



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Bad Homburg, Germany

I, undersigned Mr. Dr. Matthias Becker, Director RA/QA Medical Devices Region ELAMA of FRESENIUS KABI AG, Germany, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device "CATSmart" are true and correct.

1. Operating instructions in Russian, version 12/12.17 (Инструкция по эксплуатации на русском языке, версия 12/12.17).

Date: 28. June 2018

Signature:



**Fresenius
Kabi**

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg v.d.H.

Germany

Dr. Matthias Becker

Director QA/RA Co-ordination Region Europe, Latin America and Middle East

Fresenius Kabi AG

Germany

p. 726 of the deed register for 2018

Upon the notary's question as to any prior involvement within the meaning of Sec. 3 Para. 1 Sentence 1 No. 7 German Notarial Recording Act (Beurkundungsgesetz – BeurkG) the below-named person denied any such prior involvement.

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Dr Matthias Becker, born 17 August 1968,

business address: Else-Kröner-Straße 2, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Germany,

- personally known to me -

acting on behalf of the stock corporation

Fresenius Kabi Aktiengesellschaft, Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Germany.

Bad Homburg v. d. Höhe, 28 June 2018.



Christina Türck

- Notary -

Аппарат для проведения аутотрансфузии CATSmart с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации

Версия программного обеспечения: 01.02.00

Редакция 12/12.17

Артикул M69 301 I

CE 0123



Оглавление

1	Важная информация	5
1.1	Как использовать данную Инструкцию по эксплуатации	5
1.1.1	Идентификация	5
1.2	Важность соблюдения техники безопасности	6
1.3	Краткое описание	6
1.3.1	Общее описание. Назначение	6
1.3.2	Преимущества аутотрансфузии по сравнению с гомологичной трансфузией	7
1.3.3	Историческая справка	7
1.3.4	Особенности аппарата Фрезениус CATSmart	9
1.3.5	Схема процесса аутотрансфузии с использованием аппарата CATSmart	10
1.3.6	Процесс непрерывной отмывки	11
1.4	Назначение	14
1.4.1	Классификация	15
1.5	Область применения	15
1.5.1	Показания	15
1.5.2	Противопоказания и возможные побочные действия при аутотрансфузии	16
1.6	Целевая группа потребителей	16
1.7	Обязанности ответственной организации	18
1.8	Ответственность оператора	18
1.9	Предупреждения общего характера	19
1.10	Гарантия	21
1.11	Отказ от ответственности	21
1.12	Дополнительное оборудование (опции)	21
1.13	Первоначальный пуск	22
1.14	Техническое обслуживание и ремонт	22
1.15	Адреса	22
2	Описание изделия	23
2.1	Описание внешнего вида	24
2.2	CATSmart, вид сзади	24
2.3	Конструкция и функции отдельных компонентов изделия	25
2.3.1	Дисплей и клавиатура	25
2.3.2	Центрифуга	27
2.3.3	Датчик эритроцитарной массы	29
2.3.4	Детектор утечки	30
2.3.5	Насосы	31
2.3.6	Блок датчиков крови и фильтра	32
2.3.7	Блок датчика гематокрита	33
2.3.8	Дверца центрифуги	34
2.3.9	Шасси / Инфузионные стойки	35
2.4	Описание процесса отмывки	36
2.4.1	Заливка	37
2.4.2	Функция автозапуска аппарата CATSmart	38
2.4.3	Программа отмывки	39
2.4.4	Сохранение готовой эритроцитарной массы	43
2.4.5	Прерывание программы	43
2.5	Описание расходных материалов, принадлежностей и дополнительного оборудования	45
3	Транспортировка и ввод аппарата в действие	48
3.1	Транспортировка	48
3.1.1	Техническая информация	48
3.1.2	Перемещение внутри здания	48
3.1.3	Перемещение по неровной поверхности	49
3.1.4	Наружная транспортировка	49
4	Установка / первоначальный пуск	50
4.1	Подготовка	51
4.2	Подключение	52
4.2.1	Подключение вакуумной системы	52
4.2.2	Подключение электропитания	53

