

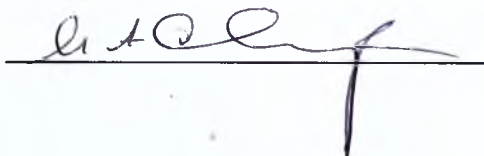
We, VasoMedical, USA confirms the accuracy of the provided information.

Date: 5 July, 2017

Position: Director, Quality and Regulatory Affairs

Name: Albert F. Clancy Jr.

Signature:



LUMENAIR

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат усиленной наружной контрпульсации ЕЕСР LUMENAIR, с
принадлежностями

*Sworn to before me this
6th day of July, 2017.*

Melinda O'Donnell

MELINDA O'DONNELL
Notary Public, State of New York
No. 010 4504456
Qualified in Nassau County
Commission Expires Nov. 30, 2017

2017

НАЗНАЧЕНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

Данное руководство по эксплуатации содержит подробные инструкции по применению и текущему обслуживанию аппарата усиленной наружной контрпульсации ЕЕСР LUMENAIR, в дальнейшем именуемом «аппарат».

Руководство по эксплуатации может периодически обновляться. В случае каких-либо изменений мы гарантируем обеспечение дополнительных страниц либо замену руководства по эксплуатации на новое издание.

Храните это руководство для последующего использования в качестве справочного пособия.

В данном руководстве использованы дополнительные символы, чтобы привлечь внимание к важной информации о правильном и безопасном использовании Аппарата усиленной наружной контрпульсации ЕЕСР LUMENAIR

СИМВОЛ

РАСШИФРОВКА

ВНИМАНИЕ!

Обозначает ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ о ситуациях, при возникновении которых существует непосредственная опасность и возможность серьезных травм или летального исхода в случае нарушения инструкций.

Например:

ВНИМАНИЕ!

Держите крышку отсека всё время закрытой!

ОСТОРОЖНО

Обозначает ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ об условиях, при которых возможно неправильное использование или неправильное функционирование системы, что может привести к опасной ситуации в случае нарушения инструкций.

Например:

ОСТОРОЖНО

Не применяйте излишнюю силу или остроконечный предмет, такой как карандаш или отвёртка, для нажатия на любые части экрана. Это может повредить монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает ЗАМЕЧАНИЕ об условиях, при которых аппарат может быть повреждён, или замечание, содержащее дополнительную полезную информацию.

Например:

ПРИМЕЧАНИЕ

О выявленных дефектах незамедлительно сообщайте в отдел технического обслуживания Vasomedical.

СИМВОЛ**РАСШИФРОВКА**

[XXXX]

Обозначает клавишу на клавиатуре, например, [Enter].

XXXX

Обозначает клавишу сенсорного экрана или индикатор.

Например:

Site information

Подчёркивание

Обозначает номер или наименование составной части.

УНКП – усиленная наружная контрпульсация

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат усиленной наружной контрпульсации EECР LUMENAIR, с принадлежностями (Далее по тексту: медицинское изделие, EECР LUMENAIR, аппарат)

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Васомедикал Инк.

(Vasomedical, Inc.)

137 Commercial Street, Suite 200, Plainview NY 11803, USA

Тел...: +1 (800) 455-3327

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Васомедикал Инк.

(Vasomedical, Inc.)

137 Commercial Street, Suite 200, Plainview NY 11803, USA

Тел...: +1 (800) 455-3327

2.3 Сведения об адресах производства

Лайф Энхэнсман Текнолоджи ЛТД, Китай

(Life Enhancement Technology Ltd., China)

125 Zhangcha 1st Road, Bldg. 5, 3/F, Foshan City, Guangdong 528051, China

Тел...: + 86 757 8230 2621

3. Назначение медицинского изделия

Аппарат усиленной наружной контрпульсации EECР LUMENAIR - неинвазивное устройство, предназначенное для терапевтического лечения пациентов, страдающих сердечной недостаточностью, стенокардией, кардиосклерозом, острым инфарктом миокарда и кардиогенным шоком методом внешней контрпульсации.

4. Показания для применения медицинского изделия

Показания к применению:

- стабильная и нестабильная стенокардия;
- застойная сердечная недостаточность;
- острый инфаркт миокарда;
- кардиогенный шок.

5. Противопоказания медицинского изделия

Аппарат усиленной наружной контрпульсации ЕЕСР LUMENAIR не следует использовать для лечения пациентов, у которых:

- аритмия, противоречащая синхронизации аппарата;
- кровоточащий диатез;
- активный тромбофлебит;
- тяжёлое окклюзионное поражение сосудов нижних конечностей;
- наличие аневризмы аорты, требующей хирургического вмешательства;
- беременность.

6. Классификация медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – **32.50.21.112**.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – **2а**.

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - **326890**.

По типу защиты против поражения электрическим током: **Класс I**.

Тип рабочей части: **Тип BF**

(Процедурный стол с блоком управления и компрессором и Кнопка пациента с кабелем имеют рабочую часть типа BF.

1. ЭКГ кабель пациента, Датчик SpO2 с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin" имеют рабочую часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора)

Непрерывная эксплуатация:

Оборудование подходит для непрерывной эксплуатации (продолжительный режим работы, однако длительность применения для одного пациента – кратковременная).

Данный аппарат не защищён от проникновения внутрь воды.

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

К работе с медицинским изделием допускается только высококвалифицированный персонал: врачи-кардиологи, врачи-терапевты, врачи физиотерапевты, прошедшие обучение по работе с медицинским изделием, и/или средний медицинский персонал под наблюдением вышеуказанных врачей.

Оператор должен внимательно ознакомиться с данным руководством по эксплуатации перед началом работы с аппаратом. По вопросам обучения обращайтесь к уполномоченному представителю производителя (см. раздел 29 настоящего руководства).

8. Состав медицинского изделия

I. Аппарат усиленной наружной контрпульсации EECР LUMENAIR, базовый состав:

2. Процедурный стол с блоком управления и компрессором – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. ЭКГ кабель пациента, основной – 1 шт.
5. Датчик SpO₂ с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (ПУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015); – 1 шт.
6. Кнопка пациента с кабелем – 1 шт.
7. Держатель кнопки пациента – 3 шт.
8. Инструкция по размещению ЭКГ-электродов – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации системы – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Набор манжет, размер L – не более 10 наборов:
 - 1.1. Наружная часть манжеты для голени, размер L – 2 шт.
 - 1.2. Наружная часть манжеты для бедра, размер L – 1 шт.
2. Набор манжет, размер M – не более 10 наборов:
 - 2.1. Наружная часть манжеты для голени, размер M – 2 шт.
 - 2.2. Наружная часть манжеты для бедра, размер M – 1 шт.
3. Набор манжет, размер S – не более 10 наборов:
 - 3.1. Наружная часть манжеты для голени, размер S – 2 шт.
 - 3.2. Наружная часть манжеты для бедра, размер S – 1 шт.
4. Набор манжет, размер XL – не более 10 наборов:
 - 4.1. Наружная часть манжеты для голени, размер XL – 2 шт.
 - 4.2. Наружная часть манжеты для бедра, размер XL – 1 шт.
5. Набор манжет, размер XS – не более 10 наборов:

- 5.1. Наружная часть манжеты для голени, размер XS – 2 шт.
- 5.2. Наружная часть манжеты для бедра, размер XS – 1 шт.
6. Набор воздушных камер для манжет, размер L – не более 10 наборов:
 - 6.1. Воздушная камера манжеты для бедра, размер L – 4 шт.
 - 6.2. Воздушная камера манжеты для голени, размер L – 2 шт.
7. Набор воздушных камер для манжет, размер M – не более 10 наборов:
 - 7.1. Воздушная камера манжеты для бедра, размер M – 4 шт.
 - 7.2. Воздушная камера манжеты для голени, размер M – 2 шт.
8. Набор воздушных камер для манжет, размер S – не более 10 наборов:
 - 8.1. Воздушная камера манжеты для бедра, размер S – 4 шт.
 - 8.2. Воздушная камера манжеты для голени, размер S – 2 шт.
9. Набор воздушных камер для манжет, размер XL – не более 10 наборов:
 - 9.1. Воздушная камера манжеты для бедра, размер XL – 4 шт.
 - 9.2. Воздушная камера манжеты для голени, размер XL – 2 шт.
10. Набор воздушных камер для манжет, размер XS – не более 10 наборов:
 - 10.1. Воздушная камера манжеты для бедра, размер XS – 4 шт.
 - 10.2. Воздушная камера манжеты для голени, размер XS – 2 шт.
11. Ремень для закрепления лодыжек пациента – не более 10 шт.
12. Абдоминальный удлинитель манжеты для полных пациентов – не более 10 шт.
13. Набор воздушных шлангов для подключения манжет – не более 10 наборов (6 шт./набор)
14. Футляр для принадлежностей – не более 10 шт.
15. Защитный бандаж ножной, размер XS – не более 10 шт.
16. Защитный бандаж ножной, размер S – не более 10 шт.
17. Защитный бандаж ножной, размер M – не более 10 шт.
18. Защитный бандаж ножной, размер L – не более 10 шт.
19. Защитный бандаж ножной, размер XL – не более 10 шт.
20. Защитный бандаж ножной, размер XXL – не более 10 шт.
21. Бумага для принтера – не более 10 упаковок (500 листов/ 1 упаковка)

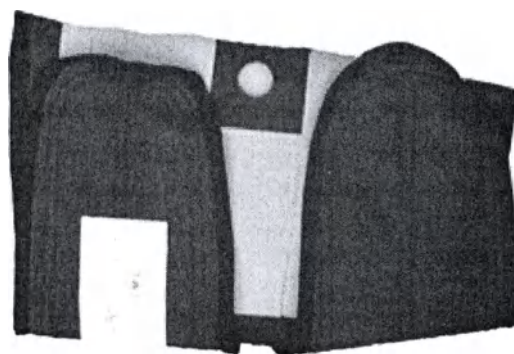
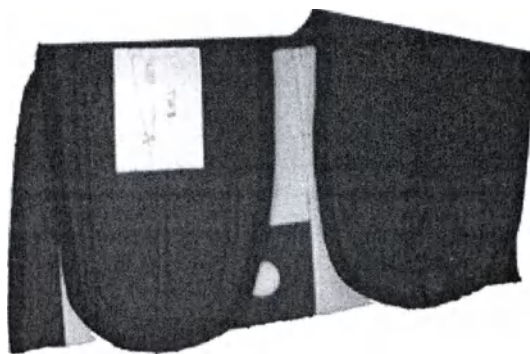
Медицинское изделие, при необходимости, должно быть снабжено индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение гарантийного срока.

Описание состава и принадлежностей

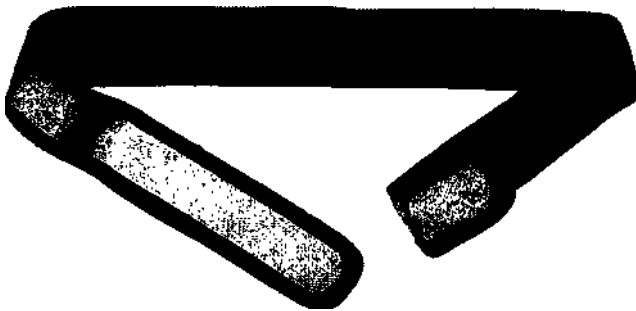
Процедурный
стол с блоком
управления и
компрессором



Наружная часть
манжеты для
голени



Наружная часть манжеты для бедра	
Воздушные камеры манжеты для бедра/голени	
Ремень для закрепления лодыжек пациента	

	
Абдоминальный удлинитель манжеты для полных пациентов	

Набор
воздушных
шлангов для
подключения
манжет



Кабель питания



ЭКГ кабель пациента, основной	
Датчик SpO2 с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (РУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015)	

Кнопка пациента
с кабелем



Держатель
кнопки пациента



Защитный
бандаж ножной



Инструкция по размещению ЭКГ-электродов

Cuff Assembly Guide

Placement & Application Recommendations for Achieving Optimal Results
During Delivery of EECPT® Therapy

1. Position the bladders and cuffs aligning the bladder inlets with cuff inlets (Fig. 1).
 - Upper thigh/buttocks bladders lie across the buttock with the bladder inlet in the center of the cuff. [Fig. 1-a]
 - Lower thigh bladders are positioned to lie lengthwise at the inner thigh with the bladder inlet in the center. [Fig. 1-b]
 - Calf bladders lie lengthwise on the lower leg, covering the calf muscle. The bladder inserted inlet is in the center. [Fig. 1-c]
2. Fold the upper thigh/buttocks cuffs in half exposing the lining. Position bladder inlets in the center of the cuff. [Fig. 2]
3. Open the hook and loop binding. [Fig. 3]
 - Insert upper thigh/buttocks bladders positioning the bladders as indicated in Fig. 1-a, 2-a.
 - Insert the lower thigh bladders positioning the bladders as indicated in Fig. 1-b, 2-b.
4. After inserting the bladders, check to be sure they are lying flat, without wrinkles or creases. Secure the bindings and smooth out wrinkles of the cuff lining.
5. Repeat steps 1-4 for the opposite side of the upper thigh/ buttocks cuffs.
6. Open the hook and loop binding for the calf cuff and insert the bladder inlet side first. [Fig. 5] Position the bladders as indicated in Fig. 1-c, 2-c, 5-c. *Inserted correctly, the bladder will be positioned facing the opening/ strap side of the cuffs.* Smooth out wrinkles and creases and secure the bindings. Repeat this step for the opposite calf cuff.

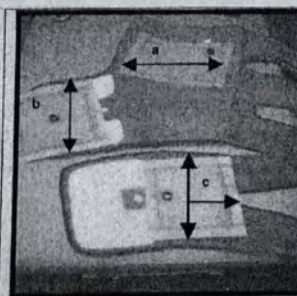


Fig. 1

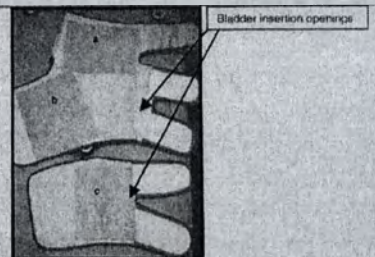


Fig. 2



Fig. 3

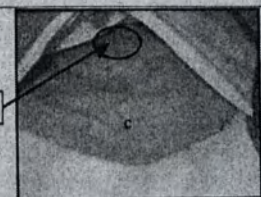
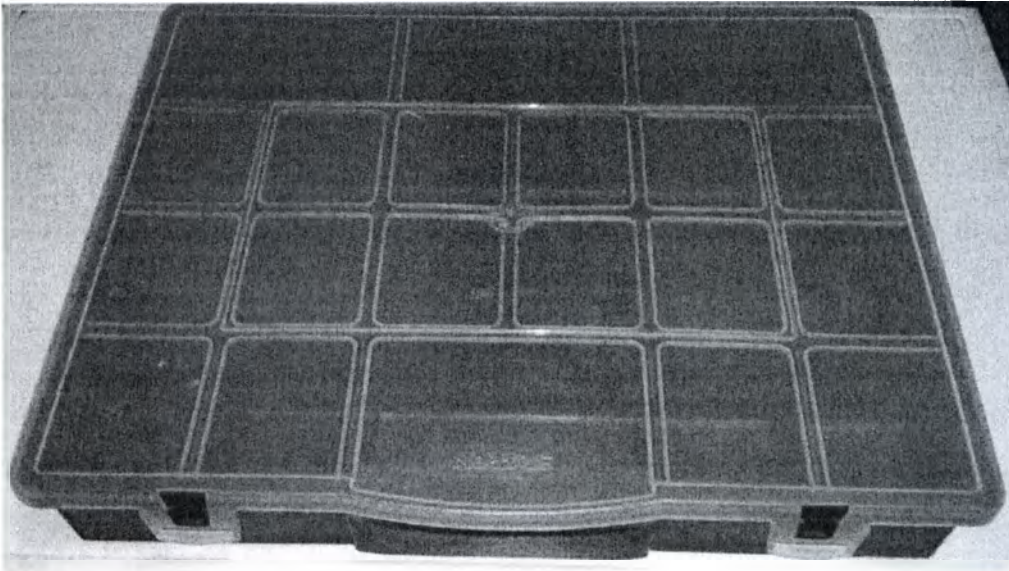


Fig. 5

V93-0031

Rev A

Бумага для принтера	
Футляр для принадлежности	

9. Техническое описание медицинского изделия

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Аппарат усиленной наружной контрпульсации EECР LUMENAIR включает в себя две главные составные части:

- процедурный **стол** с электрическими и пневматическим компонентами;
- **набор манжет** пациента с камерами и шлангами.

Аппарат включает в себя процедурный стол, который содержит воздушный компрессор, резервуар и блок клапанов, блок управления и блок питания, модуль входных сигналов пациента и модуль принтера. Монитор с сенсорным экраном и клавиатура устанавливаются с любой стороны стола.

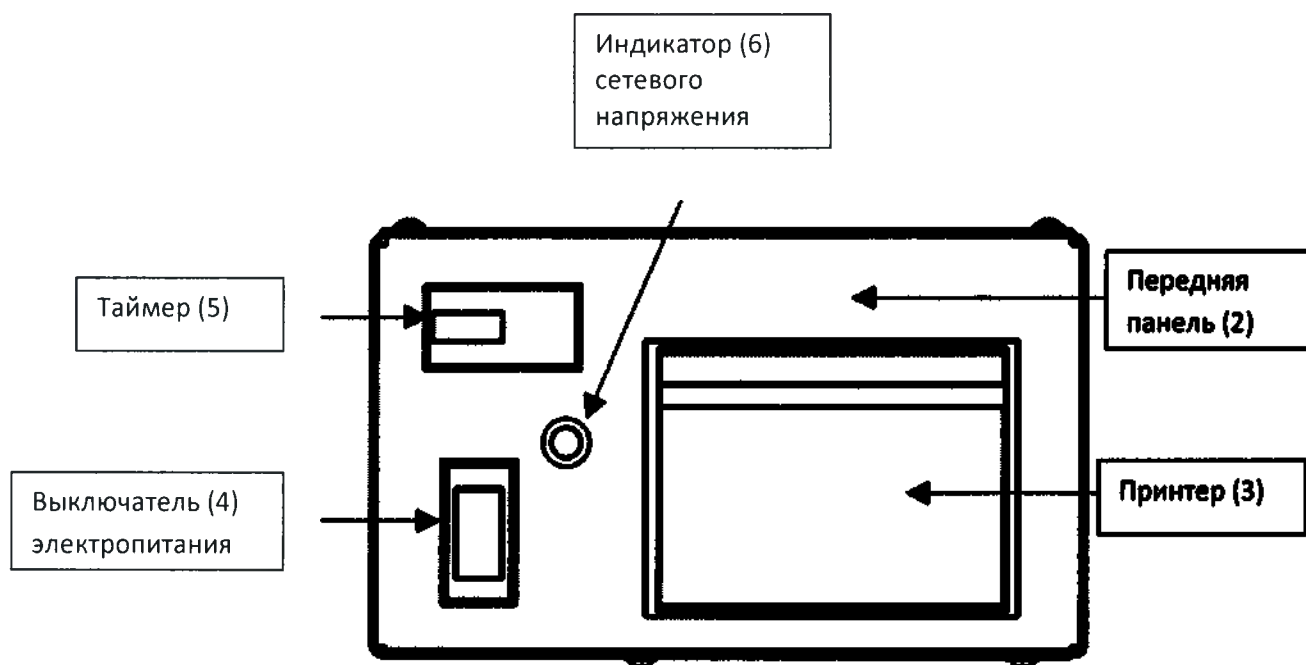


Рис. 9.1. Вид передней панели.

