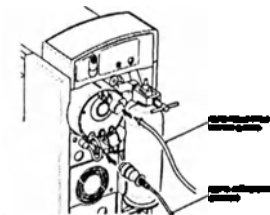


Рис. 24

При подключении баллона SENSATION к помпе внутриартериального баллона Atrow:

- Подключите люэровский наконечник баллонного катетера к люэровской канюле удлиняющей трубки катетера из комплекта поставки. Подключите люэровский наконечник удлиняющей трубки катетера, входящий в комплект поставки, к люэровской канюле адаптера помпы Atrow. Подключите адаптер помпы Atrow к надлежащей системе. Ограничьте параметр объема на помпе Atrow в соответствии с инструкциями по эксплуатации с учетом объема баллонного катетера.
- Для задания кривой артериального давления требуется типовой сигнал артериального давления (лучевая артерия) или внешний сигнал давления.
- Следуйте инструкциям по эксплуатации баллонной помпы, чтобы начать контрпульсацию. Если уровень повышения не соответствует требуемому диапазону, см. приложение А «Факторы, влияющие на повышение».
- Если через несколько циклов контрпульсации выясняется, что мембрана баллона открыта не полностью, выполните следующую процедуру:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.

- Отсоедините удлиняющую трубку катетера от люэровского наконечника экстракорпоральной трубки.
- Подсоедините 3-ходовой кран и шприц объемом 60 куб. см к люэровскому наконечнику баллонного катетера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую канюлю).

- Выполните аспирацию, чтобы предотвратить возврат крови через экстракорпоральную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При аспирации крови из люэровского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения

- Раздуйте баллон гелием или воздухом, как указано далее, **НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО** выполните аспирацию:



Рис. 25. Шкала для измерения объема газа

- Отсоедините 3-ходовой кран и шприц, повторно подсоедините люэровский наконечник баллонного катетера к удлиняющей трубке катетера и возобновите контрпульсацию.

- Убедитесь, что мембрана баллона раздувается и сдувается без ограничений и при этом не возникает ограничений в результате размещения под бланшом, под внутренней обочлочкой сосуда, в циклических артериях, в дуге аорты или брюшной аорте, а также в результате того, что объем мембраны баллона слишком велик для аорты конкретного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если наблюдаются какие-либо ограничивающие факторы, нестандартные схемы складывания мембраны баллона или изгиб внутреннего просвета, немедленно переместите баллонный катетер. В результате возникновения ограничивающих факторов, которые могут привести к отказу баллона, срок службы мембраны баллона может непредвиденно сократиться.

- Если наблюдается атипичное кровоотечение или подкожная гематома в месте введения, проведите соответствующие медицинские процедуры.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ГЕРМЕТИЧНОГО ИНТРОДЮСЕРА СИ СТИЛЕТ-КАТЕТЕРОМ**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Не накладывайте швы или лигатуру вокруг наружного диаметра интродюсера во избежание его перегиба или повреждения. Продвигайте универсальный герметичный интродюсер в канальце стилет-катетера (См. рис. 18)

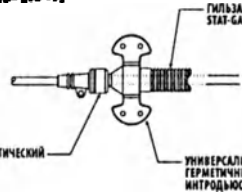


Рис. 18

Если возникает необходимость изменения положения баллонного катетера, удерживайте герметичный интродюсер одной рукой, возьмите катетер через гильзу STAT-CARD другой рукой и переместите в аспиретическом состоянии. Не пытайтесь переместить баллонный катетер, двигая за интродюсер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь проходит через герметичный интродюсер после введения через интродюсер, отсоедините герметичный интродюсер от гемостатического клапана.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СТИЛЕТ-КАТЕТЕРА**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Неполный выход мембраны баллона из стилет-катетера препятствует надлежащему раздутию и сдутию мембраны

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время продвижения или после того, как катетер будет позиционирован надлежащим образом, убедитесь, что мембрана баллонного катетера полностью вышла из интродюсера. (См. рис. 20.)



Рис. 20

1. Первая одинарная полоска на наконечнике баллонного катетера указывает на то, что вся мембрана баллона вышла из стилет-катетера 15 см (6 дюймов). Гемостатического клапана, и теперь можно осуществлять ее раздутие.
2. Одинарные полоски следуют за шагом 2 см (3/4 дюйма).

В. НАЧАЛО БАЛЛОННОЙ КОНТРУЛЬСАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Не поднимайте голову с кровати на уровень больше 45°.