4.2.3	Подключение внешних устройств	57
4.2.4	Установка аутоотрафизузионного комплекта АТЗ	58
4.2.5	Подключение устройства автозапуска	64
4.3	Завершение установки	65
5	Эксплуатация	66
5.1	Включение и выключение аппарата CATSmart	66
5.1.1	Включение аппарата CATSmart	66
5.1.2	Выключение аппарата CATSmart	66
5.2	Эксплуатация аппарата CATSmart	67
5.2.1	Монитор	67
5.2.2	Оперативные кнопки	68
5.2.3	Описание дисплея	68
5.3	Описание меню	72
5.3.1	Стартовый экран	72
5.3.2	Настройки	73
5.3.3	Изменение программы	77
5.3.4	Установка комплекта	78
5.3.5	Заливка	78
5.3.6	Программа отмычки	80
5.3.7	Прерывание, продолжение или завершение программы	84
5.3.8	Замена реинфузионного мешка, мешка с физраствором и дренажного мешка в процессе обработки крови	85
5.3.9	Управление данными	86
5.4	Описание последовательности обработки крови	90
5.4.1	Сбор пролитой крови	90
5.4.2	Последовательность программы	92
5.4.3	Прерывание программы в процессе обработки крови	96
5.4.4	Прерывание программы: Резервуар для сбора крови пуст	96
5.4.5	Прерывание программы: ОПУСТОШЕНИЕ МЕШКА С ФИЗРАСТВОРОМ	97
5.4.6	Прерывание программы: переполнение дренажного мешка	97
5.4.7	Смена фаз программы	98
5.5	Реинфузия	98
5.5.1	Общие предупреждения в отношении реинфузии	98
5.5.2	Отсоединение реинфузионного мешка	99
5.5.3	Подсоединение реинфузионного мешка	99
6	Расходные и одноразовые материалы	100
6.1	Предупреждения общего характера в отношении расходных и одноразовых материалов	100
6.2	Одноразовые материалы	101
6.2.1	Комплект АТГ	102
6.2.2	Вакуумная магистраль ATV	102
6.2.3	Дренажный мешок	103
6.2.4	Реинфузионный мешок	103
6.2.5	Реинфузионный мешок с вилкообразным переходником	103
6.3	Расходные материалы	103
6.3.1	Физраствор	103
6.3.2	Средства для дезинфекции и очистки аппарата CATSmart	103
6.3.3	Бумага для принтера	103
6.3.4	Дополнительное оборудование для вакуумного отверстия	104
6.4	Дополнительное оборудование	104
6.4.1	Принтер	104
6.4.2	Лотки	104
6.5	Артикулы деталей	105
7	Сбой	107
7.1	СБОЙ: Поток крови (Failure: Blood Flow)	107
7.2	СБОЙ: Поток физраствора (Failure: Saline Flow)	108
7.3	СБОЙ: Поток эритроцитарной массы (Failure: PRC Flow)	109
7.4	СБОЙ: Запор камеры (Failure: Chamber Lock)	110
7.5	СБОЙ: Скорость вращения центрифуги (Failure: Centrifuge Speed)	110
7.6	СБОЙ: Датчик эритроцитарной массы (Failure: PRC Sensor)	111
7.7	СБОЙ: сбой верхнего источника света (Failure: top light source)	112
7.8	СБОЙ: Конфигурация программного обеспечения (Failure: Software Configuration)	
7.9	СБОЙ: Насос физраствора, эритроцитарной массы или крови (Failure: Saline, PRC or Blood Pump)	
7.10	СБОЙ: Протечка из центрифуги (Failure: Centrifuge Leak)	
7.11	СБОЙ: Дверца центрифуги (Failure: Centrifuge Lid)	
7.12	СБОЙ: Дренажный мешок (Failure: Waste bag)	
7.13	СБОЙ: Защита при транспортировке (Failure: Transport Protection)	
7.14	СБОЙ: Вакуумный насос (Failure: Vacuum Pump)	
7.15	СБОЙ: Аварийное выключение (Failure: Emergency Stop)	
7.16	СБОЙ: Датчик гематокрита (Failure: Hct Sensor)	
8	Очистка и техническое обслуживание	
8.1	Очистка и дезинфекция	
8.2	Техническое обслуживание	
8.3	Претензии	
8.4	Технические характеристики	
8.4.1	Габариты и вес	
8.4.2	Материалы, из которых изготовлено изделие	
8.4.3	Экологичность / утилизация	
8.4.4	Центрифуга	
8.4.5	Насосы	
8.4.6	Инфузионные стойки	
8.4.7	Вакуумный блок ATV	
8.4.8	Дисплей	
8.4.9	Диапазоны, отражаемых на экране (дисплее) параметров	
8.4.10	Электрическая безопасность	
8.4.11	Электропитание	
8.4.12	Ограничения	
8.4.13	Колеса и тормоза	
8.4.14	Уровень громкости задаваемых звуковых сигналов	
8.4.15	Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитного излучения всех молекулярных электронных устройств и молекулярных электронных систем	
8.4.16	Тип маркировки	
8.4.17	Символы	
8.4.18	Предохранители	
8.4.19	Условия эксплуатации	
8.4.20	Подключение внешних устройств	
8.4.21	Уровень шума	
8.5	Термины и определения	
9	Приложение	
9.1	Дополнительная документация	
9.2	Применимые стандарты	
9.3	Информация об использовании «свободно распространяемого программного обеспечения»	
10	Принадлежность	
11	Производитель. Место производства. Уполномоченный представитель производителя	
11.1	Производитель:	
11.2	Место производства:	
11.3	Уполномоченный представитель производителя	

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
04/04.15	Первое составление эксплуатационной документации на русском языке
12/12.17	Изменение версии программного обеспечения
12/12.17	Внесение изменений по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРa № 10-20318 от 10.04.2018

1 Важная информация

1.1 Как использовать данную Инструкцию по эксплуатации

1.1.1 Идентификация

Данный документ имеет на титульной странице и на этикетках (при их наличии) следующую идентификационную информацию:

- Версия программного обеспечения аппарата CATSmart
- Версия документа
- Артикул документа

Нумерация страниц Используемая нумерация страниц, например, 1-3, обозначает Главу 1 страницу 3.

Информация о версии Номер версии, например, 12/12.17, обозначает: версию 12, изданную в декабре 2017 г.

Важность данной инструкции Настоящая Инструкция по эксплуатации входит в состав сопроводительной документации и, соответственно, является важным компонентом аппарата CATSmart. Она содержит информацию, необходимую для эксплуатации аппарата CATSmart.

Перед началом работы с аппаратом CATSmart необходимо внимательно прочитать данную Инструкцию по эксплуатации.