На передней панели [2] расположены: выключатель электропитания, таймер, принтер и индикатор сетевого напряжения.

- Принтер [3]

Выводит на печать ЭКГ, полосу интервалов синхронизации и диаграмму плетизмографа, включая данные пациента и лечебного учреждения, дату проведения процедуры и итоговое накопленное время лечения.

- Выключатель электропитания [4]

- Чтобы включить аппарат, переведите в верхнее положение зелёный тумблер на передней панели (загорится индикаторная лампа);
- Чтобы выключить аппарат, нажмите на тумблер в противоположном направлении (индикаторная лампа погаснет).

- Таймер [5]

Таймер фиксирует суммарное время работы аппарата.

- Индикатор сетевого напряжения [6]

Индикаторная лампа загорается при подключении аппарата к сети электропитания.

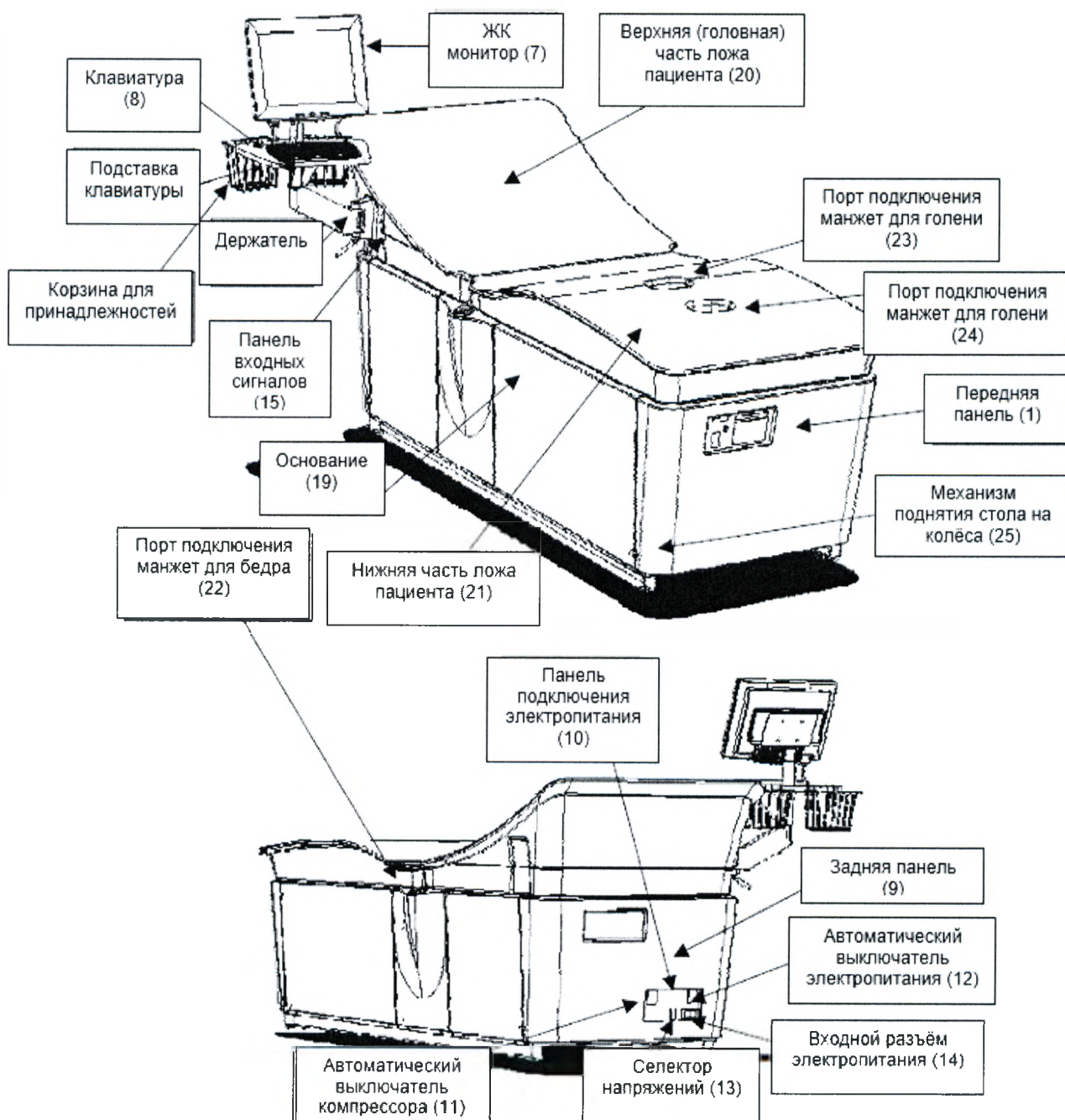


Рис. 9.2. Основные блоки аппарата.

Блок управления включает в себя:

ЖК-монитор [7]

Монитор с сенсорным экраном 7 и клавиатура 8 используются для управления аппаратом.

- Монитор с сенсорным экраном [7]

Монитор с сенсорным экраном используется в сочетании с клавиатурой для управления аппаратом. Монитор отображает параметры процедуры, диаграммы ЭКГ и плетизмографа, текущую рабочую информацию и использует клавиши сенсорного экрана для взаимодействия оператора. Кнопки имеют обозначения, расположенные в определённых полях (прямоугольниках), на которые оператор должен нажать пальцем, чтобы осуществить выбор или выполнить команду. При нажатии и активации прямоугольники меняют цвет.

Подставка монитора/клавиатуры имеет поворотный держатель для установки в удобное положение. При инсталляции аппарата модуль монитора/клавиатуры и модуль входных сигналов пациента могут быть установлены на любой стороне процедурного стола.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не применяйте излишнюю силу или остроконечный предмет для нажатия на любые части сенсорного экрана. Это может повредить экран монитора.

- **Клавиатура [8]**

Клавиатура позволяет оператору вводить команды и буквенно-цифровую текстовую информацию в компьютер.

- **Корзина для принадлежностей** служит для временно хранения мелких частей

- **Подставка клавиатуры** служит для удобства использования клавиатуры

- **Держатель** служит для крепления монитора и клавиатуры

Задняя панель [9] содержит:

- **Панель подключения электропитания [10]**

Содержит автоматический выключатель электропитания, автоматический выключатель компрессора, селектор напряжений и входной разъём электропитания.

- **Автоматический выключатель компрессора [11]**

Защищает воздушный компрессор аппарата. Автоматический выключатель компрессора должен находиться в положении ON (верхнее положение).

- **Автоматический выключатель электропитания [12]**

Защищает входные цепи электропитания аппарата. Автоматический выключатель всегда должен находиться во включенном (верхнем) положении.

- **Селектор напряжений [13]**

Используется для переключения (выбора) сетевого напряжения электропитания – 115 В или 230 В сети переменного тока

- **Входной разъём электропитания [14]**

Используется для подключения к аппарату кабеля сетевого электропитания.

- **Разъём для подключения кабеля питания**

Используется для подключения аппарата к электрической сети с помощью кабеля питания

ОСТОРОЖНО

Используйте правильный кабель питания и верное положение селектора напряжений, которые соответствуют вашей сети электропитания.

Панель входных сигналов [15]

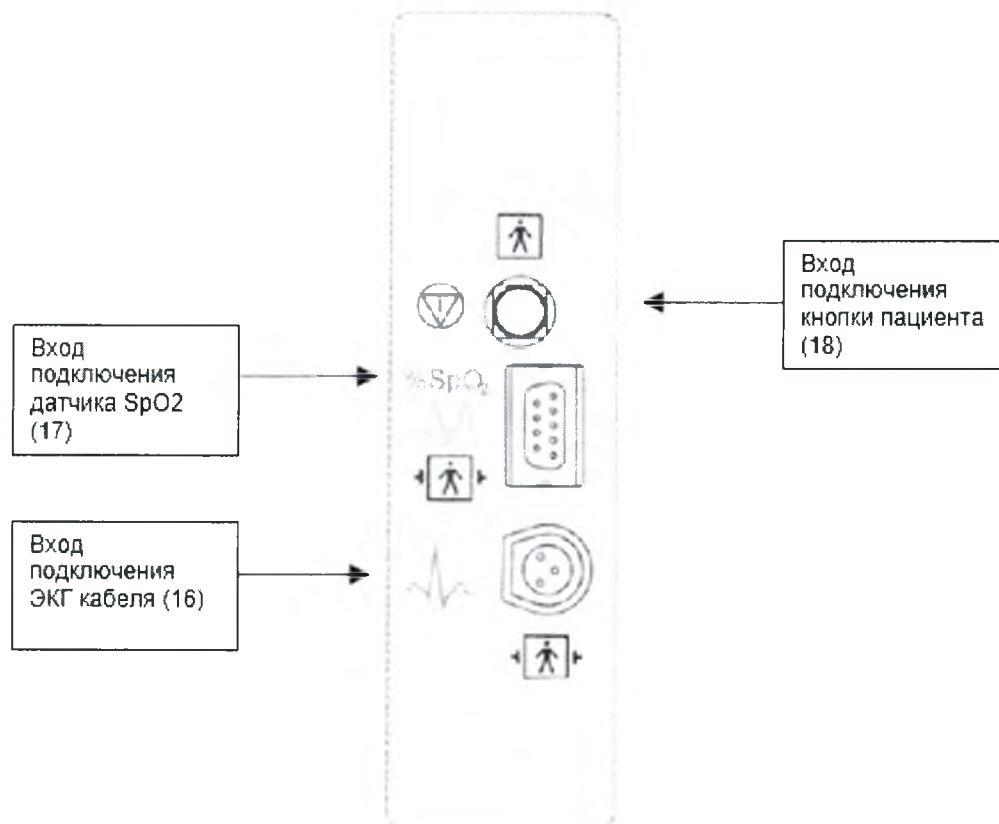


Рис. 9.3. Панель входных сигналов.

Панель входных сигналов содержит входные коннекторы для подключения кабеля ЭКГ, Датчика SpO2 с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (ПУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015) и кнопки пациента пациента.

Вход подключения ЭКГ кабеля [16]

Используется для подключения ЭКГ-кабеля пациента к аппарату.

Вход для подключения Датчика SpO2 с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (ПУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015) [17]

Используется для подключения Датчика SpO2 с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (ПУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015) к аппарату.

Вход подключения кнопки пациента [18]

Используется для подключения кабеля рукоятки с кнопкой пациента «Стоп». Кнопка «Стоп» может быть использована пациент

ПРОЦЕДУРНЫЙ СТОЛ COMFORTCURVE

На процедурном столе находится пациент во время процедуры лечения. Стол состоит из уникального, рельефного ложа и съёмного матраца, которые установлены на закрытое основание.

19 Основание стола

Основание стола служит корпусом для всего аппарата EECР LUMENAIR, за исключением монитора.

20 Верхняя часть ложа пациента

Служит для размещения верхней части туловища пациента, имеет удобный наклон под углом 15 градусов.

21 Нижняя секция ложа

Имеет три пары отверстий-коннекторов для быстрой фиксации шлангов манжет. Чтобы подключить воздушный шланг манжеты, необходимо сдвинуть вниз и удерживать стопорное кольцо коннектора, вставить штуцер шланга в отверстие и затем отпустить стопорное кольцо. Кольцо вернётся в исходное положение и закрепит шланг.

22 Коннекторы для манжет для бедер

Предназначены для подключения воздушных шлангов манжет бедер.

23 24 Коннекторы для манжет для голени

Предназначены для подключения воздушных шлангов манжет голени.

25 Механизм поднятия стола на колёса

Стол снабжён механизмом поднятия стола на колёса. В поднятом состоянии стол становится выше примерно на 1,5 см и может перемещаться на колёсах. Когда стол опущен, колёса втянуты в основание, а стол неподвижно стоит на полу.

МАНЖЕТЫ ДЛЯ ГОЛЕНИ И БЕДЕР

26 Манжеты пациента (рис. 9.6) представлены манжетами для голени (размеры XS, S, M, L, XL), манжетами для бедер (размеры XS, S, M, L, XL) и воздушными камерами манжеты (как для бедер, так и для голени). Воздушная камеры манжеты вставляется в ее наружную часть. Перед началом процедуры УНКП нижние конечности пациента плотно обёртывают в манжеты.

27 28. Манжеты для бедер

Обёртываются вокруг верхних частей бёдер и ягодиц пациента.

28 Манжеты для голени

Обёртываются вокруг голеней пациента (в области икр)

29 Ремень для закрепления лодыжек пациента

Фиксирует ноги пациента и препятствует их движению врозь во время процедуры УНКП, предотвращая тем самым натяжение шлангов манжет.

30 Абдоминальный удлинитель манжеты для полных пациентов

Используется для удлинения абдоминального пояса манжет для верхних бедер, обеспечивая надёжную фиксацию манжет на тучных пациентах.

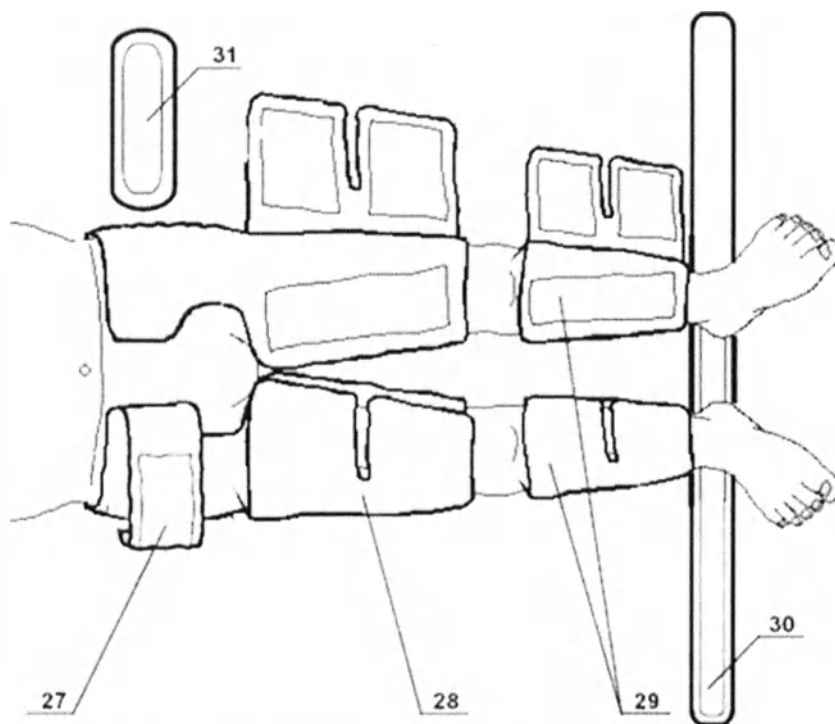


Рис. 9.4. Манжеты для голени и бедер

В таблице №1 представлены габаритные размеры манжет.

Таблица №1

Размер манжет	Для бедер				Для голени		Параметры пациента	
	Верхние части бедер		Нижние части бедер					
	Окруж. См ±5%	Длина См ±5%	Окруж. См ±5%	Длина См ±5%	Окруж. См ±5%	Длина См ±5%	Рост см	Вес кг
XL	110-128	22-25	65-75	31-37	40-50	27	180-195	95-115
L	100-119	21-24	55-70	30-36	30-43	26	165-185	75-100

M	86-104	20-23	46-60	28-33	30-43	26	152-172	50-75
S	82-95	19-22	40-55	24-29	30-43	26	140-164	42-62
XS	74-85	14-20	37-52	19-24	28-41	23	130-152	34-50

В таблице №2 представлены технические характеристики медицинского изделия.

Таблица №2

ЭКГ-усилитель	
Полное входное сопротивление	Не менее 2 МОм
Коэффициент ослабления синфазного сигнала:	≥ 90 дБ
Диапазон частот:	1-20 Гц
Диапазон регистрируемой ЧСС	30-180 уд/мин. ± 2 уд/мин
Модуль кислородной сатурации SpO2	
Диапазон измерения	70-100% ± 3 единицы
Класс защиты оболочки датчика SpO2 с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (ПУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015);	IP22
Напряжение питания	Не более 2,2 В
Метод синхронизации	
Внешняя синхронизация:	R-зубец ЭКГ пациента
Коэффициент внешней синхронизации:	1:1 или 1:2
Диапазон ЭКГ-синхронизации:	35-125 ± 1 уд./мин.
Метод фильтрации	
Цифровой фильтр нижних частот	устраняет помехи 50/60 Гц и высокочастотные помехи.
Нагнетаемое давление в манжетах	
Диапазон нагнетаемого давления	от 80 до 300 мм рт.ст. $\pm 15\%$
Время фронта нарастания давления	не более 150 мс. После R-зубца
Время фронта спада давления	не менее 30 мс. перед следующим R-зубцом
Задержка начала фронта нарастания давления относительно R-пика ЭКГ	30 $\pm$ 10мс.
Безопасная рабочая нагрузка на стол	
Масса, не более	180 кг

Время лечения	
Устанавливаемая продолжительность процедуры	Не более 60 минут
Общие параметры	
Габаритные размеры аппарата (ВхШхД) [см] $\pm 5\%$	107x87x200
Масса аппарата [кг] $\pm 5\%$	250
Минимальное усилие для перемещения аппарата	Эквивалентно 10 кг.
Время установления рабочего режима	3 мин.
Срок службы	7 лет.
Версия программного обеспечения	V.3.60 + ECM SW V 4.60
Требования к сети электропитания	
Сеть переменного тока:	115/230 В, 50/60 Гц, 2,2 кВА
Потребляемая мощность	Не более 2,4 кВт.

10. Программное обеспечение

Версия программного обеспечения: **V.3.60 + ECM SW V 4.60**

11. Описание принципа действия медицинского изделия

Аппарат усиленной наружной контрпульсации EECР LUMENAIR является управляемой компьютером системой, с помощью которой оказывается внешнее давление на нижние конечности пациента. Работа аппарата синхронизируется с сердечным ритмом пациента. Когда сердце находится в стадии расслабления (во время диастолы), давление прикладывается последовательно к икрам, к нижней части бедра, а затем - к верхней части бедра и ягодицам. Таким образом, создается волна обратного давления, увеличивающая диастолическое кровяное давление (диастолическое усиление), коронарное перфузионное давление и коронарный кровоток. Компрессия нижних конечностей также увеличивает венозный возврат крови к сердцу. Непосредственно перед систолой манжеты одновременно сдуваются, снижая периферийное сосудистое сопротивление, улучшая систолическую разгрузку и снижая рабочую нагрузку на сердце.

Голени пациента, бедра и ягодицы обёрнуты манжетами, оснащёнными воздушными камерами. Для того чтобы начать последовательное накачивание манжет, осуществляется автоматическое наблюдение ЭКГ пациента и определение R-зубца. Оператор может управлять включением закачки и откачки воздуха, а также давлением в манжетах в диапазоне запрограммированных безопасных пределов. Данные меры безопасности предотвращают включение закачки воздуха во время

систола, завершая закачку и начиная откачку воздуха перед следующим ударом сердца.