1. После установки баллонного катетера удалите проводочный направлятель.
2. После установки катетера отбейте и утилизируйте 3 куб. см крови из внутреннего просвета, а затем немедленно выполните промывку вручную, используя шприц, заполненный 3–5 куб. см промывочного раствора. Это позволит минимизировать вероятность застоя и коагуляции крови во внутреннем просвете.
3. Руководствуясь актуальным протоколом, утвержденным медицинским учреждением, подсоедините стандартное устройство промывки линии артериального давления к канюле внутреннего просвета. Рекомендуется обеспечить непрерывный поток через внутренний просвет со скоростью 3 куб. см/ч.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую канюлю).

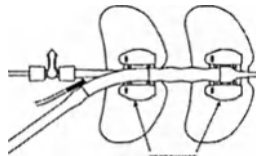
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если внутренний просвет был закупорен, НЕ пытайтесь снова получить к нему доступ.

4. Выпустите вакуум из баллонного катетера путем отсоединения одноканального клапана от люэровского наконечника баллонного катетера. (См. рис. 21.)

ВАУЛТ-КОРПУС

11. Оцените периферический пульс. Если дистальный пульс является неудовлетворительным или присутствуют признаки ишемии конечностей, проявляющие остроту и продолжайте контрпульсацию на свое собственное усмотрение.
12. Ограничьте перемещение баллонного катетера путем фиксации шовных подкладок и Y-образного крепления на коже с помощью крепежного устройства STATLOCK® (см. рис. 25) или швов



Фиг. 25

13. Наполните повязку на место введения, применяя стерильные методы работы в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
14. Зафиксируйте кабель датчика с помощью зажимов на удлиняющей трубке.

Г. РАЗДУТИЕ И СДУТИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА ВРУЧНУЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Баллон не должен оставаться пассивным (то есть не раздуваться и не сдуваться) на протяжении более 30 минут, поскольку существует вероятность образования тромба.

Чтобы обеспечить активность баллонного катетера в случае сбоя помпы, раздувайте и сдувайте баллон вручную следующим образом:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выполняйте раздутие баллона вручную при подключенной к баллонному катетеру удлиняющей трубке.

1. Отсоедините удлиняющую трубку катетера от люэровского наконечника баллонного катетера.
2. Подсоедините 3-ходовой кран и шприц объемом 60 куб. см к люэровскому наконечнику баллонного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ ВО ВНУТРЕННИЙ ПРОСВЕТ (люэровскую канюлю).

3. Выполните аспирацию, чтобы предотвратить возврат крови через экстракорпоральную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При аспирации крови из люэровского наконечника экстракорпоральной трубки рекомендовано немедленное извлечение баллонного катетера в связи с возможным повреждением мембраны баллона в ходе введения.

4. Раздуйте баллон 40 куб. см гелия или воздуха и немедленно выполните аспирацию. Повторяйте каждые 5 минут, пока баллон остается пассивным.
5. Отсоедините 3-ходовой кран и шприц, повторно подсоедините люэровский наконечник баллонного катетера к удлиняющей трубке катетера и возобновите контрпульсацию.

Е. ИЗВЛЕЧЕНИЕ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

1. Перед извлечением оцените необходимость плавного изменения или прерывания антикоагулянтной терапии.
2. Остановите контрпульсацию.
3. Отсоедините баллонный катетер от баллонной помпы таким образом, чтобы выполнить вентиляцию баллонного катетера атмосферным воздухом. Кровяное давление пациента обеспечит сжатие мембраны баллона для извлечения.
4. Снимите все крепежные устройства и/или швы и повязки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для предотвращения обрезки баллонного катетера или интродьюсера не используйте ножницы для снятия повязки.

5. Извлеките баллонный катетер.

1. Если используется стилет-катетер: ослабьте герметичный интродьюсер со стороны канюли и извлеките баллонный катетер через стилет-катетер до появления сопротивления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пытайтесь извлечь мембрану баллона через стилет-катетер.

2. Извлеките баллонный катетер и стилет-катетер как единый блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если в ходе извлечения баллонного катетера ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите извлечение и оцените возможность извлечения баллонного катетера методом артериотомии. Трудности при извлечении могут возникнуть из-за фиксации в результате формирования высокого кровяного сгустка в мембране баллона вследствие утечки из нее.

6. В ходе извлечения баллонного катетера обеспечивайте пальцевое прижатие ниже места прокола. Спустя несколько секунд, на протяжении которых обеспечивается свободное проксимальное кровотоечение, окажите давление над местом прокола и подождите несколько секунд для обеспечения обратного тока крови. Остановите кровотоечение в месте прокола.
7. Внимательно оцените состояние конечности, являющейся дистальной по отношению к месту введения, чтобы убедиться в достаточной перфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если после извлечения баллонного катетера наблюдается ишемия конечностей, может быть показана хирургическая операция на сосудах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При извлечении тщательно осматривайте весь интродьюсер и баллонный катетер, чтобы убедиться, что извлечено все устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после извлечения баллонного катетера необходимо инициировать контрпульсацию, можно выполнить подкожное введение в противоположную бедренную артерию. Не используйте одно и то же место введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Баллон предназначен и утвержден исключительно для однократового применения. При контрольных испытаниях продукта не было получено никаких данных, подтверждающих возможность его повторного использования, вне зависимости от восстановления стерильности, при повторном использовании возможен отказ в работе изделия (например, прокол мембраны баллона или невозможность получения сигнала артериального давления). Нарушение инструкций по эксплуатации при введении и извлечении баллона может приводить к травмированию пациента (например, к рассечению сосуда или инфаркту миокарда).