Перед тем, как организация, приобретающая аппарат CATSmart, начнет его эксплуатацию, лицо, ответственное за работу с аппаратом, должно пройти инструктаж производителя по надлежащей эксплуатации аппарата и внимательно ознакомиться с содержанием данной Инструкции по эксплуатации.

К работе с аппаратом CATSmart допускаются исключительно, лица, прошедшие инструктаж по правильной эксплуатации аппарата и обращению с ним

1.2 Важность соблюдения техники безопасности

Объяснение используемых обозначений:

Примечание

Информирует оператора о том, что невыполнение определенных действий предписанным образом может привести к тому, что определенная функция не будет выполняться правильно или совсем не будет выполняться, привести к повреждению аппарата или нанести ущерб окружающей среде.

Внимание!

Предостерегает оператора о том, что неправильная эксплуатация может привести к негативным последствиям или нанести вред людям

1.3 Краткое описание

1.3.1 Общее описание. Назначение

Аппарат CATSmart предназначен для интраоперационной или послеоперационной подготовки собранной аутологичной крови, для получения концентрированной отмытой эритроцитарной массы. Аппарат CATSmart является первой системой аутоотрансфузии непрерывного действия, работающей по принципу центрифуги непрерывного потока, сравнимой с непрерывными системами для гемафореза, которые в течение десятилетий широко применялись в банках крови. Аппарат CATSmart производства компании Фрезениус вводит технологию банка крови в операционное помещение.

Аппарат CATSmart производства компании Фрезениус является системой аутоотрансфузии для операционной, предназначенной для интраоперационной обработки крови, потерянной пациентом во время хирургической операции или в результате травмы. Пролитая кровь, которая была подвергнута обработке антикоагулянтами и собрана в стерильный резервуар, обрабатывается в непрерывном процессе отмытки для получения отмытой эритроцитарной массы, предназначенной для повторного вливания пациенту. Во время этого процесса удаляются все плазматические и не эритроцитные клеточные компоненты собранной крови, а затем - активированные факторы коагуляции, продукты фибринолиза и травмы клетки, и антикоагулянты.

Аппарат CATSmart воплощает в себе передовые технологии и отвечает требованиям Стандарта EN 60601-1 (IEC 60601-1). Он классифицируется как оборудование класса IIa (MDD). Установка, эксплуатация и использование аппарата CATSmart могут осуществляться исключительно лицами, обладающими необходимой квалификацией, знаниями и опытом, т.е. медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение по пользованию этим аппаратом.

1.3.2 Преимущества аутоотрансфузии по сравнению с гомологичной трансфузией

Термин «аутологичная кровь» означает кровь, полученную от того же человека. Соответственно, «Аутоотрансфузия» - это процедура, во время которой кровь, потерянная пациентом или взятая у пациента, впоследствии возвращается в систему кровообращения пациента. Это понятие включает в себя все процедуры аутодонорства, острую нормоволемическую гемодилюцию, а также интраоперационную и послеоперационную аутоотрансфузию.

«Гомологичная» кровь или чужая кровь, с другой стороны, является донорской кровью, полученной из других источников, а не от пациента, получающего ее.

В последние десятилетия аутоотрансфузия получила широкое признание, и ей следует отдавать предпочтение перед гомологичной трансфузией. Преимущества аутоотрансфузии хорошо задокументированы и могут считаться общепризнанными.

Основные преимущества включают:

- отсутствие риска передачи заболеваний, переносимых через кровь
- отсутствие трансфузионных реакций
- отсутствие иммуносупрессии или иммунизации
- отсутствие ошибок, связанных с подбором группы крови и перекрестной совместимостью
- согласие пациентов, выступающих против гомологичной трансфузии по религиозным причинам (Свидетелей Иеговы)

В дополнение к перечисленным выше преимуществам, интраоперационная аутоотрансфузия дает следующие преимущества:

- оперативная немедленная доступность отмытой эритроцитарной массы в момент потери крови и в случае чрезвычайных ситуаций
- высокое качество эритроцитарной массы

1.3.3 Историческая справка

Концепция сбора и повторного вливания собственной крови пациента насчитывает более 100 лет. Эта концепция применялась в медицинской практике редко, исключительно в чрезвычайных ситуациях, когда серьезные потери крови и (или) недостаток доступной донорской крови ставили жизнь пациента под угрозу.

В 1818 году Джеймс Бланделл первый сообщил об успешных экспериментах по переливанию, выполненным на собаках, и предложил обратное вливание аутологичной крови. Он был первым, кто выполнял переливание крови от человека к человеку. Первые попытки были неудачны, но за ними последовали успешные переливания. В 1874 году Джеймс Хаймор предложил обратное вливание крови после деторождения

и сообщил об успешных обратных вливаниях. В 1886 году Джон Дункан собрал кровь от ампутированной ноги пациента и вернул эту кровь через бедренную вену.

После открытия групп крови Карлом Ландштейнером в 1901 году и разработки антикоагулянтов и способов хранения крови, использование метода переливания чужой крови участилось. Первое переливание было произведено непосредственно от донора к реципиенту, а затем они выполнялись с помощью крови, хранившейся в банках крови. Параллельно продолжалось развитие метода переливания аутологичной крови. Во время Второй мировой войны банки крови быстро развивались, и на них возлагались большие надежды, а интерес к аутологичным переливаниям был потерян. Такое положение вещей сохранялось вплоть до войны во Вьетнаме, когда проявились затруднения, ограничивающие доступность крови. В 1968 году Г. Клебанов описал простой метод возврата крови, потерянной во время операции. В результате этого в начале семидесятых годов на рынке появился аппарат ATS.