Перед началом процедуры электроды ЭКГ (не поставляются совместно с аппаратом ЕЕСР LUMENAIR, могут быть использованы любые электроды, разрешенные к применению на территории РФ.) и Датчик SpO₂ с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (РУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015) (рис. 11.1) закрепляются на теле пациента. ЭКГ используется для генерации сигналов запуска процессов накачивания и сдувания манжет. Сигнал плетизмографа используется для того, чтобы следить за правильностью синхронизации интервалов накачивания/сдувания манжет, а также для оценки эффективности воздействия процедуры УНПК на гемодинамику пациента.

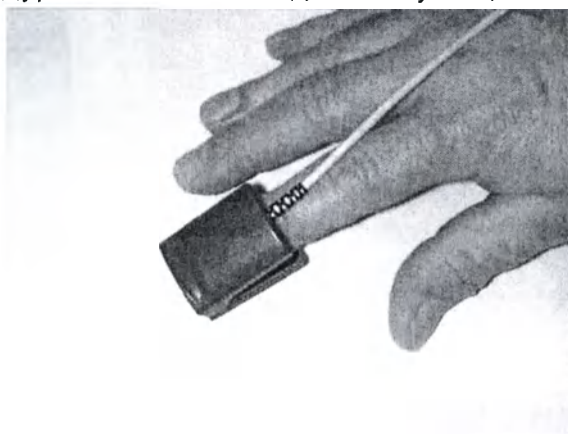


Рис. 11.1. Датчик SpO₂ с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (РУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015)

Сигналы ЭКГ, плетизмографа и сигналы синхронизации отображаются на сенсорном экране, позволяя оператору контролировать и настраивать параметры процедуры как необходимо (рис. 11.2). На экране также отображается частота сердечных сокращений пациента, время процедуры лечения, коэффициент давлений диастолическое/систолическое по результатам плетизмографии и давление накачивания манжет.

Значения %SpO₂ насыщенности кислородом также отображаются на экране.

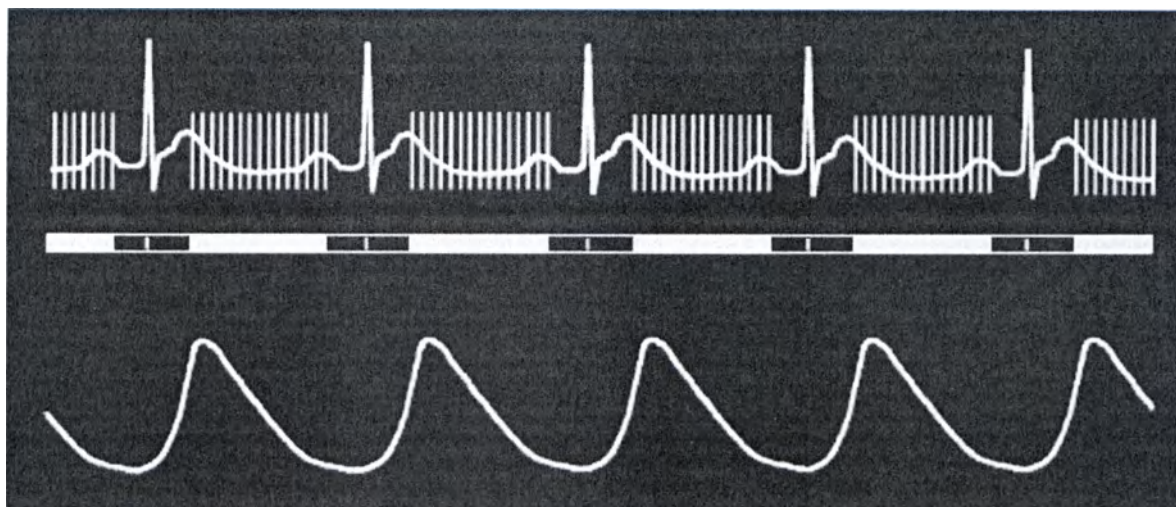


Рис. 11.2. Диаграмма ЭКГ с метками синхронизации (вверху), полоса интервалов синхронизации (в середине) и диаграмма плетизмографа (внизу).

Метки синхронизации могут накладываться на сигнал ЭКГ для обозначения моментов накачивания и сдувания манжет (рис. 11.2). Амплитуды сигналов ЭКГ и плетизмографа могут быть настроены оператором. Функция «стоп-кадр» (Freeze Display) позволяет анализировать отображаемые диаграммы.

12. Область применения и условия эксплуатации

Область применения:

Аппарат усиленной наружной контрпульсации EECР LUMENAIR может применяться в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

Условия эксплуатации:

Температура	от +10 до +40°C
Относительная влажность	30-75 % (без конденсата)
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Атмосфера	без агрессивных газов

13. Требования безопасности медицинского изделия

Защита окружающей среды

Изделие(я) может содержать опасные отходы в соответствии с определениями местных законодательных и нормативных актов по охране окружающей

среды/опасным отходам, все отходы должны быть утилизированы согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изделия по «окончании срока службы» можно отправить производителю для соответствующей утилизации. Необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Меры обеспечения безопасности

В аппарате EECР LUMENAIR встроены автоматическая, полуавтоматическая и ручная системы аварийного отключения:

- Если сердечный ритм пациента выходит за границы запрограммированного диапазона 35-125 ударов в минуту, либо наблюдается нарушение сердечного ритма, аппарат прекращает контрпульсацию. Процедура возобновляется в случае регистрации последующего верного R-зубца.
- Регулятор давления и выпускной клапан гарантируют, что пациент не подвергнется излишнему давлению манжет.
- В случае отключения электропитания манжеты сдуваются автоматически.
- Выключатель электропитания расположен на передней панели аппарата (рис. 3) и легко доступен для оператора.
- Пациент может легко осуществить экстренную остановку процедуры УНКП в любой её момент с помощью Кнопки пациента с кабелем.
- ЭКГ и SpO₂ защищены от действия дефибриллятора.
- Несколько сигналов тревоги встроены в аппарат, чтобы информировать оператора об отклонениях от нормы.
- Компрессор не может быть включен, если аппарат находится в тренировочном режиме. Так предотвращается проведение процедуры пациенту при искусственной ЭКГ.

Аппаратная защита

Три автоматических выключателя электропитания – основной, компрессора и встроенный в сетевом тумблере на передней панели.

Безопасность пациента

- Автоматическое прекращение надувания и сброс давления при ранней экстрасистоле.
- Автоматическое прекращение процедуры и сброс давления при сбое электропитания.
- Автоматическое ограничение высокого давления.
- Автоматическая остановка процедуры лечения при отклонении ЧСС от разрешённого диапазона (35-125 уд./мин.)
- Ручная кнопка аварийной остановки (нажимается пациентом).
- Сигнал тревоги (в том числе звуковой) на события, прерывающие работу (кроме сбоев электропитания)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Пациенты с кровяным давлением выше, чем 180/110 мм рт.ст. должны находиться под наблюдением перед проведением усиленной наружной контрпульсации (УНКП).
- Пациенты с сердечным ритмом более чем 120 ударов в минуту должны находиться под наблюдением перед проведением УНКП.
- Пациентов с высоким риском осложнений от увеличенного венозного притока следует осторожно выбирать для лечения и мониторировать во время проведения УНКП. Увеличенное сердечное давление наполнения, обусловленное венозным притоком, можно минимизировать, уменьшая сердечную постнагрузку путём оптимизации диастолического прироста.
- Пациентов с клинически достоверным клапанным пороком следует осторожно выбирать для лечения и мониторировать во время проведения УНКП. Определённые состояния клапана, такие как достоверная недостаточность клапана аорты или тяжёлый стеноз митрального клапана или устья аорты, могут помешать пациенту в получении пользы от диастолического усиления и пониженной сердечной постнагрузки в присутствии увеличенного венозного возврата.
- Во время процедуры УНКП пациент должен всё время находиться под наблюдением.
- Данный аппарат должен быть подключен к заземлённой электрической розетке 15А/230В, 50/60 Гц сетевым кабелем на 230 В.
- Не пытайтесь самостоятельно устранить неполадки. Во избежание поражения электрическим током и возникновения неустраняемых неполадок обращайтесь по всем вопросам технического обслуживания к квалифицированному персоналу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте данный аппарат в присутствии воспламеняемых анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Не вскрывайте крышки аппарата – существует опасность поражения электрическим током. По вопросам обслуживания обращайтесь к УПП на территории РФ.
- Не используйте данный аппарат вблизи установок магнитно-резонансной томографии.
- Используйте только те принадлежности, которые специально предназначены для аппарата EECР LUMENAIR. Использование каких-либо других принадлежностей снижает безопасность пациента и эффективность лечения. (кроме электродов и электропроводных гелей)

Оценка остаточного риска

По результатам применения мер с целью снижения степени или частоты выявленных опасностей было установлено, что клиническая польза от использования аппарата по целевому назначению перевешивает все остаточные риски, связанные с ним. Статистический обзор по аппарату демонстрирует, что остаточный риск, обусловленный конструкцией или принципом действия, не является причиной возникновения рисков для пациента или оператора, которые перевешивали бы клиническую пользу, приносимую изделием.

14. Очистка, дезинфекция

Медицинское изделие не относится к классу стерильных изделий, следовательно, стерильных элементов и составляющих в изделии не имеется.

Периодически рекомендуется проводить очистку поверхностей.

Очищайте поверхности аппарата от пыли и грязи, используя мягкую ткань, смоченную мыльным раствором.

Для дезинфекции поверхностей аппарата следует использовать любое стандартное бактерицидное средство, применяемое в больничных учреждениях, или раствор 3 % хозяйственного хлоросодержащего вещества и воды.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием дезинфицирующего средства следует нанести его на небольшой участок, чтобы убедиться, что поверхность не будет повреждена данным средством.

Предупреждение: Наружные поверхности системы не герметичны, следовательно, при очистке существует вероятность просачивания жидкостей внутрь системы. При очистке наружных поверхностей необходимо принимать соответствующие меры для исключения проникновения жидкости во внутреннюю часть системы.

15. Упаковка

Аппарат ЕЕСР LUMENAIR упаковывается в деревянный ящик, как показано на рис 15.1. Принадлежности и мелкие части упаковываются в пластиковые мешки, и затем складываются в контейнеры для принадлежностей, находящиеся внутри ящика

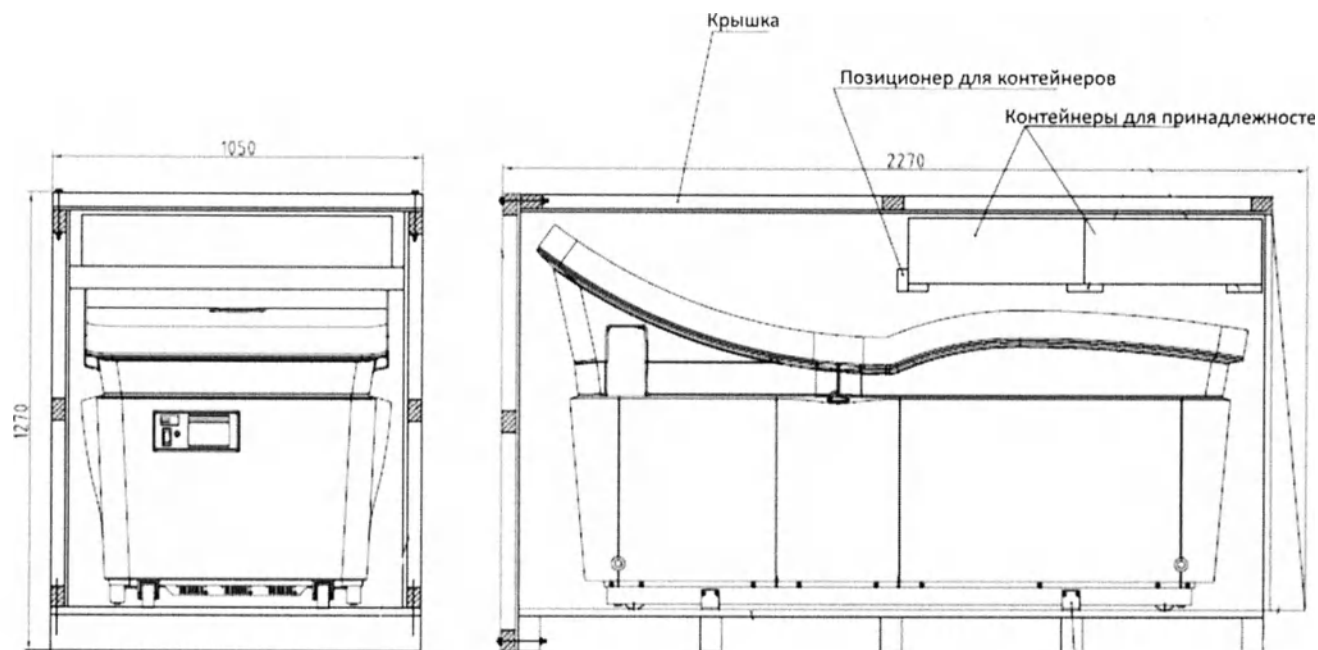


Рис.15.1 Упаковка аппарата

В таблице №3 приведены символы, которые могут быть нанесены на транспортную упаковку

Таблица №3

Наименование символа	Изображение знака	Назначение знака
Обращаться с осторожностью	 HANDLE WITH CARE	Осторожное обращение с грузом
Беречь от влаги	 KEEP DRY	Необходимость защиты груза от воздействия влаги

Верх		Указывает правильное вертикальное положение груза
Не штабелировать		Указывает на запрет расположения грузов один на другой
Производитель		Обозначение производителя изделия
Дата изготовления		Обозначение даты изготовления
Хрупкое, осторожно		Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
Температурный диапазон		Обозначение температурного диапазона во время транспортирования и хранения

16. Маркировка

Маркировка изделия содержит:

Аппарат усиленной наружной контрпульсации ЕЕСР LUMENAIR и в его сопроводительной документации применяются различные символы, которые несут в

себе важную информацию. Необходимо уделять должное внимание этим символам и сопровождающим их инструкциям.

Этикетка маркировки аппарата представлен на рисунке 16.1.

Проект маркировки на русском языке представлен на рисунке 16.2.

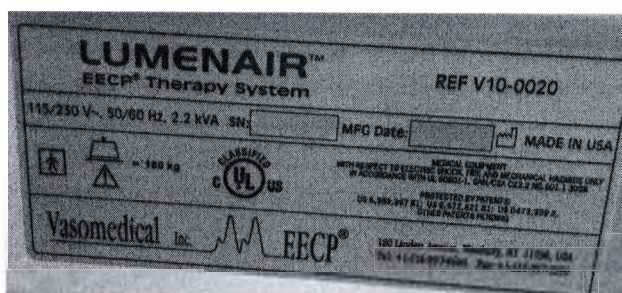


Рис.16.1 Этикетка маркировки аппарата

Аппарат усиленной наружной контрпульсации
EECF LUMENAIR, с принадлежностями

REF V10-0020

~230 В, 50/60 Гц.
2.2 кВА

 180 кг  

Дата производства _____
Серийный номер _____

VasoMedical Vasomedical, Inc. телефон +1 (800) 455-3327
137 Commercial Street, Suite 200, Plainview NY 11803, USA

Рис.16.2 Проект этикетки маркировки аппарата на русском языке

В таблице №4 представлены все возможные символы, используемые для маркировки изделия.

Таблица №4

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Рабочие Части типа BF
	Рабочие Части типа BF, защищённые от воздействия дефибриллятора
	Внимание: прочтите прилагающиеся документы
	Опасное напряжение
	Защитное заземление

	Сетевое электропитание
	Электропитание включено
	Электропитание в дежурном режиме
	Автоматический выключатель
	Принтер
	Сигнал ЭКГ
	Сигнал плетизмографа
	Кнопка пациента «СТОП»
%SpO2	Показания пульсоксиметрии
	Частота сердечных сокращений (ЧСС)
 = 180 кг	Безопасная рабочая нагрузка на процедурный стол
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению

17. Требования к транспортированию

Способ транспортировки

Оборудование можно перевозить любым видом транспорта при соблюдении условий транспортировки для данного вида медицинского изделия.

Условия транспортирования:

Температура	от -10 до +60°C
Относительная влажность	30-85 % (без конденсата)
Атмосферное давление	500-1060 гПа
Атмосфера	без агрессивных газов

18. Хранение и срок службы

Условия хранения:

Температура	от -10 до +60°C
Относительная влажность	30-85 % (без конденсата)
Атмосферное давление	500-1060 гПа
Атмосфера	без агрессивных газов

Срок службы изделия:

Прогнозируемый срок службы устройства составляет не менее 7 лет с даты ввода аппарата в эксплуатацию.

19. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название
1.	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2.	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3.	EN 60601-1-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
4.	EN 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
5.	IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

		Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
6.	EN 61000-4-2	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
7.	EN 61000-4-3	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
8.	EN 61000-4-4	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
9.	EN 61000-4-5	Электромагнитная совместимость. Часть 4–5. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к микросекундным помехам большой энергии.
10.	EN 980	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
11.	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
12.	EN 30993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. In vitro испытания на цитотоксичность
13.	EN 30993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Руководство по выбору испытаний
14.	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий часть 1 оценка и исследования
15.	ISO 10993-5	Межгосударственный стандарт изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
16.	ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
17.	ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12 Приготовление проб и контрольные образцы
18.	EN 61000-3-2	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
19.	EN 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
20.	BS EN 55011	Промышленное, научное и медицинское радиочастотное оборудование. Характеристики электромагнитных

		возмущений. Предельные величины и методы измерения
21.	ISTA Reship. 2B	Тест производительности индивидуально упакованных продуктов с массой более 150 фунтов. (68 кг)
22.	BS EN ISO 14155	Клинические исследование медицинских изделий на людях - Надлежащая клиническая практика
23.	MEDDEV 2.12/1	Руководство по системе контроля за медицинскими изделиями
24.	EN 389	Маркировка неактивных медицинских изделий
25.	IEC 60878	Графические символы для электрического оборудования в медицинской практике
26.	IEC 80416-1	Принципы графических символов, для использования с оборудованием. Часть 1. Создание оригиналов символов
27.	BS EN 60417-1	Графические символы для использования с оборудованием. Часть 1: обзор и применение
28.	BS EN 60417-2	Графические символы для использования с оборудованием. Часть 2 Оригиналы символов
29.	BS EN 60601-2-30	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом
30.	BS EN 60601-2-38	Медицинские изделия. Часть 2-38. Частные требования. Для безопасности стационарных кроватей с электроприводом
31.	BS EN 475	Медицинские изделия. Электрически генерируемые сигналы тревоги

Аппарат усиленной наружной контрпульсации EECР LUMENAIR, с принадлежностями так же производится согласно требованиям международного стандарта ISO 13485, и соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

20. Материалы, соприкасающиеся с телом человека

Аппарат EECР LUMENAIR и все его части являются нестерильным медицинским изделием многократного применения, не подлежащим стерилизации.

Вид контакта с организмом человека – с неповрежденной кожей.