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ПОВЫШЕНИЕ

Если после начала контрпульсации повышение не соответствует требуемому диапазону, это может быть обусловлено одной из следующих причин.

1. Часть мембраны баллона находится в полости стилет-катетера. Оттяните стилет-катетер назад до тех пор, пока мембрана баллона не выйдет из стилет-катетера полностью.
2. Мембрана баллона открыта не полностью. См. инструкции (VI), пункт 7 раздела В «Начало баллонной контрпульсации».
3. Задан слишком низкий уровень повышения/контроля объема баллона на помпе баллона. Отрегулируйте уровень повышения/контроля объема баллона на помпе баллона.
4. Баллонный катетер расположен в дуге аорты, в подключичной артерии или в другом месте, которое не соответствует требованиям. Отследите «положение баллонного катетера» методом рентгенографии. В случае «неправильного» размещения снимите л-образные швы или крепежные устройства, которые могли быть проложены поверх Y-образного соединения, и измените положение баллонного катетера. Повторно зафиксируйте катетер.
5. Баллонный катетер расположен в неправильном просвете. Методом рентгенографии проверьте правильность размещения наконечника баллонного катетера внутри просвета. Если выяснится, что баллонный катетер размещен в неправильном просвете, извлеките баллонный катетер из тела пациента. Рассмотрите возможность введения нового баллонного катетера в против: подключичную бедренную артерию.

Помимо всего вышеуказанного слабую повышение могут способствовать различные физиологические состояния, в том числе следующие:

- Низкое среднее артериальное кровяное давление пациента.
- Низкое сопротивление периферических сосудов пациента.
- Достаточно высокая частота сердечных сокращений пациента для компенсации желудочно-сердечного излучения и выброса.

Приложение к инструкции по эксплуатации

Катетеры баллонные внутриаортальные, модель Sensation

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Datascope Corp., США

1300 Macarthur Blvd, MAHWAH , New Jersey , 07430, UNITED STATES

Адрес места производства:

1. Datascope Corp.,

Адрес: 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, New Jersey, 07430, USA

2. Datascope Corp.,

Адрес: 15 Law Drive, Fairfield, New Jersey, 07004, USA

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры баллонные внутриаортальные, модель Sensation применяют для обеспечения контрпульсации аорты, в результате чего раздутие баллона на фазе диастолы и сдутие на фазе систолы способствуют усилению кровоснабжения сердечной мышцы и снижают нагрузку на левый желудочек.

УПАКОВКА

Катетеры баллонные внутриаортальные, модель Sensation упаковывается в индивидуальную упаковку с прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Рабочая температура: От 10 до 40 °С

Рабочая влажность: От 5 до 95 % без конденсации

Температура хранения: От -20 до 70 °С

Влажность хранения: От 5 до 95 % без конденсации

Высота хранения: От -1250 до 12 000 футов над уровнем моря От 1060 до 644 гПа (номинальн.)

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для Катетеров баллонных внутриаортальных, модель Sensation техническое обслуживание и ремонт не применимо.

СРОК СЛУЖБЫ

Компания Datascope гарантирует, что ее продукты не будут обладать дефектами качества изготовления и материалов в течение одного года от даты поставки, гарантия на отсутствие дефектов качества изготовления и материалов для одноразовых продуктов составляет до одного года от даты покупки или даты первого использования, в зависимости от того, что наступает раньше.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что Катетеры баллонные внутриаортальные, модель Sensation были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями. Компания Datascope гарантирует, что у Катетеров баллонных внутриаортальных, модель Sensation будут отсутствовать дефекты материалов и качества изготовления в течение срока (количество лет), указанного в товарной накладной компании Datascope.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО "МАКЕ"

109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

тел.: +7 (495) 514-0055

факс: +7 (495) 514-0056

Info.ru@maquet.com

Место выдачи Фэрфилд, Нью-Джерси

Дата выдачи: 08 декабря 2016 г.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Мы, Датаскоп Корп., компания, которая находится по адресу: 1300 МакАртур Блвд., Маува, Нью-Джерси 07430 США и 15 Лоу Драйв, Фэрфилд, Нью-Джерси 07004 США, настоящим подтверждаем подлинность прилагаемого документа: Руководства пользователя (с приложениями) на медицинские изделия

- I. Устройства для интервенционной кардиологии и кардиохирургии:
 1. Intra-Aortic Balloon Pump, модель CS
 2. Катетеры балонные внутриаортальные, модели: Linear Sensation

/подпись/

Линда Слуцки

Специалист отдела нормоконтроля II

Подписано и приведено к присяге в моем присутствии 08 декабря 2016 г.