В 1975 году М.Орр и Р.Гилхер использовали технологию промывки крови на основе центрифуги, разработанную в хирургии Латтмом. Целью этой процедуры было восстановление красных кровяных клеток из крови, потерянной во время хирургической операции. Одновременно были почти полностью сепарированы компоненты плазмы - плазма, активированные факторы свертывания, антикоагулянты. Этот процесс был дискретным, т.е. отдельные этапы - сепарация плазмы, промывка физиологическим солевым раствором и закачка в мешок переливания - выполнялись последовательно с помощью одного блока крови. Объем блока крови определялся объемом используемого резервуара.

В последующие годы практика аутоотрансфузии во время операции стала стандартной для пациентов, нуждающихся в крови. Пандемия вируса иммунодефицита человека изменила критерии оценки рисков, связанных с переливанием чужой крови.

Введенная в 1994 году система C.A.T.S® фирмы Фрезениус представляет собой первую систему непрерывной аутоотрансфузии, основанную на принципе действия центрифуги непрерывного потока.

В 2004 году на базе C.A.T.S® был создан аппарат C.A.T.Splus, являющийся более технически совершенным, при этом сохраняя проверенные преимущества предыдущей версии, а именно, возможность быстрой и качественной отмычки раневой крови. По сравнению с C.A.T.S®, аппарат C.A.T.Splus имеет усовершенствованную систему управления данными и позволяет идентифицировать и сохранять имена операторов, номера партий расходных материалов и т.д., а также экспортировать эти данные для дальнейшей обработки.

В 2015 году эта технология получила дальнейшее развитие и на базе C.A.T.Splus в 2015 году был создан новый аппарат CATSmart. Он также обеспечивал возможность быстрой и качественной отмычки раневой крови, и при этом имел новые функции, например, мониторинг гематокрита раневой крови и полученной эритроцитарной массы для ускорения процесса отмычки за счет автоматического выбора оптимальной скорости потока в режиме Smart Wash.

1.3.4 Особенности аппарата Фрезениус CATSmart

Аппарат CATSmart представляет собой систему непрерывной аутоотрансфузии, в которой обрабатываемая кровь непрерывно перекачивается из резервуара в камеру отмывки, там отмывается и затем перекачивается в реинфузионный мешок.

Она включает в себя счетную камеру Hct 1, в который контролируется гематокрит раневой крови, подлежащей отмывке, а также счетную камеру Hct 2, в которой отслеживается значение гематокрита промытой эритроцитарной массы.

Принцип непрерывной работы имеет большое количество преимуществ и существенно повышает качество отмывки крови.

- **Простота в эксплуатации**

Простота установки и извлечения одноразовой системы. Участие оператора сведено к минимуму. Все компоненты одноразовых систем уже подключены. Это исключает возможность ошибок: загрузка и разгрузка магистралей заправки упрощается за счет автоматической блокировки и разблокировки камеры отмывки. Правильность установки счетных камер НСТ относительно датчиков контролируется механизмами дверцы. Процесс отмывки полностью автоматизирован. Множество функций устройств и параметров процесса контролируются микропроцессорами. В случае возникновения ошибки на большом сенсорном экране отображается четкая информация и текст справки для упрощения устранения причины ошибки.

- **Прямая доступность перерабатываемой крови для реинфузии**

Обработка крови запускается простым нажатием кнопки или с помощью функции Auto-Start (автоматический запуск), и прекращается после того, как вся раневая кровь в резервуаре пройдет обработку, независимо от объема собранной раневой крови. Полученная эритроцитарная масса готова для прямой реинфузии.

- **Стабильно высокое качество промытой эритроцитарной массы**

Значения гематокрита промытой эритроцитарной сравнимы с показателями аутологичной или гомологичной эритроцитарной массы или банков крови. Это обеспечивает высокую терапевтическую безопасность.

- **Отделение немультимеризованных жиров**

Часто, особенно во время серьезных ортопедических операций, вместе с пролитой кровью выходит значительное количество жира из подкожных запасов и костного мозга. В специально разработанной камере отмывки непрерывного действия, установленной в аппарате CATSmart, жир отделяется от клеток крови еще до начала процесса отмывки. Жир осаждается в камере отмывки и выводится в дренажный мешок.

- **Оптимальные параметры скорости центрифуги и центробежного ускорения**

По умолчанию CATSmart работает на скорости > 2100 оборотов в минуту (что соответствует прибл. 490 G). Благодаря принципу непрерывного

действия, в среднем, клетки подвергаются действию центробежной силы в течение прибл. 30 секунд. Кровь, эритроцитарная масса и физиологический раствор закачиваются отдельными бессальниковыми насосами, а отходы из камеры отмывки выводятся в дренажный мешок через магистраль слива.

Аппарат CATSmart в сочетании с аутоотрансфузионным комплектом АТЗ представляет собой инновационную концепцию системы с характеристиками, обеспечивающими индивидуальный подход к снабжению кровью.