Части изделия и материалы, из которых они изготовлены, представлены в таблице ниже:

Наименование	Материал
Процедурный стол с блоком управления и компрессором:	

Корпус	Нержавеющая сталь марки 1.4301, производитель Ruukki, Финляндия; порошковая краска марки INFRALIT EP/PE 8235-90,
Матрас	Пенополиуретан, марки ComfortCurve, производитель Vasomedical, Inc., США – мягкий наполнитель; Вискоэластик, марки ComfortCurve, производитель Vasomedical, Inc., США – мягкий наполнитель.
Основание для матраса	АБС-пластик, марки MAGNUM 8391 MED, производитель «Trinseo LLC», США
Наружная часть манжеты для голени/Наружная часть манжеты для бедра (размеров XS, S, M, L, XL)	
Наружная часть манжеты	Нейлон 12, CAS № 24937-16-4, производитель Tianjin heowns Biochemical Technology Co., Ltd., Китай, краситель синий марки Flexonyl Blue WF 153 и краситель белый марки Flexonyl White RL 130
«Липучка»	Нейлон, марки Velcro, производитель «Velcro Companies», Великобритания, краситель белый марки Flexonyl White RL 130
Ремень для закрепления лодыжек пациента	
Основа ремня	Нейлон 12, CAS № 24937-16-4, производитель Tianjin heowns Biochemical Technology Co., Ltd., Китай, краситель синий марки Flexonyl Blue WF 153
«Липучка»	Нейлон, марки Velcro, производитель «Velcro Companies», Великобритания, краситель белый марки Flexonyl White RL 130
Абдоминальный удлинитель манжеты для полных пациентов	
Основа удлинителя для манжеты	Нейлон 12, CAS № 24937-16-4, производитель Tianjin heowns Biochemical Technology Co., Ltd., Китай, краситель синий марки Flexonyl Blue WF 153
«Липучка»	Нейлон, марки Velcro, производитель «Velcro Companies», Великобритания, краситель черный марки Flexonyl Black PR 100
Датчик SpO2 с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (ПУ ФСП 2012/13343 от 10.04.2015)	
Кабель датчика	Термопластичный полиуретан, марки TPU Jacket, производитель Nexans AmerCable, США, краситель белый марки Flexonyl White RS
Корпус датчика	Полиамид марки Grilamid TR 55 LX, производитель EMS-CHEMIE AG, Швейцария, краситель синий марки Cosmenyl Blue A4R и

	краситель черный марки Flexonyl Black PR 100
Защитный бандаж ножной (размеры XS, S, M, L, XL)	
Защитный бандаж ножной	100 % хлопок, CAS № 8001-29-4, производитель Sinopharm Chemical Reagent Co.,Ltd., Китай, краситель синий марки Flexonyl Blue WF 153
ЭКГ кабель пациента, основной	
Кабели	Термопластичный полиуретан, марки TPU Jacket, производитель Nexans AmerCable, США, краситель белый марки Flexonyl White RS и краситель черный марки Flexonyl Black PR 100
Фиксатор кабеля	Полиамид CAS № 63428-84-2, производитель Nanjing Dulai Biotechnology Co., Ltd., Китай
Металлический держатель	Алюминий марки Aluminium 6082, производитель Heilongjiang Dongming Aluminium Industrial Co.,Ltd, Китай
Отведения	Термопластичный эластомер марки Versaflex D2104N, производитель PolyOne Co., США, краситель белый марки Flexonyl White RS, краситель черный марки Flexonyl Black PR 100, краситель зеленый марки Renol Green GG-HW 30
Блок разветвителя, коннектор кабеля	АБС-пластик, марки MAGNUM 8391 MED, производитель «Trinseo LLC», США, краситель черный марки Flexonyl Black PR 100
Кнопка пациента с кабелем	
Кабель	Термопластичный полиуретан, марки TPU Jacket, производитель Nexans AmerCable, США, краситель черный марки Flexonyl Black PR 100
Кнопка, корпус кнопки, коннектор кабеля	АБС-пластик, марки MAGNUM 8391 MED, производитель «Trinseo LLC», США, краситель черный марки Flexonyl Black PR 100, краситель красный марки Flexonyl Red SP-FGR
Держатель кнопки пациента	
Фиксатор кабеля	Полиамид CAS № 63428-84-2, производитель Nanjing Dulai Biotechnology Co., Ltd., Китай
Металлический держатель	Алюминий марки Aluminium 6082, производитель Heilongjiang Dongming Aluminium Industrial Co.,Ltd, Китай

21. Гарантии производителя

Компания Vasomedical, Inc. гарантирует, что данное медицинское изделие не имеет никаких производственных дефектов и подлежит гарантийному обслуживанию в течение 1 года со дня поставки. Если в течение гарантийного периода в аппарате обнаружатся какие-либо дефекты, компания Vasomedical, Inc. обязуется устранить

имеющийся дефект либо заменить бракованную деталь. Вышеупомянутое обязательство является единственным гарантийным средством. Гарантия не распространяется на продукцию, подвергнувшуюся каким-либо изменениям без письменного согласия компании Vasomedical, Inc. Компания Vasomedical, Inc. не несет ответственности за повреждения, возникшие не по вине изготовителя.

По вопросам гарантии и гарантийного обслуживания обращайтесь у уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел 29 настоящего руководства).

22. Ремонт медицинских изделий

Ремонт изделий компании Vasomedical по гарантии должен осуществляться только квалифицированным персоналом, специально обученным и уполномоченным компанией Vasomedical, Inc. на проведение таких процедур. За более подробной информацией обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю на территории РФ (см. разделы 28 и 29 настоящего руководства).

23. Техническое обслуживание и контроль качества

Регулярное техническое обслуживание, проводимое квалифицированным персоналом, обеспечит бесперебойную работу аппарата EECР LUMENAIR.

Пользователь может самостоятельно выполнять некоторые процедуры обслуживания, включая замену камер, шлангов, манжет, ЭКГ-кабелей, датчика SpO₂ с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (ПУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015) и регулярную очистку поверхностей аппарата.

ВНИМАНИЕ!

Все остальные процедуры, не перечисленные выше, должны выполняться только квалифицированными техническими специалистами.

Обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ за получением информации о сервисном обслуживании

АППАРАТ В ЦЕЛОМ

Аппарат усиленной наружной контрпульсации EECР LUMENAIR предназначен для эксплуатации в помещениях с контролируемой средой и должен содержаться в чистоте.

- Избегайте включений и выключений аппарата без надобности.

Выдерживайте паузу после выключения аппарата перед его повторным включением не менее 45 секунд.

- Очищайте поверхности аппарата от пыли и грязи, используя мягкую ткань, смоченную слабым моющим раствором
- Следите за состоянием вентиляционных отверстий аппарата – они должны быть свободными и чистыми. Хорошо проветривайте помещение, где находится аппарат, чтобы предотвратить его перегревание.

ОСТОРОЖНО

Аппарат не должен находиться под прямыми солнечными лучами, при высокой температуре и влажности, а также в помещениях излишне пыльных и с повышенной вибрацией.

Аппарат не должен находиться в помещениях, подверженных резким перепадам температуры. В результате перепадов температуры может появиться конденсат внутри аппарата, что ухудшит его эксплуатационные характеристики.

При влажности окружающего воздуха менее 30 % возможно появление артефактов ЭКГ.

Не используйте и не храните аппарат в помещениях, где возможен контакт с сильнодействующими химикатами.

МАНЖЕТЫ И КАМЕРЫ

При наложении манжет на пациента избегайте натяжения в местах соединений шлангов с камерами. Неправильное положение пациента на процедурном столе может привести к их натяжению или излишнему сдавливанию. Трение шлангов друг о друга может привести к их преждевременному износу. Если возникает утечка в шланге или камере, то их необходимо заменить.

- Периодически проверяйте шланги и камеры на предмет утечки воздуха, заменяя их при необходимости.

ЭКГ-КАБЕЛЬ

Аппарат усиленной наружной контрпульсации EECР LUMENAIR должен иметь надёжный ЭКГ-сигнал для расчёта синхронизации подачи и сброса давления в манжетах. Для получения хорошего ЭКГ-сигнала провода отведений должны находиться в исправном состоянии и быть правильно подключенными к ЭКГ-электродам.

- Следите за состоянием и чистотой проводов, заменяя их при необходимости.

ДАТЧИК SPO2 С КАБЕЛЕМ, 8000AA-3, ПРОИЗВОДСТВА ФИРМЫ "NONIN", США (ПУ ФСР 2012/13343 ОТ 10.04.2015)

Снимите датчик с пациента если процедура лечения протекает гладко. Содержите датчик в чистоте, протирая его мягкой тканью, смоченной слабым моющим раствором или изопропиловым спиртом. Заменяйте датчик при необходимости.

МОНИТОР С СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ

Для того чтобы содержать монитор в хорошем рабочем состоянии как можно дольше, выполняйте следующие рекомендации:

- если экран или рамка экрана загрязнились, протрите их мягкой тканью, смоченной слабым раствором мягкого моющего средства, затем хорошо отожмите ткань и протрите ещё раз;
- не надавливайте на экран с излишним усилием;
- не выводите на экран одиночное изображение на длительный период времени – это может привести к сохранению на экране остаточного изображения; выключайте аппарат, когда он не используется.

ОСТОРОЖНО

Не используйте разбавители или органические растворители для очистки экрана.

Не применяйте излишнюю силу или остроконечный предмет, такой как карандаш или отвёртка, для нажатия на любые части сенсорного экрана. Это может повредить монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ

На поверхности экрана существует тонкая координатная сетка. Точки сетки не являются дефектами.

Иногда могут появляться затенённые участки расширенных строк экрана, что вызвано их взаимным влиянием. Это явление характерно для мониторов с сенсорным экраном и не является неисправностью.

Цвета на экране могут выглядеть иначе, если смотреть на монитор под другим углом.

Иногда возникает необходимость в замене подсветки экрана монитора. Обращайтесь за технической помощью в компанию Vasomedical.

ДАТА И ВРЕМЯ

Установка даты и времени изначально производится при инсталляции аппарата у пользователя. Эти данные будут выводиться принтером при печати графиков. Следует периодически проверять точность даты и времени. Если необходима коррекция, выполните следующее:

- выйдите из главного меню в DOS, нажав на клавиатуре [Ctrl]+[Q];
- наберите в командной строке "date", затем нажмите [Enter];
- проверьте дату; если она верна, нажмите [Enter], если нет, то введите правильную дату и нажмите [Enter];
- наберите "time", затем нажмите [Enter];
- проверьте время; если оно верное, нажмите [Enter], если нет, то введите правильное время и нажмите [Enter].

ПРИМЕЧАНИЕ

Набирайте новую дату как мм/дд/гггг (например, 06/30/2017), хотя компьютер запросит как мм/дд/гг.

Выставляйте время в 24-часовом формате, т. е. набирайте 13:00, если время 1:00 дня.

ВЫБОР ЯЗЫКА

В настоящее время программное обеспечение аппарата ЕЕСР LUMENAIR обеспечивает отображение информации на экране на нескольких языках. Пользователь может переконфигурировать систему на другой язык по своему выбору. Чтобы изменить язык, выполните следующие действия:

- выйдите из главного меню в DOS, нажав на клавиатуре [Ctrl]+[Q];
- наберите в командной строке "Language", затем нажмите [Enter];
- следуйте инструкциям на экране, чтобы установить язык по выбору.

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ

Периодически проверяйте условия эксплуатации и состояние аппарата, чтобы убедиться в их соответствии предъявляемым требованиям.

- ☐ Находится ли температура окружающей среды в указанном диапазоне от +10 до +40°C ?
- ☐ Находится ли относительная влажность окружающей среды в указанном диапазоне от 30 до 75% ?
- ☐ Надёжно ли подключен сетевой кабель в розетку электропитания?
- ☐ Правильно ли подключен кабель управления клапанами?
- ☐ Правильно ли подключен воздуховод?
- ☐ Не ослаблены ли какие-нибудь болты и шурупы?
- ☐ Нет ли трещин или царапин на поверхности экрана монитора?
- ☐ Достаточно ли яркость свечения экрана?

ПРИМЕЧАНИЕ

Если усиление ЭКГ-сигнала, точность измерительного преобразователя и точность SpO₂ нуждаются в проверке или техническом обслуживании, обратитесь, пожалуйста, к УПП на территории РФ.

КАЛИБРОВКА АППАРАТА

Периодически проверяйте условия эксплуатации и состояние аппарата, чтобы убедиться в их соответствии предъявляемым требованиям.

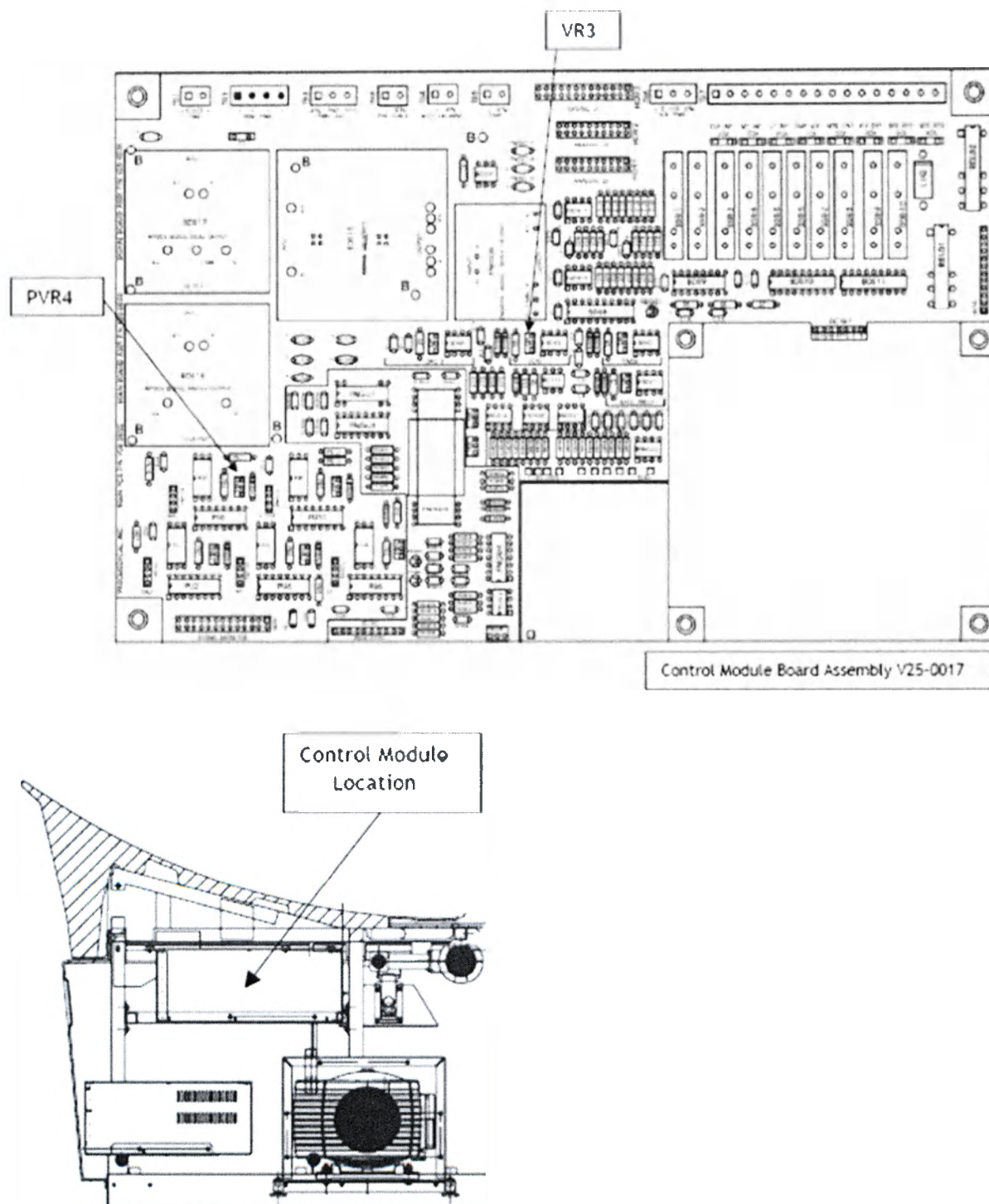


Рис. 23.1. Контрольная плата аппарата и ее расположение

Амплитуда ЭКГ

1. Подключите отведения ЭКГ-кабеля к имитатору (генератору) электрокардиосигнала (ЭКС).
2. Установите на выходе имитатора (генератора) синусоиду 1 мВ и 10 Гц.
3. Выдвиньте блок сигналов и снимите верхнюю крышку.
4. Включите аппарат в режим лечения и убедитесь, что синусоидальный сигнал отображается на экране.
5. На центральной плате найдите подстроечный резистор VR3.
6. Включите принтер для вывода на печать пятисекундного графика.
7. Полученный график должен соответствовать выходному сигналу имитатора ЭКС, т. е. при чувствительности 2 см/мВ полный размах сигнала должен занимать четыре больших клетки.
8. Подстройте VR3, если сигнал на графике отличается от описанного в п. 7. Погрешность может составлять не более 10 %.
9. Повторите действия п.п. 6-8 до достижения положительного результата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Точность настройки должна быть в пределах $\pm 10\%$.

Режим непрерывной печати может способствовать процессу настройки.

Давление в резервуаре

1. Подключите манометр к контрольному штуцеру резервуара.

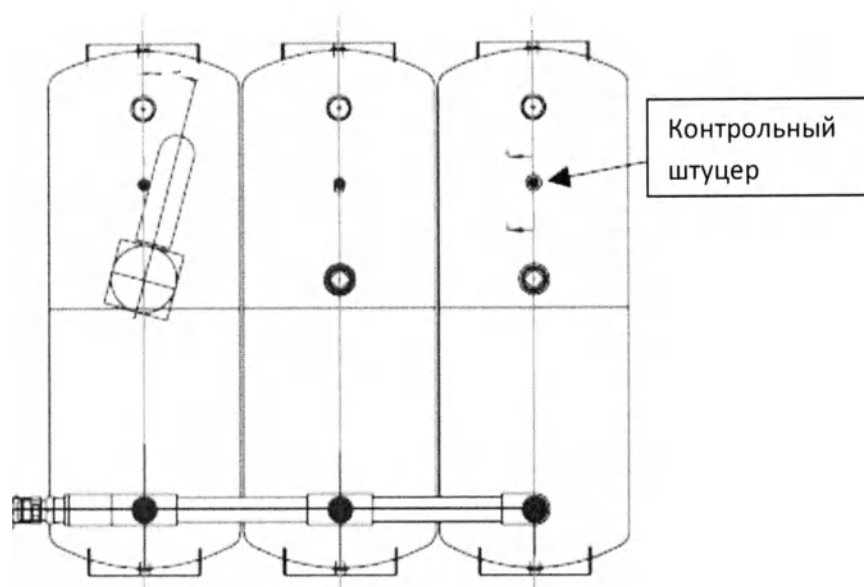


Рис. 23.2. Воздушный резервуар

2. Установите на выходе имитатора ЭКС сигнал 60 уд./мин.
3. Включите аппарат в режим лечения и установите все три переключателя **INFLATION CONTROL** в положение **OFF** и нажмите клавишу **START**.
4. Установите процедурное давление 300 мм рт. ст.
5. Дайте установиться давлению в течение примерно 20 секунд. Показание внешнего манометра не обязательно будет составлять точно 300 мм рт. ст.
6. Нажмите на клавиатуре компьютера сочетание клавиш [Ctrl] + [Shift] + [Z]. Между полями экрана **DEFLATION** и **PRESSURE** появится трёхзначное число.
7. Сравните это число с показанием внешнего манометра. Удостоверьтесь, что число на экране соответствует показанию манометра с точностью 5% (например, ± 15 мм рт. ст. при 300 мм рт.ст.)
8. Если давление находится за пределами, указанными выше, подстраивайте потенциометр PVR4 на плате блока сигналов, пока не будет выполняться условие п. 7.
9. После калибровки закройте крышку блока управления.
10. Установите блок(и) на место в соответствии с инструкцией.