/подпись/

Государственный нотариус

Штамп: Сюзан М. Эйчлер-Хюстон

Государственный нотариус в Нью-Джерси

Моя лицензия истекает 06.01.2017

Печать: Сюзан М. Эйчлер-Хюстон * Нью-Джерси

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-31498

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 232 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

[Handwritten signature]

23.12.2016

Город Москва, _____
Я Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Г.Б. Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинника документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-31498

Взыскано по тарифу 100 руб

ВРИО нотариуса _____





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МАКЕ»

К.Н. Ульянова

« 27 » декабря 2016 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

на медицинское изделие

Устройства для интервенционной кардиологии и кардиохирургии с принадлежностями

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Устройства для интервенционной кардиологии и кардиохирургии с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

I. Устройства для интервенционной кардиологии и кардиохирургии:

1. Контрпульсатор внутриаортальный баллонный Datascope Intra Aortic Balloon Pump, модель: CS300

2. Катетеры баллонные внутриаортальные, модели: Linear, Sensation.

II. Принадлежности к устройствам для интервенционной кардиологии и кардиохирургии:

1. Фиксатор для катетера StatLock.

2. Баллон для гелия.

3. Симулятор пациента Trainer.

4. Диск безопасности Safety Disk.

5. Термобумага для принтера.

6. Кабели, соединительные трубки, коннекторы.

7. Комплект запасных частей (мембраны, клапанные модули, платы управления).

8. Руководство пользователя.

РАЗРАБОТЧИК:

Datascope Corp., США

Датаскоп Корп., США

1300 Macarthur Blvd, МАНВАН , New Jersey , 07430, UNITED STATES

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Datascope Corp., США

Датаскоп Корп., США

1300 Macarthur Blvd, МАНВАН , New Jersey , 07430, UNITED STATES

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «МАКЕ»

109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

тел./факс: +7 (495) 514-00-55

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- 1) Производство МИ «Устройства для интервенционной кардиологии и кардиохирургии с принадлежностями» имеет сертифицированную систему менеджмента качества.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат ISO 13485:2003 № свидетельства FM 588361 компании Datascope Corp., выданного компанией «By Royal Charter», европейской организацией, уполномоченной в отношении сертификации, и являющегося действительным по 20 сентября 2018 года
- 2) Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечный контроль качества полностью соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 93/42/ЕЕС, а также национальными стандартами по технической безопасности США:
 - EN ISO 13485:2003 - Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования к регулированию

Подтверждается следующими документами:

- Декларация о соответствии медицинского изделия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЭС
- 3) «Устройства для интервенционной кардиологии и кардиохирургии с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:
 - ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,
 - ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»
 - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»,
 - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»,
 - ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»,
 - ГОСТ ISO 10555-4-2012 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения»
 - ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,
 - ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,
 - ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,
 - ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,
 - ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,
 - ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»,
 - ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,
 - ГОСТ ISO 10993-7-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»,
 - ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
 - ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»,
 - ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»,

ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»,

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Методы биологического контроля: «Стерильность (ОФС.1.2.4.0003.15)»,

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Методы биологического контроля: «Пирогенность (ОФС.1.2.4.0005.15)»

Подтверждается следующими документами:

- 4) Акт и протокол технических испытаний № 12/128.P-2016 от 26.12.2016 года, проведенных АНО «Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации № RA.RU.21.МД11 выдан 30.04.2015 г.
- 5) Протокол токсикологических исследований № 12/Т.128.1.P-2016 от 26.12.2016 года, проведенных АНО «Центр КЭБМИ», аттестат аккредитации № RA.RU.21.МД11 выдан 30.04.2015 г.

Классификационные сведения:

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказа Минздрава России от 25.09.2014 г. № 557н.

113650

«Насос баллонный внутриаортальный»

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3

Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 №4н

Комплект документов для внесения изменений в регистрационное удостоверение

Комплект документов для внесения изменений в регистрационное удостоверение подготовлен в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и пункт 10 (комплект документов).

Код ОКП (Общероссийский классификатор продукции ОКП 005-93)

94 4480 «Аппараты и устройства для замещения функций»

Ген. директор
ООО «Маке»
Ульянова К.Н.

4 листа