1.3.5 Схема процесса аутоотрансфузии с использованием аппарата CATSmart

Как правило, интраоперационная аутоотрансфузия с использованием CATSmart осуществляется в соответствии с приведенной ниже процедурой:

- **Сбор крови**

С помощью наконечника хирургического отсасывателя и отсасывающей трубки (двухпросветная отсасывающая трубка Фрезениус) кровь отсасывается из операционного поля с помощью вакуума, обрабатывается антикоагулянтом и собирается в резервуар. Грубые частицы удаляются из крови при ее прохождении через фильтр (40 мкм или 120 мкм), установленный в резервуаре (резервуар ATR40 или ATR120). Необходимый вакуум создается вакуумным насосом (аспирационная установка Фрезениус).

- **Обработка крови**

После этого кровь проходит обработку в аппарате CATSmart. Кровь, собранная в резервуар, непрерывно обрабатывается для получения промытой эритроцитарной массой с высоким гематокритом и пониженным содержанием плазмы, плазматических элементов, лейкоцитов и тромбоцитов. В качестве промывочного раствора в процессе обработки крови используется изотонический физраствор. Отработанный физраствор собирается в дренажный мешок (контейнер для отходов).

- **Реинфузия**

Эритроцитарная масса собирается в реинфузионный мешок. Из этого мешка она может переливаться пациенту через реинфузионный комплект, когда это необходимо.



Рис. 1 Схема процесса аутоотрансфузии

1.3.6 Процесс непрерывной отмывки

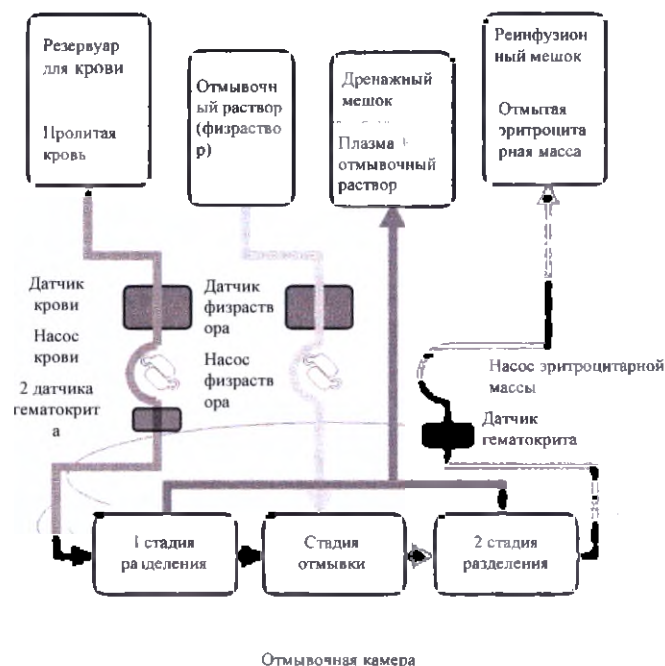


Рис. 2 Процесс отмывки

Раневая кровь проходит через магистрали и отмывается в замкнутой камере

Насос крови перегоняет раневую кровь из резервуара в камеру отмывки. Датчик крови регистрирует наличие крови в системе и подает сигнал, если резервуар пуст.

Если резервуар пуст, процесс автоматически приостанавливается до поступления в резервуар последующего объема крови для промывки.

Раневая кровь проходит через счетную камеру Hct, определяющую содержание клеток в раневой крови. Раневая кровь непрерывно отмывается в камере отмывки в течение трех последовательных стадий: I стадия разделения, стадия отмывки и II стадия разделения.

Отмытая эритроцитарная масса затем закачивается в реинфузионный мешок насосом эритроцитарной массы, при этом она проходит через вторую счетную камеру Hct, измеряющую концентрацию клеток в конечном продукте. Насос эритроцитарной массы начинает перекачку после достижения определенного уровня заполнения на выходе из камеры отмывки. Он работает непрерывно до тех пор, пока датчик эритроцитарной массы не обнаружит определенный уровень заполнения. Насос эритроцитарной массы остановится, если уровень заполнения будет ниже уровня, установленного системой для предотвращения разбавления отмытой эритроцитарной массы.

Находящаяся в реинфузионном мешке эритроцитарная масса может быть использована для реинфузии в любой момент времени.

В процессе отмывки раневая кровь перекачивается во внутреннее входное отверстие камеры. После завершения гемоконцентрации в первой камере на втором этапе клетки отмываются физиологическим раствором; этот солевой раствор перекачивается во вторую камеру. Датчик контролирует наличие физиологического раствора. Если мешок физраствора пуст, процесс автоматически останавливается, чтобы можно было подсоединить следующий мешок с физраствором.

Насос эритроцитарной массы выкачивает отмытую клеточную фракцию из камеры, а физиологический раствор и продукты распада клеток выводятся из камеры через магистраль слива в самой глубокой точке камеры.