Точность кислородной сатурации

1. Убедитесь, что Датчик SpO₂ с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (РУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015) исправен, и подсоедините его к имитатору оксиметрического пульса. Кабель датчика подключите к аппарату.
2. Установите на выходе имитатора значение 97% и 75 уд./мин. Убедитесь, что аппарат отображает на экране монитора верный результат, который должен быть равен 97% ± 2 единицы.
3. Повторите проверку, установив на выходе имитатора 90% и 75 уд./мин. Убедитесь, что аппарат отображает на экране монитора верный результат, который теперь должен быть равен 90% ± 2 единицы.
4. Снимите датчик с имитатора. Аппарат должен показать на экране монитора "- -" SpO₂.
5. Если аппарат не соответствует требованиям проверки точности, обратитесь за помощью к УПП на территории РФ.

24. Подготовка аппарата к работе

ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Нажмите зелёный выключатель электропитания в положение ON (включено). Загорится индикаторная лампа выключателя, указывающая, что аппарат включен, и компьютер начнёт выполнять процедуру самопроверки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если не горит индикаторная лампа, когда выключатель в положении ON:

- 1) и при этом компьютер начал процедуру запуска, то лампу в выключателе электропитания необходимо будет заменить;
- 2) и при этом отсутствует ответная реакция аппарата, то: а) выключите аппарат, нажав выключатель электропитания; б) убедитесь, что автоматический выключатель электропитания (рис. 9.2) и автоматический выключатель компрессора (рис. 9.2) находятся в верхнем положении ON (включены). Если эти проверки выполнены, но аппарат не включается, обратитесь в отдел технического обслуживания Медицинской Компании Алимпекс.

Когда компьютерная самопроверка завершится, на экране монитора появится окно главного меню. В верхней части меню появится сообщение **SELF TEST PASSED** (самопроверка выполнена).

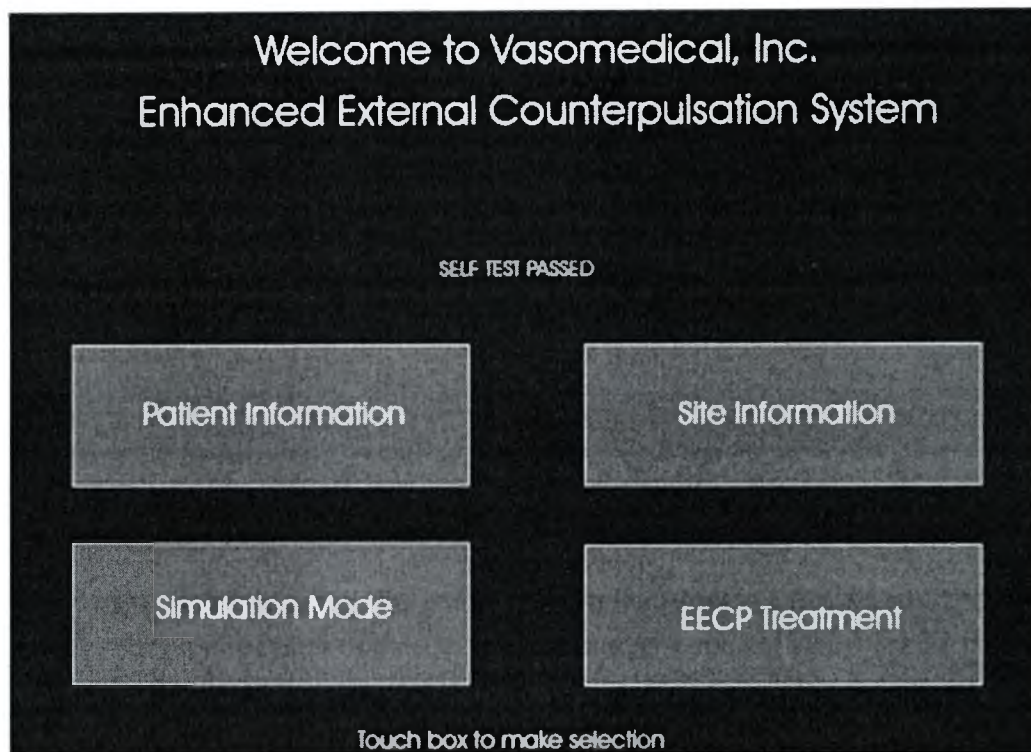


Рис. 24.1. Экран главного меню

ОСТОРОЖНО

Если на экране монитора появится сообщение SELF-TEST FAILED (самопроверка завершена неудачно), нажмите выключатель электропитания, чтобы выключить аппарат. Повторите процедуру включения.

Если на экране монитора появится сообщение SELF-TEST PASSED (самопроверка выполнена), можете переходить к процедуре лечения.

Если сообщение SELF-TEST FAILED появится повторно, незамедлительно обратитесь в компанию Vasomedical или к ее УПП на территории РФ за квалифицированной помощью.

Не используйте аппарат, пока угроза не будет устранена!

ЗАНЕСЕНИЕ/ИЗМЕНЕНИЕ СВЕДЕНИЙ ОБ УЧРЕЖДЕНИИ

Если Вам необходимо ввести данные об учреждении или изменить уже существующую информацию, нажмите клавишу **Site Information** в главном меню. На мониторе появится экран Site Information - сведения об учреждении (рис. 24.2).

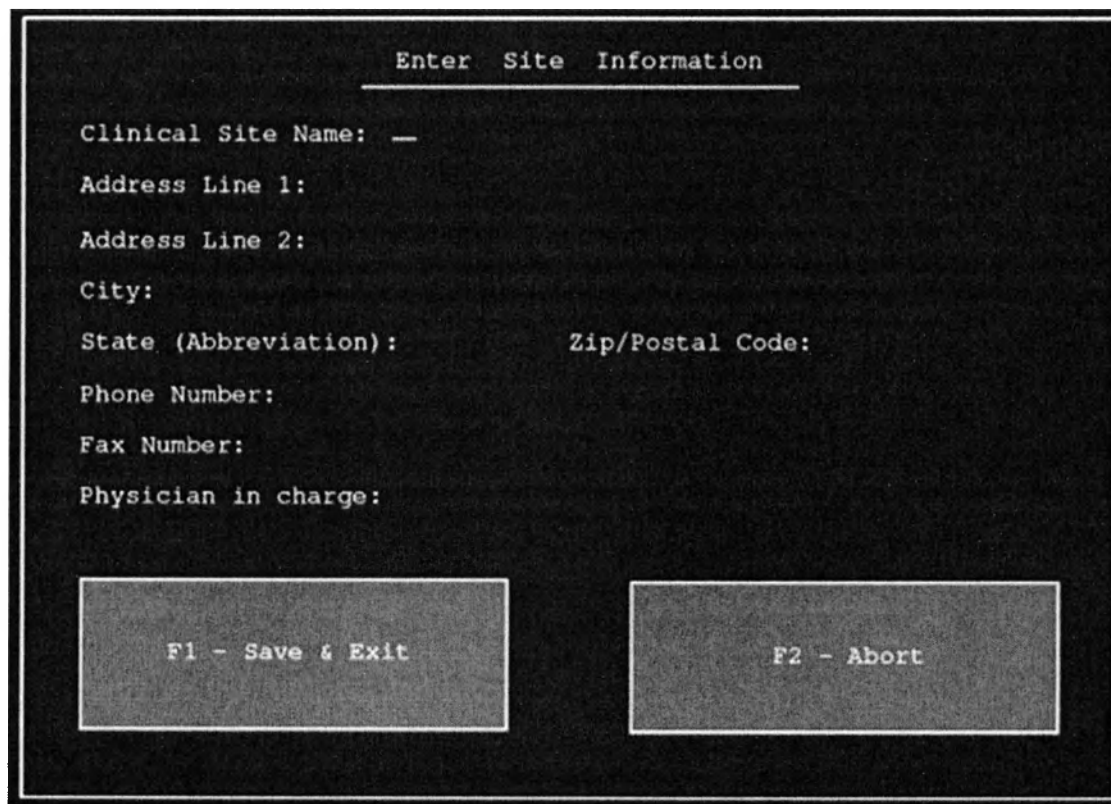


Рис. 24.2. Экран «Сведения об учреждении»

- Наберите необходимую информацию в каждой строке, начиная от позиции курсора. Используйте клавишу «забой» (Backspace) [←] для удаления информации. Курсор можно перемещать от строки к строке и вдоль строк при помощи клавиш «стрелка вверх/вниз» и «стрелка влево/вправо» соответственно.
- Когда ввод данных завершён, нажмите клавишу **F1 – Save & Exit**, чтобы сохранить новую информацию и вернуться в главное меню.
- Нажатие клавиши **F2 – Abort** удаляет всю только что введённую информацию и возвращает в главное меню.

ЗАНЕСЕНИЕ СВЕДЕНИЙ О ПАЦИЕНТЕ

Если процедуру лечения будет проходить новый пациент или необходимо изменить ранее введённую информацию о пациенте, нажмите в главном меню клавишу

Patient Information . На мониторе появится экран Patient Information - сведения о пациенте (рис. 24.3).

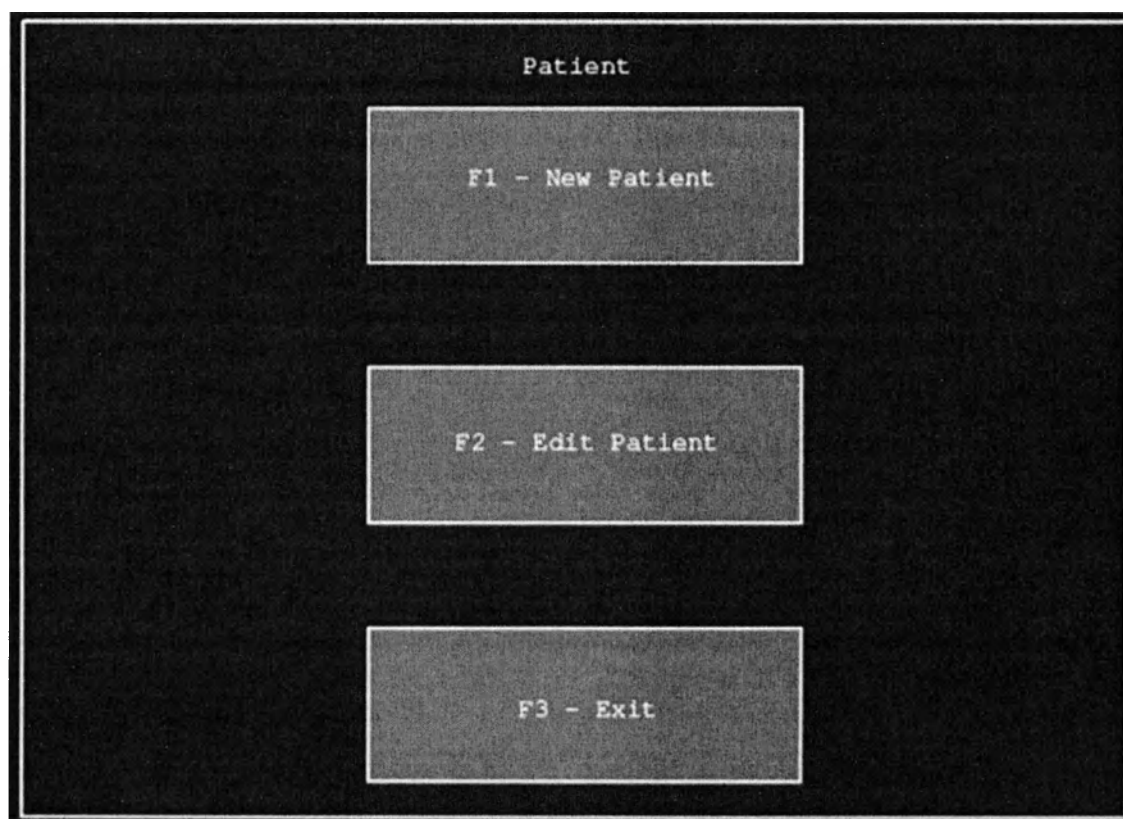


Рис. 24.3. Экран «Сведения о пациенте»

Выберите желаемую функцию, нажав соответствующую клавишу на экране «Сведения о пациенте»:

- Выберите **F1 – New Patient** , чтобы ввести данные для нового пациента.
- Выберите **F2 – Edit Patient** , чтобы изменить данные зарегистрированного пациента.
- Выберите **F3 – Exit** для перехода из экрана «Сведения о пациенте» в главное меню.

F1 – New Patient – нажатие этой клавиши вызывает на монитор экран New Patient Information (сведения о новом пациенте, рис. 24.4).

- Наберите необходимую информацию в каждой строке, начиная от позиции курсора.

Курсор можно перемещать от строки к строке и вдоль строк при помощи клавиш «стрелка вверх/вниз» и «стрелка влево/вправо» соответственно.

New Patient Information

Patient Name - Last: — First: MI:

Address Line 1:

Address Line 2:

City:

State (Abbreviation): Zip/Postal Code:

Phone Number:

Patient ID: Sex (M - Male F - Female):

Date of Birth - Month: Day: Year:

Comment:

F1 - Save & Exit

F2 - Abort

Рис. 24.4. Экран «Сведения о новом пациенте»

- Когда ввод данных завершён, нажмите клавишу **F1 – Save & Exit**, чтобы сохранить новую информацию и вернуться в главное меню.
- Нажатие клавиши **F2 – Abort** удаляет всю только что введённую информацию и возвращает в главное меню.

F2 – Edit Patient – нажатие этой клавиши вызывает на монитор экран Patient List (список пациентов, рис. 24.5). Этот экран содержит имена всех зарегистрированных пациентов.

Чтобы выбрать пациента, используйте клавиши «стрелка вверх» и «стрелка вниз» для перемещения указателя к желаемой строке.

	Last Name	First Name	MI	ID	
→	Smith	John	G	0001	
	Rivers	Peter	J	0002	←
	Poppins	Mary		0003	

F1 - Edit

F2 - Abort

Рис. 24.5. Экран «Список пациентов»

- Нажмите **F1 – Edit**, чтобы вызвать экран Edit Patient Information (изменение сведений о пациенте, рис. 24.6).
- Нажмите **F2 – Abort** для возврата в главное меню.

Edit Patient Information		
Patient Name - Last: Rivers	First: Peter	MI: J
Address Line 1: 2633 West 2nd Street _		
Address Line 2: Apt 6X		
City: Brooklyn		
State (Abbreviation): NY	Zip/Postal Code: 11225	
Phone Number: 718-648-XXXX		
Patient ID: 0002	Sex (M = Male F = Female): M	
Date of Birth - Month: 01	Day: 08	Year: 1946
Comment: Referred by cardiologist Alex Johns, MD		
Accumulated Treatment Hours (HHH:MM): 008:30		
F1 - Save & Exit		F2 - Abort

Рис. 24.6. Изменение сведений о пациенте

- Перемещайте курсор к редактируемой строке с помощью клавиш «стрелка вверх/вниз» и «стрелка влево/вправо».
- Используйте клавишу «забой» (Backspace) [←] для удаления информации.
- Вводите новую информацию в выбранной строке, начиная от позиции курсора.
- Нажмите **F1 – Save & Exit**, чтобы сохранить информацию о пациенте и вернуться в главное меню.
- Нажмите **F2 – Abort**, чтобы удалить всю только что введенную информацию и вернуться в главное меню.

AUTOCHART - автоматический сбор данных.

- Аппарат усиленной наружной контрпульсации EECР LUMENAIR включает в себя систему автоматического сбора данных – AutoChart. Снимок текущих данных производится каждые 15 минут в течение процедуры лечения. Каждый снимок

имеет длительность 5 секунд. Первый снимок производится через 20 секунд после начала процедуры лечения, последующие – через каждые 15 минут. Таким образом, к окончанию процедуры лечения формируется пять снимков данных на один час процедурного времени.

- Если процедура лечения преждевременно приостановлена нажатием клавиши **STANDBY**, то последний снимок данных будет сделан в момент остановки процедуры. Следовательно, количество снимков может оказаться менее пяти. Пользователь может сделать до пяти дополнительных снимков. Чтобы сохранить снимок, следует нажать клавишу **FREEZE**. Перед тем, как сделать следующий снимок, необходимо «оживить» экран, т. е. нажать **UNFREEZE**. Если было сделано пять дополнительных снимков, и пользователь сохраняет новый снимок, то первый снимок будет удалён.

КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ

Включение аппарата и начало процедуры лечения.

1. Включите аппарат нажатием зелёного выключателя электропитания **Power** на передней панели пульта управления.
2. Продолжайте после того, как в верхней части главного меню появится сообщение **“self test passed”** (самопроверка выполнена).
3. Если аппарат будет использоваться впервые, выберите в главном меню раздел **Site Information**, введите сведения об учреждении и вернитесь в главное меню.
4. Для каждого нового пациента выбирайте в главном меню раздел **Patient Information**, вводите данные нового пациента и возвращайтесь в главное меню.
5. Выберите **EECP Treatment** в главном меню.
6. Выберите текущего пациента на экране «Список пациентов».
7. Расположите пациента на процедурном столе.
8. Оберните манжеты на пациенте в следующем порядке: нижние части бёдер, икры, верхние части бёдер и ягодицы. Подключите шланги.
9. Наложите на пациента ЭКГ-электроды, подсоедините к электродам проводники и подключите ЭКГ-кабель.

10. Закрепите на пациенте датчик SpO2 с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (РУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015). Если требуется наблюдать насыщение крови кислородом, используйте также датчик оксиметрии.
11. Настройте при необходимости размер диаграмм ЭКГ и плетизмографа.
12. Разместите кнопку «Стоп» в пределах досягаемости пациентом и научите его/её пользоваться этой кнопкой.
13. Нажмите клавишу **TIMING MARKERS ON** для наложения на сигнал ЭКГ вертикальных линий маркеров синхронизации.
14. Нажмите клавишу **INFLATION** **← earlier** или **→ later**, чтобы установить первую вертикальную линию маркеров синхронизации на пик Т-зубца.
15. Нажмите клавишу **DEFLATION** **← earlier** или **→ later**, чтобы установить последнюю вертикальную линию маркеров синхронизации на пик Р-зубца.
16. Нажмите клавишу **START**, чтобы включить компрессор и начать лечение.
17. Нажмите клавишу **PRESSURE ↑**, чтобы увеличить прикладываемое давление до 260 мм рт. ст. Достигнутое значение давления будет отображаться в сегменте между клавишами.
18. Используя клавиши **INFLATION** и **DEFLATION**, настройте синхронизацию для оптимальной систолической разгрузки и оптимального диастолического приращения.