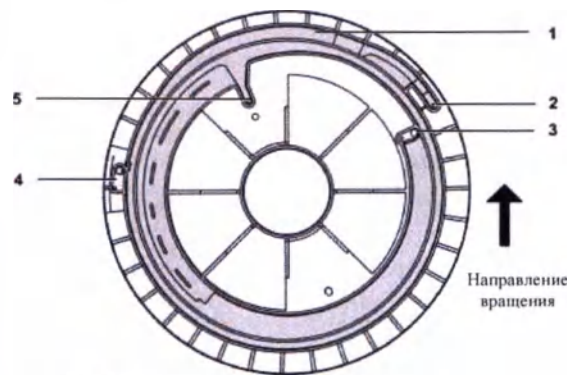


Рис. 3 Сепарационная камера

- 1 Спиральный канал
- 2 Порт эритроцитарной массы
- 3 Порт крови
- 4 Порт физраствора
- 5 Порт отходов

Процесс отмывки происходит на внешней стороне спиральной сепарационной камеры. Кровь для обработки поступает в канал в самой глубокой точке на спирали через порт крови. Она проходит по всей длине канала. Отмытая эритроцитарная масса выводится в крайней точки спирали через порт эритроцитарной массы. Физиологический раствор поступает через порт физраствора. Отработанный солевой раствор и отделенная плазма, также содержащая продукты клеточного распада, выводятся через порт отходов.

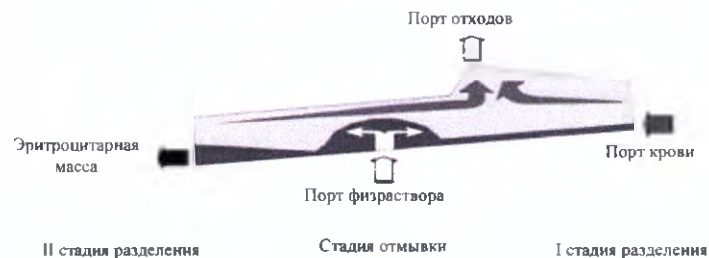


Рис. 4 Канал камеры отмывки в "развернутом" виде - вид сверху

Нижняя часть чертежа отображает наружную секцию центрифуги. Наклон иллюстрирует перепад центробежной силы, образующийся благодаря спиралевидной конструкции камеры отмывки. Кровь, поступающая в канал, течет от точки наименьшей центробежной силы (порт крови) "вниз" к точке максимальной центробежной силы (порт эритроцитарной массы).

Процесс отмывки в двойном спиральном канале крови включает три последовательные фазы. На рисунке выше схематически показан канал в «развернутом» виде.

• I стадия разделения

Начальная фаза разделения выполняется в секции разделения между портом крови и портом физраствора. Здесь кровь концентрируется до достижения уровня гематокрита ок. 80%. На этой стадии происходит разделение основной части плазмы крови, продуктов распада клеток, лейкоцитов, тромбоцитов, антикоагулянта, других жидких компонентов и немультимеризованных липидов. Поскольку канал имеет наклон, клетки крови текут тонким слоем по внешней стенке канала. Жидкие компоненты и капли немультимеризованного жира стекают внутрь к порту отходов.

Происходит эффективное отделение капель немультимеризованного жира от крови, так как, благодаря своей низкой плотности, они остаются во внутренней части камеры отмывки и не попадают к внешнему порту эритроцитарной массы. После завершения процесса разделения, желтовато-белый слой жира виден во внутреннем канале камеры отмывки. Перенос жира, осевшего во внутреннем канале мочеочной камеры в реинфузионный мешок исключен, так как отбор эритроцитарной массы происходит исключительно во время работы центрифуги, в течение которого обеспечивается разделение жира и клеток крови.

• Стадия отмывки

Отмывка осуществляется в секции порта физраствора. В этой секции эритроциты ресуспендируются физраствором.

• II стадия разделения

Вторая фаза разделения выполняется в секции между портом физраствора и портом эритроцитарной массы. На этой стадии использованный физиологический раствор выводится, и кровь концентрируется до достижения уровня гематокрита > 50% вне зависимости от выбранной программы отмывки. В порту эритроцитарной массы накапливается небольшой запас промытой эритроцитарной массы. Уровень этого запаса контролируется с внешней стороны с помощью датчика эритроцитарной массы и поддерживается на постоянном уровне с помощью насоса эритроцитарной массы. В начале процедуры обработки, должен накопиться этот запас (прим. 30 - 50 мл) перед тем, как эритроцитарная масса может непрерывно отбираться из камеры отмывки. В конце обработки основная часть этого объема может быть перекачана контролируемым образом из камеры отмывки в камеру эритроцитарной массы во время выполнения программной фазы **Сохранение готовой эритроцитарной массы (Save final PRC)**.

1.4 Назначение

Аппарат CATSmart предназначен для интраоперационной или послеоперационной подготовки собранной аутологичной крови, для получения концентрированной отмытой эритроцитарной массы.

1.4.1 Классификация

«Аппарат для проведения аутоотрансфузии CATSmart с принадлежностями» в соответствии приложением II, за исключением (4) директивы 93/43/ЕЕС является медицинским изделием класса 2a.

Тип контакта с организмом человека: изделие не имеет контакта с организмом человека

Класс по электробезопасности: изделие I класса тип CF (в соответствии с п.4.6 IEC 60601-1).

Защита от вредного воздействия воды – IPX1.

Класс безопасности ПО – А (в соответствии с EN 62304)

Режим работы – продолжительный.

1.5 Область применения

Аппарат CATSmart, как правило, используется при проведении хирургических процедур, позволяющих осуществлять забор крови без чрезмерного гемолиза.

При принятии решений о возможности использования аппарата CATSmart следует руководствоваться приведенными ниже критериями:

- операции, для которых, как правило, проводится проверка перекрестной совместимости крови из банков крови перед проведением операции
- операции, в которых типичный объем переливания превышает 1 литр крови
- сбор более одного литра пролитой крови

В целом, сбор пролитой крови в стерильную систему сбора крови с антикоагулянтами рекомендуется в случаях, когда для более 10% пациентов требуется проведение аутоотрансфузии, и пролитая кровь может быть обработана аппаратом CATSmart. Этот принцип распространяется как на интраоперационную, так и на послеоперационную кровопотерю.