Выключение аппарата и остановка процедуры.

1. Нажмите клавишу **STANDBY**.
2. Аппарат будет находиться в ждущем режиме Standby, таймер будет остановлен, пока процедура лечения не будет включена снова.

При окончании лечения:

1. Будет мигать индикатор **ALARM** красного цвета, и раздаваться звуковой сигнал.
2. Аппарат возвратится в режим **STANDBY**.
3. Нажмите **ALARM**, чтобы выключить сигнал тревоги.

4. Нажмите **EXIT** , чтобы вернуться в главное меню.
5. Перед пользователем предстанет послепроцедурный экран (**Post Treatment Screen**) с тремя вариантами действий (рис. 24.7):
 - 1) Нажмите **Print Summary (F1)** , чтобы вывести на печать итоговую сводку о процедуре лечения.
 - 2) Нажмите **Print Auto Captures (F2)** , чтобы распечатать все автоматически полученные снимки данных процедуры лечения. Нажмите **Print User Captures (F3)** , чтобы распечатать все снимки данных, сохранённые пользователем.

Каждая распечатка будет содержать:

 - номер пациента,
 - имя пациента,
 - наименование клиники,
 - дату и время,
 - суммарное время процедуры лечения,
 - пятисекундную ЭКГ и плетизмограмму с момента выборки данных,
 - % SpO₂ ,
 - давление в мм. рт. ст.
 - 3) Нажмите **Erase / EXIT (F4)** , чтобы вернуться в главное меню.

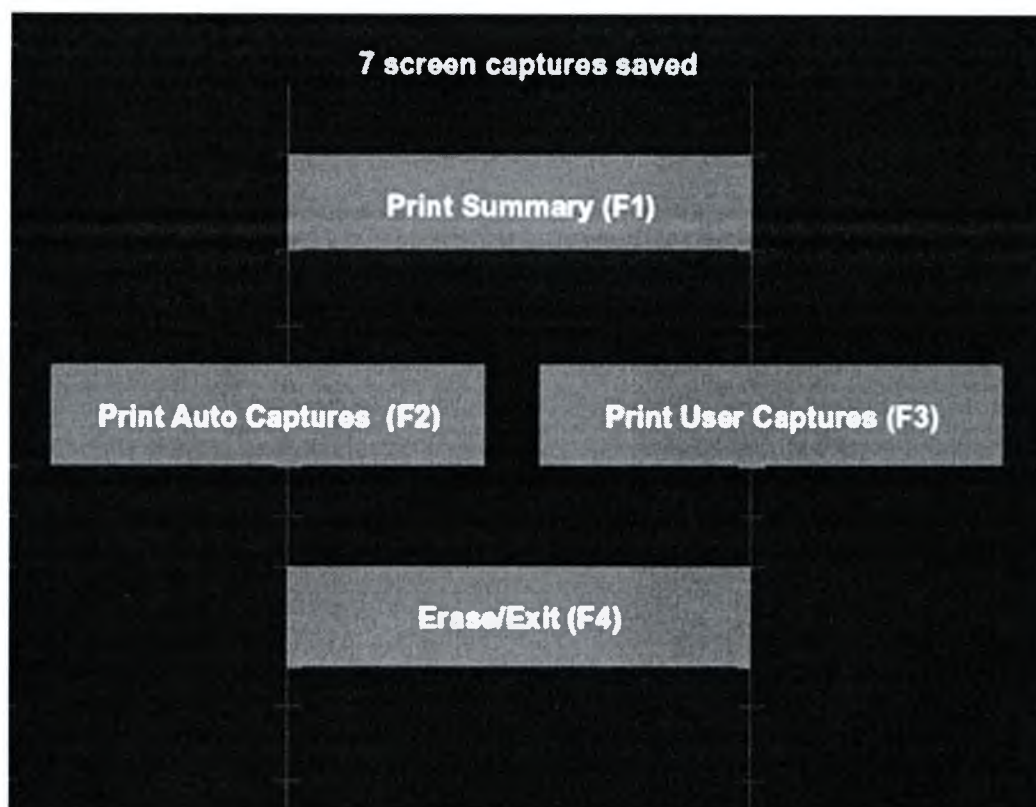


Рис. 24.7. Послепроцедурный экран (Post Treatment Screen)

ПРИМЕЧАНИЕ

После выхода из меню **Post Treatment Screen** снимки данных уже не будут доступны для вывода на печать.

6. Снимите с пациента ЭКГ-электроды, датчик SpO2 с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (РУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015), снимите манжеты.
7. Помогите пациенту подняться с процедурного стола.
8. Если больше нет пациентов, назначенных на этот же день, выключите аппарат нажатием кнопки **Power** выключателя электропитания на передней панели пульта управления.

Временная остановка лечения:

1. Нажмите клавишу **STANDBY**, чтобы сделать паузу в процедуре лечения.

2. Нажмите клавишу **START** , чтобы возобновить лечение и повторно запустить таймер.

ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

Положение пациента во время процедуры

Пациента следует уложить в удобное положение в центре процедурного стола.

Выбор манжет

Выберите манжеты по размеру, который оптимально подойдёт пациенту и обеспечит максимальный терапевтический эффект. Правильный размер манжет следует определять, исходя из соотношения рост/вес пациента. Полному пациенту невысокого роста, возможно, понадобится больший размер манжет, чем пациенту высокому и худому. Таблица № 1 может помочь в приблизительном выборе размеров. Уточните свой выбор по оптимальному и удобному прилеганию манжет.

ОСТОРОЖНО

Для предотвращения кожных раздражений во время процедуры лечения пациенты (мужчины и женщины) должны быть одеты в специальные рейтузы. Перед наложением манжет убедитесь, что на рейтузах нет складок.

Наложение манжет

Наложите манжеты в следующей последовательности (рис. 24.8): манжеты для бедер(нижнюю часть) и манжеты для голени (сначала на одну сторону пациента, затем - на другую), и в конце – манжеты для бедер (верхнюю часть). Манжеты следует плотно обёртывать для достижения оптимального диастолического приращения и минимального раздражающего воздействия на кожу.

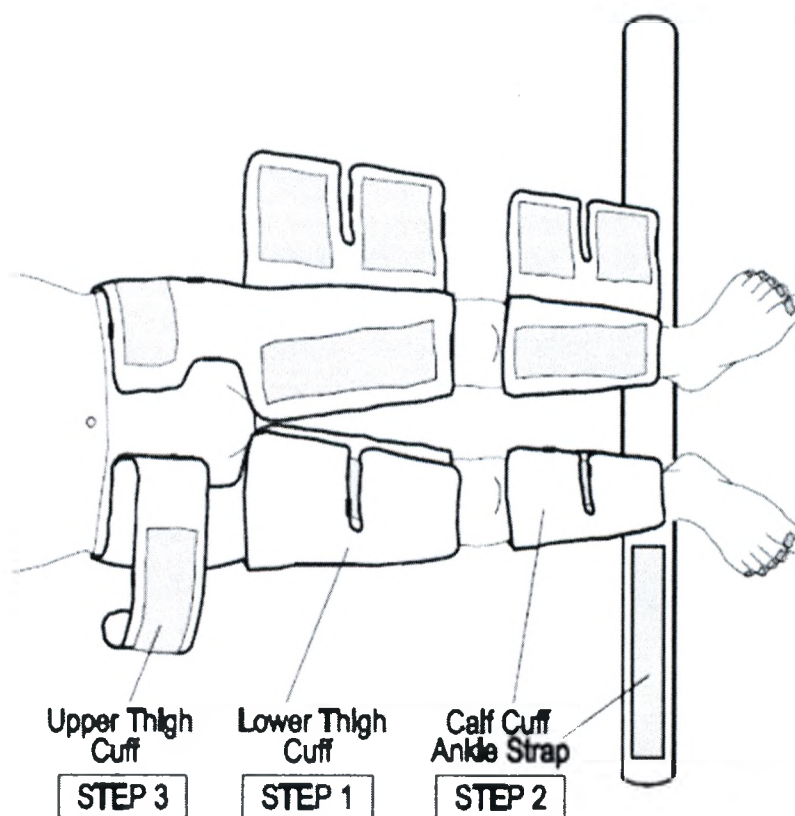


Рис. 24.8. Последовательность наложения манжет

Расположение манжет.

- **Манжеты для бедер (верхняя часть):** расположите верхний край манжет в паховой зоне так высоко, насколько это можно.
- **Манжеты икр:** верхний край манжеты должен быть чуть ниже колена.
- **Манжеты для бедер (нижняя часть):** нижний край центрального шва следует выровнять по направлению копчика пациента.

Подсоединение шлангов к процедурному столу: прижмите вниз внешнее кольцо быстроразъёмного соединения, вставьте и прижмите вниз шланговую муфту, отпустите стопорное кольцо. Убедитесь, что шланги не скручены. Поместите между шлангами отрез ткани или меха для уменьшения истирания и предотвращения быстрого износа шлангов.

ОСТОРОЖНО

Если во время процедуры лечения пациент чувствует дискомфорт в ногах, остановите процедуру УНКП, чтобы смягчить неудобства. Заново оберните манжеты и возобновите процедуру.

Расположите кнопку «Стоп» в зоне досягаемости пациентом и объясните ему, как пользоваться кнопкой для остановки процедуры.

Наложение ЭКГ-электродов

Нижеследующие процедуры являются рекомендациями по расположению и применению ЭКГ-электродов для достижения оптимального качества сигнала в течение процедуры УНКП. Допускается использовать любые электроды, разрешенные для применения на территории РФ.

Этап 1. Определение оптимального расположения электродов

- 1) Используя ЭКГ с 12 отведениями, определите отведение, которое производит наибольший положительный R-зубец. Типичное расположение следующее:
 - зелёный электрод помещают на правом 4-ом или 5-ом ребре среднеключично к аксиллярной линии;
 - белый – на правой ключице;
 - чёрный - на левом 4-ом или 5-ом ребре среднеключично к аксиллярной линии.
- 2) Наложите ЭКГ-электроды до наложения манжет.
- 3) Все электроды должны находиться над костями.

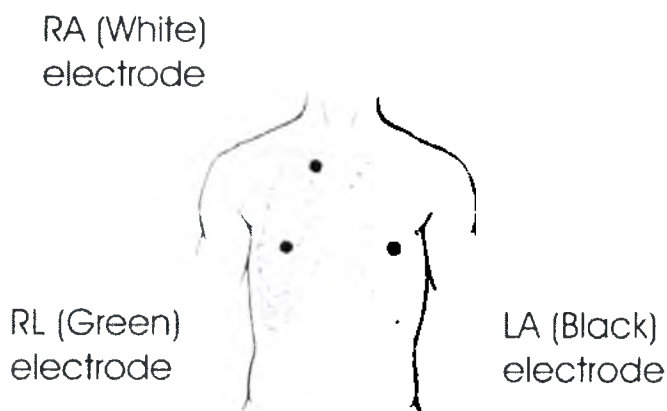


Рис. 24.9. Типичное расположение электродов.

Этап 2. Подготовка кожи пациента.

- 1) При избыточном волосяном покрове обрейте места наложения электродов.
- 2) Нанесите на кожу пациента разрешенный к применению на территории РФ гель для проведения процедуры ЭКГ.
- 3) Удалите излишки геля.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для предотвращения кожного раздражения, возможно, потребуются ежедневная оценка состояния кожи и смена мест наложения электродов.

Этап 3. Наложение электродов.

- 1) Вскройте упаковку электрода, достаньте электрод и оцените его состояние. Электроды должны быть влажными. Если электроды выглядят сухими, нанесите небольшую каплю электропроводящего геля для ЭКГ на губку в центре электрода, пропитав её. Не допускайте попадания геля на клеящую поверхность.
- 2) Поместите каждый электрод клеящей стороной вниз на подготовленные участки тела. Затем, начиная с внешнего края, проведите своим пальцем вокруг электрода несколько раз, смещаясь к центру. Затем слегка нажмите на центр электрода, чтобы гель лучше впитался в кожу.

Этап 4. Подключение ЭКГ-кабеля и присоединение проводников к электродам.

- 1) Убедитесь, что все провода ЭКГ-кабеля надёжно соединены.
- 2) Закрепите ЭКГ-кабель зажимом на подушке пациента
- 3) Протяните отведения кабеля вдоль шеи под одеждой. Оставьте провисания в проводах во избежание их натяжения.
- 4) Пристегните отведения к электродам, несильно нажимая на центры электродов.

ПРИМЕЧАНИЕ

За дополнительными указаниями обратитесь к инструкциям производителей электродов, электропроводящего и абразивного гелей.

Применение датчика SpO₂ с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (РУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015)

- Наденьте датчик SpO₂ с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (РУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015) на указательный или средний палец пациента так, чтобы светоизлучатель находился со стороны ногтя. Для снижения артефактов движения удобно расположите руку пациента на груди

или на матраце.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете использовать датчик в любое время в течение процедуры лечения для выборочного считывания показаний %SpO₂.

Эксплуатационные характеристики оксиметрии могут ухудшиться в результате воздействия следующих факторов:

- чрезмерное освещение;
- чрезмерное движение;
- неправильно подключенный датчик;
- нанесённый лак для ногтей.

Настройка синхронизации подачи/сброса давления

- Нажмите клавишу **TIMING MARKERS ON** для наложения вертикальных линий маркеров синхронизации на сигнал ЭКГ.
- Нажмите клавишу **INFLATION** **← earlier** или **→ later**, чтобы установить первую вертикальную линию маркеров синхронизации на пик Т-зубца. Каждое последующее нажатие клавиши изменяет момент надувания на 10 мс раньше или позже.
- Нажмите клавишу **DEFLATION** **← earlier** или **→ later**, чтобы установить последнюю вертикальную линию маркеров синхронизации на пик Р-зубца. Каждое последующее нажатие клавиши изменяет момент сброса давления на 10 мс раньше или позже.

Установка продолжительности лечения

Продолжительность процедуры лечения автоматически устанавливается равным значению 60 минут. Продолжительность процедуры может быть изменена (но не может быть увеличена более 60 минут) нажатием клавиш [↑] и [↓] в поле **Tx TIME SETTING**. Продолжительность процедуры отображается на индикаторе, который расположен между клавишами [↑] и [↓].

25. Применение аппарата ЕЕСР Lumeniar

Начало процедуры УНКП

Нажмите клавишу **START** в верхней части экрана процедуры УНКП, чтобы *начать контрпульсацию*. После нажатия клавиша **START** выделяется подсветкой, а в манжеты начинает подаваться давление.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если не началось накачивание (и сдувание) манжет, проверьте следующее:

- все ли манжеты включены (см. поле в нижней правой части экрана процедуры УНКП);
- устойчив ли сигнал ЭКГ;
- правильно ли подключен кабель управления клапанами.

Если вышеперечисленные проверки не выявили явную проблему, выключите аппарат, используя процедуру выхода. Обратитесь за технической помощью в Медицинскую Компанию Алимпекс.

ПРИМЕЧАНИЕ

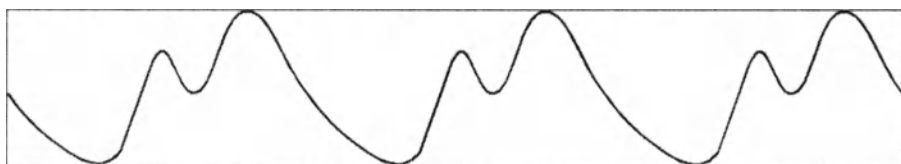
Используйте клавиши **PRESSURE**  и , чтобы настроить давление накачивания до желаемого значения. Рекомендуемым лечебным давлением является значение 260 мм рт. ст. $\pm$ 20 мм рт.ст. Некоторым пациентам может потребоваться корректировка этого значения для достижения оптимальной аугментации. Если желаемое приращение не достигнуто, выполните следующее:

- проверьте манжеты и воздушные шланги на отсутствие утечек, замените при необходимости;
- убедитесь, что манжеты правильно подобраны по размеру и надёжно обёрнуты;
- проверьте ЧСС пациента. Возможно, трудно получить оптимальное приращение, т. к. сердечный ритм > 90 уд./мин.

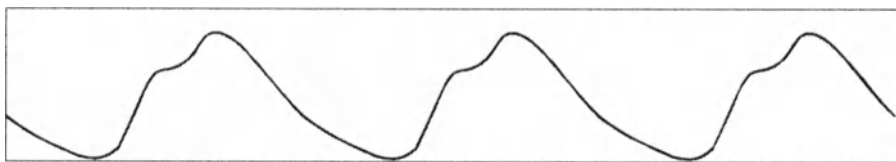
Корректировка синхронизации подачи/сброса давления

- Проверьте форму сигнала плетизмографа (нижний график на экране процедуры лечения). На рис. 20 даны примеры плетизмограмм с приращением, которые иллюстрируют как опережающую, так и запаздывающую синхронизацию подачи и сброса давления в манжетах.
- Используйте клавиши **INFLATION** **← earlier** и **→ later**, чтобы увеличить диастолический подъём на сигнале плетизмографа.
- Используйте клавиши **DEFLATION** **← earlier** и **→ later**, чтобы улучшить систолическую разгрузку, уменьшая высоту систолической волны и увеличивая глубину конечного диастолического давления на сигнале плетизмографа.
- Используйте функцию «стоп-кадр» (FREEZE DISPLAY в правом нижнем углу на экране процедуры лечения) для наблюдения за пропорциями амплитуд (PEAK) и площадей (AREA) диастолы и систолы (D/S RATIO).

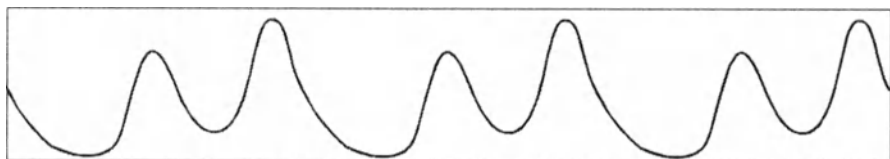
Точная
синхронизация



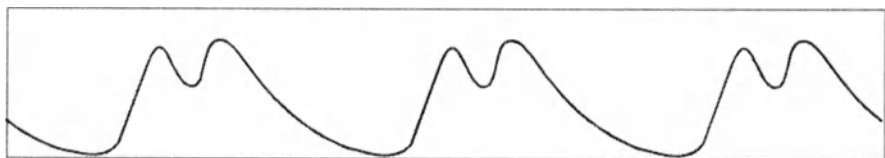
Преждевременное
накачивание



Позднее накачивание



Преждевременное
сдувание



Позднее сдувание

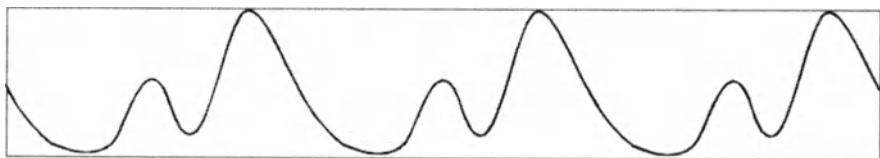


Рис. 25.0.1. Диаграммы сигналов плетизмографа

Контроль над ходом процедуры УНКП

ОСТОРОЖНО

Не оставляйте пациента без присмотра во время процедуры лечения.

После того, как завершена настройка оптимальной синхронизации подачи и сброса давления в манжетах, датчик SpO₂ с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (ПУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015) может быть снят с пациента. Тогда вместо сигнала плетизмографа на экране монитора будет отображаться прямая линия, а вместо показаний оксиметра на индикаторе SpO₂ % будут показаны два прочерка (- -).

В течение процедуры УНКП очень важна стабильность ЭКГ-сигнала пациента. Артефакты движения могут нарушить ЭКГ-сигнал, в результате чего появится предупредительное сообщение "NO ECG DETECTED" - ЭКГ не обнаружено (рис. 25.0.2.). Аппарат остановит лечение, которое будет продолжено после устранения аварийной ситуации.



ALERT STATUS
NO ECG DETECTED

Рис. 25.0.2. Предупредительное сообщение «ЭКГ не обнаружено»

ПРИМЕЧАНИЕ

При появлении сообщения «ЭКГ не обнаружено», проверьте следующее:

- амплитуду R-зубца;
- ЭКГ-электроды (если электроды сместились, проведите тщательную подготовку кожного покрова);
- подключение отведений к электродам;
- надёжность подключения кабеля ЭКГ к входному разъёму.

Аппаратная ЭКГ не предназначена для диагностических целей. Если у пациента подозревается аритмия, то следует выполнить электрокардиографию в 12-ти отведениях или другое адекватное исследование.

Ситуации, возникающие с аппаратом или пациентом во время процедуры УНКП, могут отображаться на дисплее аварийным визуальным сигналом или сопровождаться звуковым сигналом тревоги, которые требуют оценки и вмешательства врача-специалиста по УНКП.

ОПАСНЫЕ СОСТОЯНИЯ (ALARM STATUS)

Когда аппарат определяет опасную ситуацию, в верхнем правом углу экрана процедуры УНКП появляется сообщение **красного цвета** и раздаётся звуковой сигнал тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда аппарат определяет опасную ситуацию, процедура лечения останавливается, манжеты сдуваются, и аппарат переходит в дежурный режим.

При срабатывании аварийной сигнализации:

- нажмите на сообщение ALARM STATUS, чтобы выключить звуковой сигнал;
- проверьте состояние пациента, примите необходимые меры;
- возобновите или завершите процедуру лечения в соответствии с ситуацией.

Перечень опасных состояний представлен в табл. 5.

Таблица 5. Перечень опасных состояний

Аппаратное состояние	Аварийный сигнал
Пациент нажал кнопку «Стоп»	PATIENT STOP
Процедура лечения завершена	END OF TREATMENT
Температура резервуара компрессора достигла установленного максимума	OVER TEMPERATURE
Давление в аппарате достигло максимального предела	PRESSURE TOO HIGH

ТРЕВОЖНЫЕ СОСТОЯНИЯ (ALERT STATUS)

Когда аппарат определяет тревожную ситуацию, в верхнем правом углу экрана процедуры УНКП появляется мигающее тревожное сообщение **жёлтого цвета**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда аппарат определяет прерывистую, неравномерную ЭКГ, на экране появляется тревожное сообщение, но процедура лечения продолжается.

Если аппарат регистрирует такие тревожные ситуации, как высокая или низкая ЧСС и отсутствие ЭКГ, то контрпульсация приостанавливается (делает паузу), но аппарат остаётся в режиме лечения. Контрпульсация возобновится после того, как состояние пациента нормализуется.

Если аппарат регистрирует такие тревожные ситуации, как высокое или низкое давление, то контрпульсация не прекращается, но аппарат начинает издавать звуковой сигнал каждые 2 секунды до тех пор, пока ситуация не нормализуется.

При срабатывании тревожной сигнализации:

- проверьте состояние пациента, примите необходимые меры;
- тревожное сообщение исчезнет, и аппарат вернётся в нормальный режим работы после того, как исчезнет или будет устранена причина, вызвавшая состояние тревоги.

Перечень тревожных состояний представлен в табл. 6.

Таблица 6. Перечень тревожных состояний

Тревожная ситуация	Предупреждающее сообщение
Прерывистая, неравномерная ЭКГ	ABNORMAL ECG
Слишком быстрый сердечный ритм, ЧСС ≥ 125 уд./мин.	HIGH HEART RATE
Слишком медленный сердечный ритм, ЧСС ≤ 35 уд./мин.	LOW HEART RATE
Отсутствует ЭКГ-сигнал	NO ECG DETECTED
Процедурное давление на 20 % выше установленного значения	PRESSURE HIGH
Процедурное давление на 20 % ниже установленного значения	PRESSURE LOW

ОСТАНОВКА КОНТРПУЛЬСАЦИИ

- Для остановки процедуры лечения или паузы нажмите клавишу **STANDBY**.
- Для продолжения процедуры нажмите клавишу **START**.

ВНИМАНИЕ!

В случае аварии нажмите кнопку выключателя электропитания, чтобы выключить аппарат. Перед началом процедуры лечения проинструктируйте пациента, как пользоваться ручной кнопкой «Стоп».

ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ

Когда процедура лечения завершена:

- компрессор автоматически выключается;
- раздаётся звуковой сигнал, а на экране процедуры лечения появляется сообщение об окончании процедуры (рис. 25.0.3);
- аппарат переходит в дежурный режим (Standby);
- на экране процедуры лечения клавиша **STANDBY** выделяется подсветкой;
- пройденное время процедуры можно увидеть на индикаторе **Tx TIME ELAPSED**.



ALARM STATUS
END OF TREATMENT

Рис. 25.0.3. Предупредительное сообщение «Окончание процедуры»

- Нажмите на красное сообщение **ALARM STATUS**, чтобы выключить звуковой сигнал и убрать сообщение с экрана.
- Нажмите **EXIT**. На мониторе появится главное меню.
- Снимите ЭКГ-электроды и Датчик SpO2 с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (ПУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015), снимите манжеты и помогите пациенту подняться с процедурного стола.

Аппарат усиленной наружной контрпульсации EECР LUMENAIR теперь готов к лечению следующего пациента.

ОТКЛЮЧЕНИЕ ОТ СЕТИ

Если больше нет пациентов, назначенных на этот же день, выключите аппарат нажатием кнопки выключателя электропитания. Индикатор электропитания погаснет, показывая, что аппарат выключен.

Экраны управления аппаратом

32 Главное меню

На экране главного меню (рис. 25.1) отображается сообщение о состоянии аппарата после компьютерной самопроверки, и отображаются четыре клавиши сенсорного экрана (светящиеся голубые окошки), которые позволяют оператору выбирать (нажатием) разделы меню, описанные ниже.

33 Сообщение о результате компьютерной самопроверки

Показывает, что аппарат прошёл (или не прошёл) самопроверку.

34 Site Information

Вызывает окно **Site Information** (сведения об учреждении) для ввода информации о лечебном учреждении (отделении) в компьютер.

35 Patient Information

Вызывает окно **Patient Information** (сведения о пациенте) для ввода информации о пациенте в компьютер.

36 EECР Treatment

Используется для перехода в режим лечения пациента.

37 Simulation Mode

Используется для перехода в режим имитации лечения для тренировочных целей (тренировочный режим).

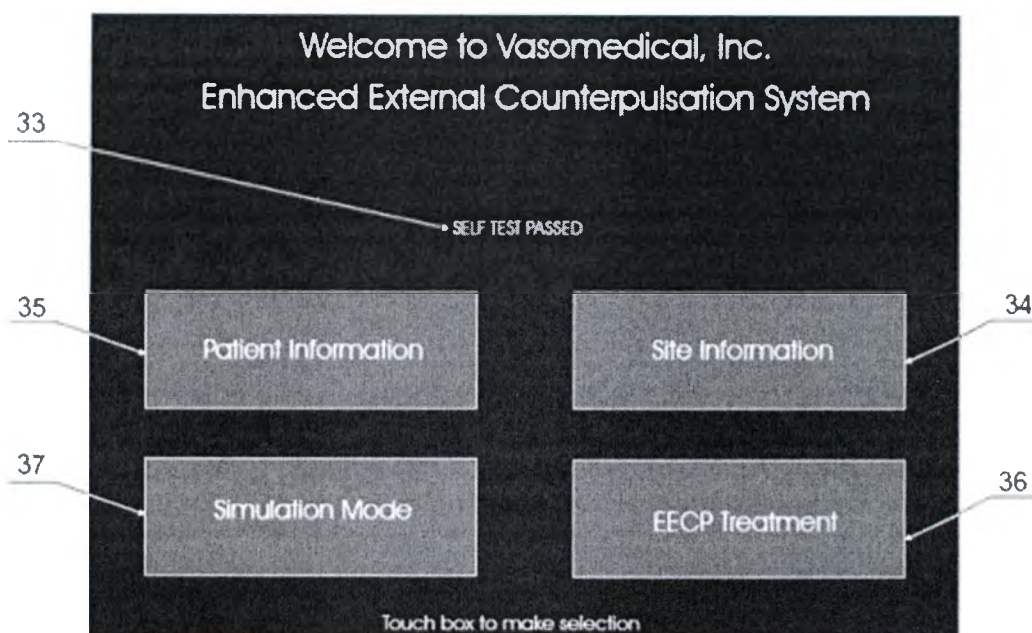


Рис. 25.1. Экран главного меню.

Сведения об учреждении (Site Information)

В случае если аппарат будет применён в клинике впервые, или же возникнет необходимость изменения ранее введённой информации, нажмите в главном меню клавишу **Site Information**. На мониторе появится экран **Site Information** – сведения об учреждении (рис. 25.2).

Рис. 25.2. Экран «Сведения об учреждении»

Сведения о пациенте (Patient Information)

Для регистрации нового пациента или для изменения ранее введенной информации о пациенте нажмите в главном меню клавишу **Patient Information**. На мониторе появится экран **Patient Information** – сведения о пациенте (рис. 25.3).

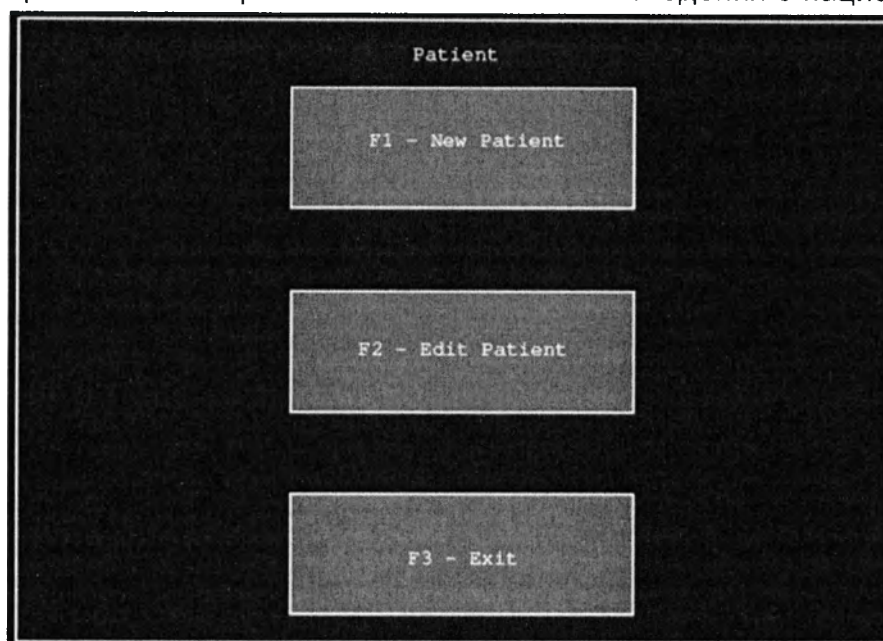


Рис. 25.4. Экран «Сведения о пациенте»

Экран процедуры УНКП (EECP Treatment Screen)

Экран процедуры УНКП (рис. 25.5) содержит имя пациента, его идентификационный номер, суммарное время лечения (в целых часах), а также отображает текущий активный режим. Этот экран обеспечивает доступ ко всем функциям управления, необходимым для проведения процедуры лечения. Экран отображает диаграммы ЭКГ, синхронизации и плетизмографии, ЧСС, SpO₂ в процентах, соотношение между диастолой и систолой, а также истекшее время процедуры. Экран также имеет клавиши для того, чтобы настраивать амплитуды ЭКГ и плетизмографии, управлять синхронизацией моментов подачи и сброса воздуха, устанавливать давление, управлять надуванием манжет и коэффициентом синхронизации. Можно установить время процедуры лечения, активизировать принтер, зафиксировать состояние экрана для вычисления соотношения диастолы и систолы. Функции включаются при нажатии на клавиши с соответствующей надписью (меткой). Цвет выбранной клавиши меняется, когда функция включена.

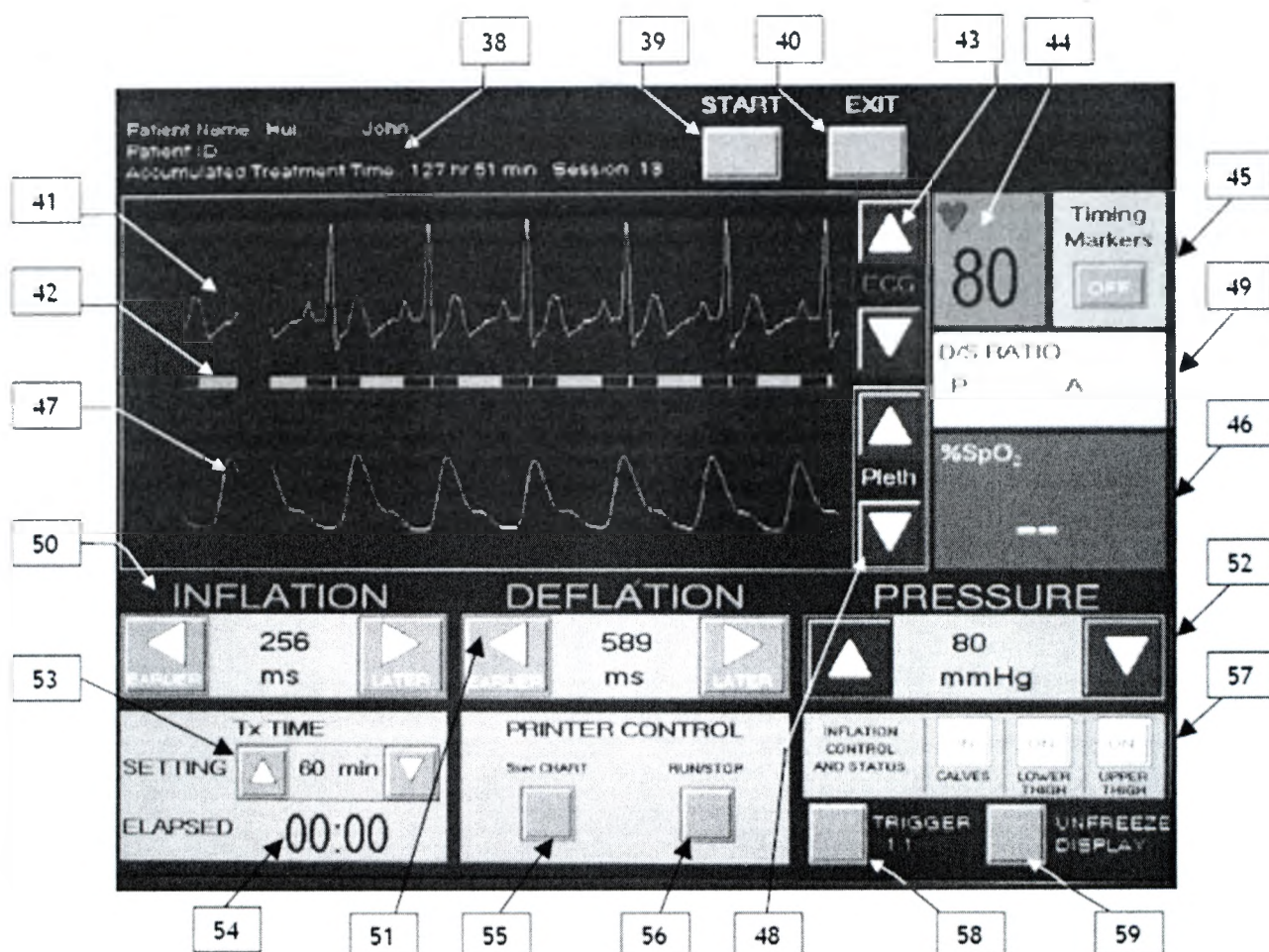


Рис. 25.5. Экран процедуры УНКП – режим ожидания (подготовки).

При входе в экран процедуры УНКП включается режим "Standby" (клавиша STANDBY подсвечена): здесь начинается подготовка пациента к процедуре лечения. Этот режим позволяет оператору: 1) закрепить электроды ЭКГ и датчик SpO2 с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (ПУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015) на пациенте; 2) настроить амплитуду диаграмм ЭКГ и плетизмографии; 3) проверить насыщение крови кислородом; 4) установить синхронизацию накачивания/сдутия манжет и время процедуры, не осуществляя самого лечения. Последовательность запускающих сигналов для клапанов можно наблюдать на экране монитора на средней диаграмме [42]. Поскольку компрессор и клапаны пока не работают, пациент не подвергается давлению.

38 Информация о пациенте

Отображает имя пациента, идентификационный номер и суммарное время лечения.

39 Включение **START**

Начинает процедуру лечения, включая воздушный компрессор и подавая сигналы синхронизации на воздушные клапаны.

ПРИМЕЧАНИЕ

После нажатия на **START** и с началом процедуры лечения клавиша **EXIT** изменяется на **STANDBY** и начинается отсчёт времени [54].

40 Выход **EXIT и Дежурный режим **STANDBY** (переключатель с двумя состояниями)**

STANDBY используется, чтобы остановить лечение или сделать паузу. Отсчёт времени останавливается. Возобновить процедуру лечения можно, нажав **START**.

EXIT используется для выхода из дежурного режима (Standby mode) в экран главного меню.

41 Сигнал ЭКГ (верхний график)

Отображает электрокардиограмму пациента.

42 Полоса интервалов синхронизации накачивания/спуска манжет (средний график)

Отображает длительность надутости манжеты, т. е. от момента возникновения давления в манжете до момента спуска воздуха. Полоса интервалов отображается на экране до включения компрессора перед началом процедуры.

43 Настройка амплитуды ЭКГ **ECG**

Настраивает амплитуду сигнала ЭКГ (верхняя диаграмма).

 Нажмите стрелку «вверх» для увеличения амплитуды сигнала или  стрелку «вниз» для уменьшения амплитуды.

При максимальной регулировке усиления чувствительность устанавливается равной 0,1 мкВ. В остальных случаях – 0,15 мкВ.

44 Индикатор ЧСС

Отображает частоту сердечных сокращений в ударах в минуту.

45 Отметчик времени

Служит для включения (ON) или отключения (OFF) меток синхронизации. Когда отметчик времени включен, метки накладываются на диаграмму ЭКГ пациента **41**.

46 %SpO₂

Отображает степень насыщения крови пациента кислородом (в процентах) в соответствии с показаниями датчика SpO₂ с кабелем, 8000AA-3, производства фирмы "Nonin", США (ПУ ФСР 2012/13343 от 10.04.2015). Отображает « - - » в случае, если датчик не подключен к пациенту или к разъёму PLETH.