Было доказано, что использование систем аутоотрансфузии оказывается особенно эффективным в следующих областях применения.

- кардио-торакальная хирургия
- сосудистая хирургия
- ортопедия (замена суставов, дисков позвоночника)
- трансплантация печени
- внематочная беременность
- урология (простатэктомия)
- онкология (облучение крови в реинфузионном мешке)

Отмытая эритроцитарная масса содержит лишь небольшое количество факторов свертывания крови. Количество отмытых эритроцитов следует контролировать и, при необходимости, разбавлять тромбоцитами и свежей плазмой.

1.5.1 Показания

Использование аппарата CATSmart показано для обработки крови, собранной во время операции, в послеоперационный период или после травмы в стерильных условиях с обработкой антикоагулянтами. Обработка крови включает процесс разделения / отмытки и перекачку отмытой эритроцитарной массы в реинфузионный мешок для реинфузии под действием силы тяжести.

1.5.2 Противопоказания и возможные побочные действия при аутоотрансфузии

Соотношение риска и пользы интраоперационной аутоотрансфузии должно определяться на индивидуальной основе врачом, участвующего в лечении пациента.

Внимание!

Использование аппарата CATSmart может быть противопоказано в случае заражения крови или наличия злокачественных опухолей.

Аутоотрансфузия противопоказана в случае наличия в крови Бетадина, перекиси водорода, дистиллированной воды, воды, спирта, антибиотиков, не разрешенных для парентерального применения, фибринового клея, Авитена или кровоостанавливающих препаратов на основе коллагена.

Аутоотрансфузия противопоказана в случае заражения крови или заражения крови меконием, мочой, содержимым кишечника и желудка, желчью и амниотической жидкостью.

Ответственность за принятие решения об использовании аппарата CATSmart лежит исключительно на лечащем враче.

Побочные действия могут быть связаны с переливанием больших объемов крови, введением чрезмерного количества антикоагулянтов и возникновением гемолиза. Осложнения включают повышение уровня свободного гемоглобина, гемоглобинурию, гематурию, воздушную эмболию, цитратную токсичность, снижение уровня кальция в сыворотке, септицемию и легочные осложнения.

1.6 Целевая группа потребителей

Установка, эксплуатация и использование аппарата CATSmart могут осуществляться исключительно лицами, обладающими необходимой квалификацией, знаниями и опытом, т.е. медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение по пользованию этим аппаратом.

Во время операции управлять процессом отмытки при помощи устройства CATSmart могут все нижеперечисленные лица. Группа пользователей CATSmart зависит от операции (например, сердечно-сосудистая или ортопедическая) или страны, в которой используется устройство.

а) Перфузиолог:

Перфузиолог является высококвалифицированным членом кардиоторакальной хирургической бригады. Перфузиолог, также называемый клиническим перфузиологом или сердечно-сосудистым перфузиологом, является специализированным медицинским работником, который управляет аппаратом искусственного кровообращения во время кардиохирургических и других операций, требующих сердечно-легочного шунтирования для поддержания физиологического состояния пациента. В США перфузиологи присутствуют в 6 % больниц, где также называются аутотрансфузиологами.

б) Медицинская сестра отделения интенсивной терапии:

Уход в интенсивной терапии — это такое направление сестринского ухода, где внимания сфокусировано на заботе о критически больных или нестабильных пациентах. Медицинские сестры интенсивной терапии могут работать в самых разных сферах и направлениях, таких как отделения неотложной помощи и отделения интенсивной терапии.

с) Медицинская сестра-анестезист:

Медицинская сестра-анестезист — это медицинская сестра, специализирующаяся на периоперационном уходе, то есть уходе, предоставляемом хирургическим пациентам до, во время и после операции.

1. До операции:

Подготовка пациентов к процедуре включает в себя обеспечение проведения премедикации, получение письменного согласия пациента или опекуна, выполнение необходимых анализов крови, проверку корректности идентификационных ярлыков и браслетов, запись всех аллергических реакций в документах о пациенте и обеспечение надлежащего голодания пациента.

2. После операции:

После операции за пациентом требуется тщательное наблюдение для выявления признаков шока или остановки сердца. Хирургическая медицинская сестра также обеспечивает сохранность операционной раны и обладает навыками ухода за ранами и дренажами. Хирургические медицинские сестры обеспечивают лечение болевого синдрома и послеоперационной тошноты и рвоты — частых послеоперационных побочных эффектов. Хирургическая медицинская сестра также отвечает за выписку пациента и предоставление ему информации о системах поддержки и мерах, необходимых для восстановления.

д) Анестезиолог

Анестезиолог — это врач, специализирующийся на анестезии и периоперационной медицине. Анестезиологи оказывают медицинскую помощь пациентам в самых разных (обычно острых) ситуациях. Это включает проведение анестезии во время хирургических процедур, лечение пациентов в критическом состоянии в отделении интенсивной терапии, терапию неотложных состояний, таких как остановка сердца и травмы, как в стационаре, так и в общественных местах (так называемая «догоспитальная медицинская помощь»), транспортировку больных между больницами и лечение острой и хронической боли.