Отображает «****» в случае сбоя или неисправности электронной схемы измерения SpO₂.

47 Плетизмография (нижний график)

Отображает сигнал пальцевого плетизмографа пациента.

48 Настройка амплитуды плетизмографии PLETH

Служит для настройки амплитуды сигнала плетизмографа **47**, отображаемого на мониторе.

 Нажмите стрелку «вверх» для увеличения амплитуды сигнала или  стрелку «вниз» для уменьшения амплитуды.

49 Индикатор пропорции диастолы/систола D/S RATIO

Отображает отношения амплитуд и площадей диастолы и систолы, измеренных в режиме «стоп-кадр» (Freeze Display) **59** во время процедуры лечения.

50 Установка момента накачивания манжет INFLATION

Служит для установки относительно ЭКГ момента последовательной подачи давления в манжеты.

 Каждое нажатие на левую клавишу **← earlier** смещает момент надувания на 10 мс раньше.

 Каждое нажатие на правую клавишу **→ later** смещает момент надувания на 10 мс позже.

 Момент подачи давления (время задержки относительно R-зубца) отображается на индикаторе между стрелками.

51 Установка момента сдувания манжет DEFLATION

Служит для установки относительно ЭКГ момента сброса давления из манжет.

 Каждое нажатие на левую клавишу **← earlier** смещает момент сдувания на 10 мс раньше.

 Каждое нажатие на правую клавишу **→ later** смещает момент сдувания на 10 мс позже.

 Момент сброса давления (время задержки относительно R-зубца) отображается на индикаторе между стрелками.

52 Настройка давления в манжетах PRESSURE

Служит для регулировки давления сжатого воздуха, который наполняет манжеты. Давление наполнения может быть настроено нажатием клавиш «стрелка вверх» и «стрелка вниз» **↑ mmHg ↓**.

Аппаратные меры безопасности не допускают приложения давления свыше 330 мм рт. ст. при нормальной эксплуатации (см. главу 3 по аварийным сигналам).

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройка давления в диапазоне от 80 до 200 мм рт. ст.

осуществляется с шагом 40 мм рт. ст. и в диапазоне от 200 до 300 мм рт. ст. – с шагом 20 мм рт. ст.

53 Установка времени процедуры лечения **SETTING** **↑ 60 min ↓**

Служит для установки времени (продолжительности) процедуры лечения пациента. Каждое нажатие на стрелку «вверх» [↑] увеличивает продолжительность процедуры на одну минуту (максимум – 60 минут). Каждое нажатие на стрелку «вниз» [↓] уменьшает продолжительность процедуры на одну минуту. Установленное время отображается на индикаторе между стрелками-клавишами.

54 Пройденное время процедуры **ELAPSED мин : сек**

Отображает пройденное время текущей процедуры лечения, т. е. показывает, сколько минут пациент находится под воздействием УНКП.

55 Управление печатью **5 sec CHART**

Нажатие на эту клавишу приводит к распечатыванию пятисекундного отрезка графиков ЭКГ, синхронизации и плетизмографии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нажатие на эту клавишу в режиме «стоп-кадр» позволяет распечатать зафиксированные графики.

56 Управление печатью **RUN / STOP**

Нажатие на эту клавишу приводит к непрерывному распечатыванию графиков. Нажмите на клавишу ещё раз, чтобы остановить печать.

57 Управление надуванием манжет

Служит для включения/выключения процессов надувания манжет голеней, и бедер. Каждая клавиша управления манжетами имеет два состояния: «включено» **On** и «выключено» **Off**. Нажатие клавиши “On” разрешает надувание выбранных манжет. Нажатие клавиши “Off” запрещает надувание выбранных манжет. Состояние каждой пары манжет отображается в поле клавиши.

CALVES **ON/OFF** - управляет надуванием манжет голени.

LOWER THIGH **ON/OFF** - управляет надуванием манжет нижних частей бедер.

UPPER THIGH **ON/OFF** - управляет надуванием манжет верхних частей бедер и ягодиц.

58 Триггер надувания

Служит для выбора коэффициента тактирования подачи давления в манжеты. При включении аппарата коэффициент тактирования автоматически устанавливается равным единице (1 : 1). Это означает, что подача давления в манжеты осуществляется при *каждом достоверном* зарегистрированном R-зубце ЭКГ пациента. При выборе пропорции тактирования 1 : 2 подача давления в манжеты осуществляется при *каждом втором достоверном* зарегистрированном R-зубце ЭКГ пациента. Выбранная пропорция, **1 : 1** или **1 : 2**, выделяется на экране подсветкой.

59 «Стоп-кадр» **FREEZE DISPLAY**

Служит для остановки динамических графиков, отображаемых на сенсорном экране, и для вычисления пропорции диастола/систола **49**.

Одно нажатие «замораживает» графики и изменяет клавишу на **UNFREEZE DISPLAY**. Вычисленные пропорции амплитуд и площадей диастолы и систолы будут отображены индикатором **49**. Повторное нажатие клавиши «разморозит» графики.

Экран процедуры УНКП – режим лечения.

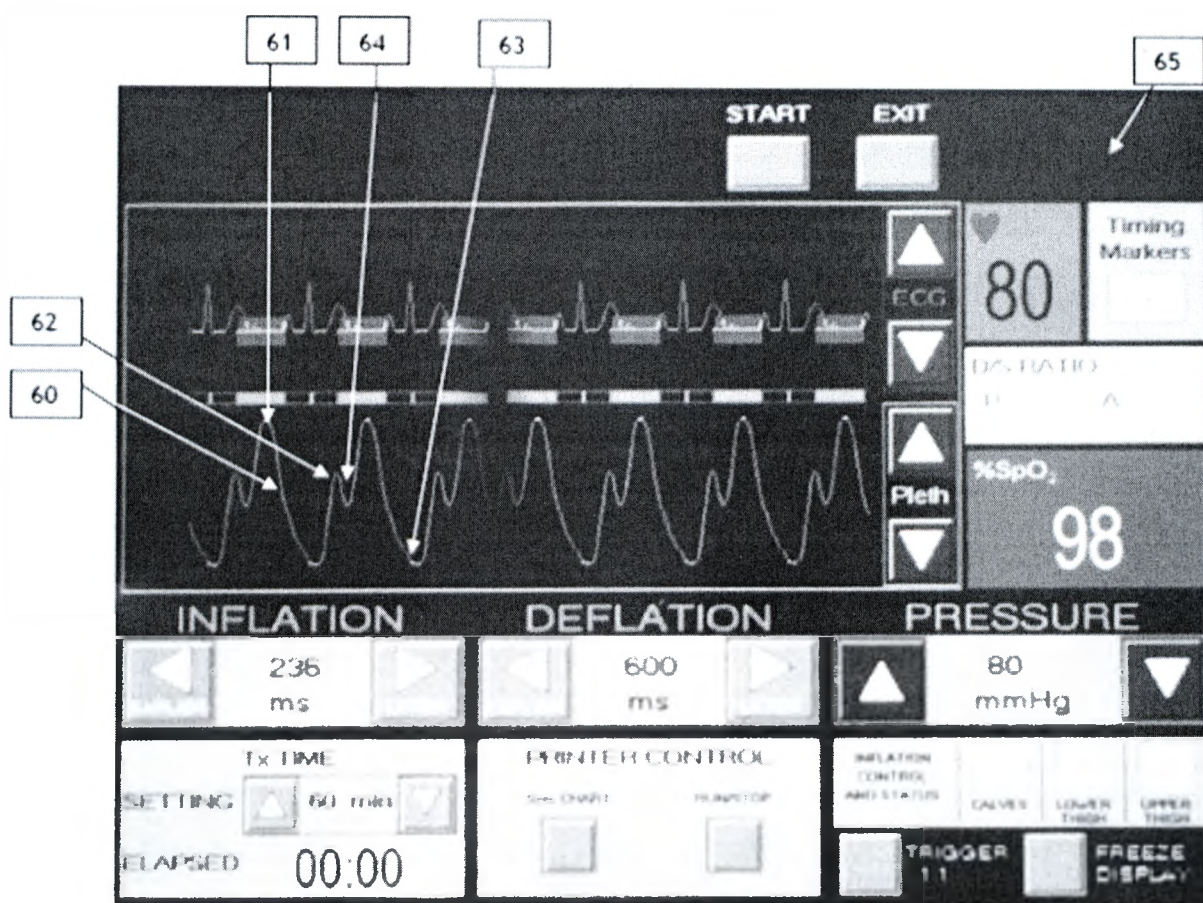


Рис. 25.6. Режим лечения УНКП

60 График плетизмограммы с приращением

Демонстрирует реакцию гемодинамики пациента на УНКП:

61 – диастолическое приращение;

62 – систолическая разгрузка (сегменты 79 и 80 наглядно показывают эффективность синхронизации моментов сдувания манжет);

63 – конечное диастолическое давление (пониженное сопротивление периферических сосудов);

64 – переход систолы в диастолу (наглядно показывает эффективность синхронизации моментов надувания манжет).

65 Окно сигналов тревоги и аварии

Alert Status - состояние аварии: мигающее жёлтое окно с текстом, уточняющим характер неисправности. Звуковой сигнал при этом отсутствует за исключением ситуаций PRESSURE HIGH (высокое давление) и PRESSURE LOW (низкое давление).

Alarm Status - состояние тревоги: красное окно с текстом, уточняющим причину тревоги. Нажатие на окно выключит сигнал тревоги.

Экран тренировочного режима

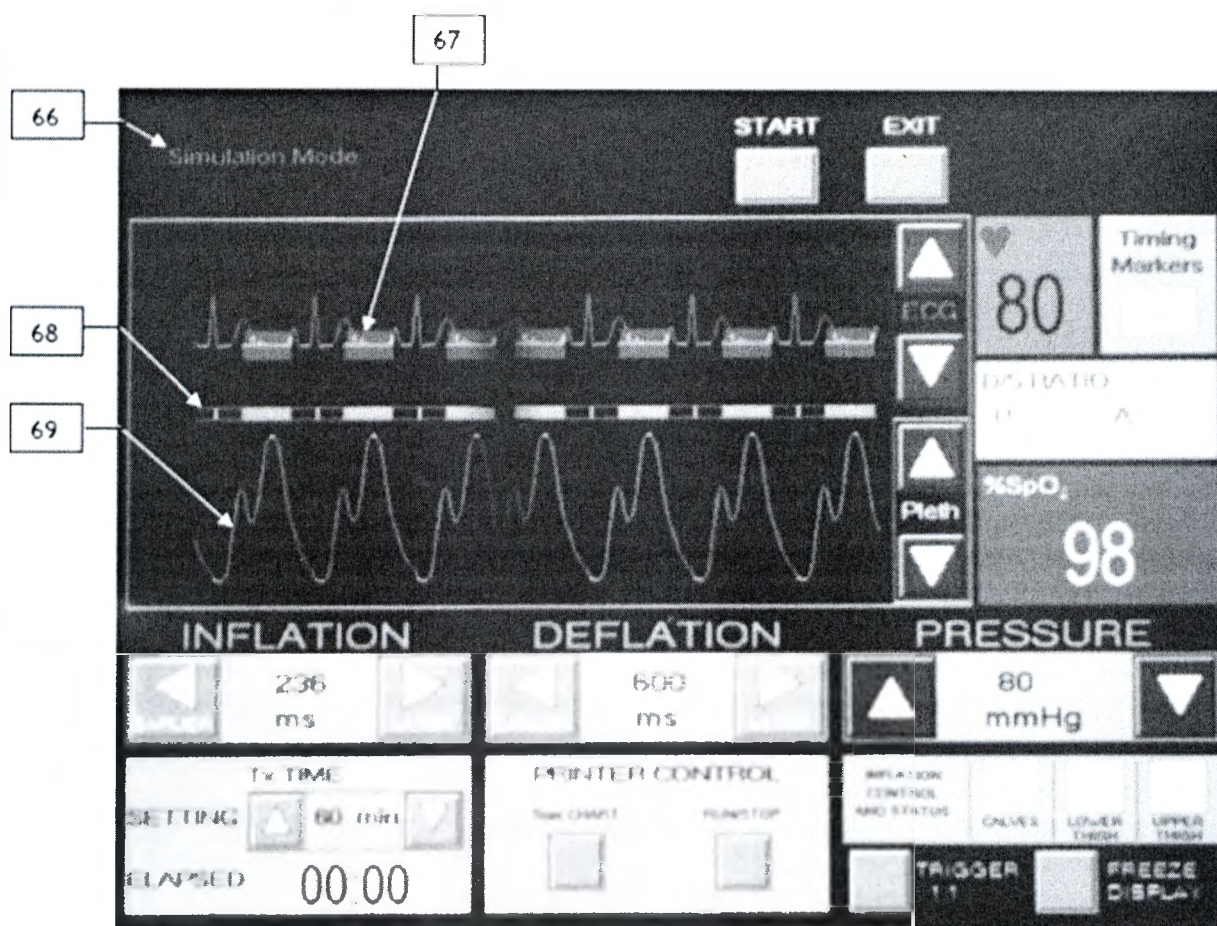


Рис. 25.7. Экран тренировочного режима

Этот экран отображает *условные* формы сигналов и параметры процедуры лечения с запрограммированным значением ЧСС 80 уд./мин. Компонировка и функции этого экрана такие же, как и в режиме лечения, который был описан выше. Однако, компрессор работать не будет, предотвращая лечение пациента в тренировочном режиме.

66 Сообщение о тренировочном режиме Simulation Mode

Информирует, что аппарат находится в тренировочном режиме. Лечение пациента в этом режиме невозможно.

67 Диаграмма условной ЭКГ, маркеры синхронизации включены, ЧСС 80 уд./мин.

68 Полоса условных интервалов синхронизации подачи/сброса давления в манжетах с индикатором R-зубца

69 График условной плетизмограммы с приращением

26. Требования безопасного уничтожения и утилизации (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами»)

Оборудование содержит компоненты, которые требуют специальной утилизации.

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Для получения более подробной информации по утилизации изделия – свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

27. Название и юридический адрес организации-производителя(изготовителя) медицинского изделия

Васомедикал Инк.

(Vasomedical, Inc.)

137 Commercial Street, Suite 200, Plainview NY 11803, USA

Тел.: +1 (800) 455-3327

28. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию уполномоченного представителя производителя (УПП) на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская компания АЛИМПЕКС"
(ООО "МК АЛИМПЕКС")

Россия, 634055, Томская обл, Томск г, Академический пр-кт, дом № 8/8

Телефон:

+7 3822488590

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Осторожно: При подключении кабелей к устройствам необходимо использовать защиту от электростатического разряда (ESD). Перед подключением любого кабеля следует коснуться шляпки одного из болтов аппарата EECР LUMENAIR. Это поможет нейтрализовать статический заряд, накопленный вашим телом.

Соблюдение установленных требований по электромагнитным/радиопомехам

Аппарат EECР LUMENAIR прошел испытания на соответствие требованиям по электромагнитным помехам (EMI)/радиопомехам (RFI). Для обеспечения соответствия необходимо, чтобы все крышки были установлены на свои места и надежно закреплены.

Осторожно: Использование вспомогательного оборудования, которое не соответствует установленному уровню электромагнитных/радиопомех аппарата EECР LUMENAIR, может снизить уровень защищенности от излучения электромагнитных/радиопомех итоговой системы.

При выборе вспомогательного оборудования необходимо обеспечить сертификацию ЭМС вспомогательного оборудования согласно соответствующим стандартам.

Примечание: Аппарат EECР LUMENAIR и его компоненты были разработаны и протестированы третьей стороной на соответствие требованиям по электромагнитным/радиопомехам EN60601-1-2. Для поддержания безопасности системы и целостности защиты по электромагнитным/радиопомехам обслуживание должен производить квалифицированный персонал.

Для обеспечения целостности аппарата по электромагнитным/радиопомехам:

- ☐ Все соединительные кабели необходимо прокладывать таким образом, чтобы обеспечить надежное экранирование электромагнитных/радиопомех (рекомендуется экранирующая оплётка поверх фольгированной оплётки).

- ☐ Коннекторы кабелей необходимо надёжно фиксировать в соответствующих разъемах аппарата.

Коннекторы кабелей должны быть металлическими, обеспечивающими экранирование на 360 градусов (рекомендуется экранирующая оплётка поверх фольгированной оплётки).

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Аппарат EECР LUMENAIR предназначен для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Потребитель или пользователь аппарата EECР LUMENAIR должен обеспечить эксплуатацию в такой среде.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение Международный специальный комитет по радиопомехам (CISPR) 11	Группа 1	Аппарат EECР LUMENAIR использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому её радиоизлучение очень мало и не может

		вызвать помех у электронного оборудования, расположенного рядом.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликкер излучение IEC 61000-3-3	Соответств ует	

Руководящие указания и заявление производителя – защита от электромагнитных полей			
Аппарат ЕЕСР LUMENAIR предназначен для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Потребитель или пользователь аппарата ЕЕСР LUMENAIR должен обеспечить эксплуатацию в такой среде.			
Тест защиты	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Методическое руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к падениям, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % падение U_t) на 0,5 цикла 40 % U_t (60 % падение U_t) на 5 циклов 70 % U_t	< 5 % U_t (> 95 % падение U_t) на 0,5 цикла 40 % U_t (60 % падение U_t) на 5 циклов 70 % U_t (30 % падение	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата ЕЕСР LUMENAIR необходима непрерывная работа во время перерывов электропитания, рекомендуется запитать серию

	(30 % падение U_t) на 25 циклов < 5 % U_t (> 95 % падение U_t) на 5 с	U_t на 25 циклов < 5 % U_t (> 95 % падение U_t) на 5 с	аппарат ЕЕСР LUMENAIR от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне характеристик типичной коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t – напряжение питания постоянного тока до применения тестового уровня.			

Логотип: [*VasoMedical*]

137 Коммерсиал Ст., Блок 200, Плейнвью, шт. Нью-Йорк (137 Commercial Street, Suite 200, Plainview NY 11803, USA)
Тел.: 800-455-3327 +1 516-997-4600 customerservice@vasomedical.com www.vasomedical.com

Мы, компания Васомедикал Инк. (Vasomedical, Inc.), США, подтверждаем
точность предоставленной информации.

Дата: 05 июля 2017 г.

Должность: Директор, Обеспечение качества и нормативно-правовое
регулирование

Имя: Альберт Ф. Клэнси Дж.

Подпись: [*Подпись*]

Печать: Васомедикал Инк. (Vasomedical, Inc.)
Печать компании. Делавэр. 1987.

Логотип: [**LUMENAIR**]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат усиленной наружной контрпульсации ЕЕСР LUMENAIR, с
принадлежностями

2017

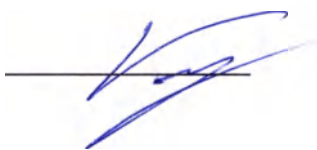
*Подтверждено под присягой в моем присутствии
сегодня, 06 июля 2017 г.
[Подпись]*

Штамп:

МЕЛИНДА О'ДОННЕЛЛ
Нотариус, штат Нью-Йорк
№ 0104504456

Приведен к присяге в округе Нассау
Срок действия моих полномочий истекает 30
ноября 2017 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-38775.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 85 лист(а)(ов)

Нотариус