е) Медицинский персонал:

Все сотрудники клиники или больницы могут считаться медицинским персоналом.

л) Аутотрансфузиолог:

Аутотрансфузиолог, также называемый специалистом по периоперационной аутотрансфузии, является специализированным смежным сотрудником здравоохранения, который управляет аутотрансфузионным аппаратом во время операций, предполагающих значительную кровопотерю.

Аутотрансфузиолог отвечает за сбор раневой крови у пациента во время операции, отделяет или очищает кровь от примесей, а затем делает ее пригодной для повторного введения пациенту.

г) Специалист по обслуживанию

Специалист по обслуживанию обладает глубокими практическими знаниями о том, как работают определенные системы. Данный специалист использует свои знания для обслуживания и ремонта, как правило, механизированных или комплексных объектов.

Предполагаемая популяция пациентов:

- a. от новорожденных до пожилых
- b. масса тела: > 2,5kg
- c. состояние здоровья: не имеет значения
- d. национальность: любая
- e. состояние пациента:
 - Операционная: пациент в состоянии седации
 - ОИТ: пациент, приходящий в сознание после седации, бодрствующий пациент

1.7 Обязанности ответственной организации

Ответственная организация берет на себя следующие обязанности:

- Соблюдение национальных или местных нормативов по установке, эксплуатации, использованию и техническому обслуживанию
- Соблюдение правил техники безопасности
- Хорошее и безопасное состояние аппарата CATSmart
- Постоянное наличие инструкции по эксплуатации

1.8 Ответственность оператора

В процессе эксплуатации аппарата CATSmart должны соблюдаться соответствующие действующие национальные правила (например, в Германии - Отраслевое руководство по терапии с использованием компонентов крови и препаратов плазмы - 4-е издание 2008 г.), Использование медицинского изделия находится в зоне ответственности лечащего врача.

При вводе параметров необходимо учитывать следующее:

Введенные параметры должны быть проверены оператором, т.е. оператор

должен убедиться в том, что введенные значения являются правильными. Если проверка показывает отклонение между требуемыми параметрами и параметрами, отображаемыми на дисплее CATSmart, до активации функции необходимо скорректировать настройки.

Необходимо сверять отображаемые фактические значения с указанными требуемыми значениями!

1.9 Предупреждения общего характера

Внимание!

- В процессе использования комплекта для аутоотрансфузии и системы сбора крови необходимо применять стерильные методы.
- Как правило, полученная эритроцитарная масса, должна быть использована для ретрансфузии незамедлительно. В исключительных случаях эритроцитарная масса может храниться в течение не более 6 часов при температуре от +2°C до +6°C.
- Антикоагуляция с гепарином: Для антикоагуляции во время сбора крови может использоваться гепаринизированный физраствор. Рекомендуется использовать раствор гепарина с концентрацией 30000 МЕ на 1 литр изотонического физраствора при дозировке 20 мл раствора на 100 мл крови. 200 мл этого раствора следует добавить в резервуар до того, как он будет заполнен раневой кровью. Это действие следует повторять каждый раз после того, как резервуар будет опорожнен и должен снова быть заполнен раневой кровью.
- Антикоагуляция с ЦФД (цитрат-фосфат-декстрозой): Для антикоагуляции во время сбора крови также может использоваться раствор ЦФД. Рекомендуемое количество ЦФД составляет 15 мл на 100 мл собранной крови. Количество антикоагулянта в системе сбора крови должно корректироваться с учетом количества собранной пролитой крови.
Стандартные настройки:
От 60 до 80 капель раствора гепарина в минуту или от 45 до 60 капель ЦФД в минуту.
- Не используйте промывочные жидкости, обладающие гипо- или гипертоническим действием или способные привести к возникновению гемолиза.
- Не используйте кровоостанавливающих средств на основе коллагена или локальных кровоостанавливающих средств для предотвращения свертывания пролитой крови.

Внимание!

- Перед реинфузией убедитесь в том, что фильтр крови для реинфузии и реинфузионный комплект были полностью заполнены, и из них был удален весь воздух, чтобы не допустить возможности воздушной эмболии.
- Избегайте аспирации крови, смешанной с воздухом, из операционного поля (поверхностного забора крови), так как это может также привести к повышенному гемолизу. Используйте наконечник отсасывателя подходящего размера для предотвращения чрезмерного гемолиза.
- Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЙТЕ РЕИНФУЗИИ ПОД ДАВЛЕНИЕМ.
- Не допускайте полного опустошения реинфузионного мешка во время реинфузии пациенту. В случае наличия воздуха в реинфузионной магистрали весь воздух должен быть удален перед продолжением реинфузии.
- Аппарат CATSmart нельзя использовать во взрывоопасных зонах. Если аппарат CATSmart используется в операционных залах, в которых в это же время используются воспламеняющиеся дыхательные газовые смеси, необходимо соблюдать установленное рабочее расстояние до системы дыхательного газа. Использование легковоспламеняющихся средств для дезинфекции рук и других легковоспламеняющихся дезинфицирующих средств представляет опасность взрыва.
- Если CATSmart используется в медицинских помещениях, необходимо соблюдать правила установки электрических устройств в таких помещениях.
- В случае возникновения помех, вызванных электрическими источниками помех (например, радиочастотными хирургическими инструментами, коротковолновым и микроволновым терапевтическим оборудованием), расстояние до соответствующего источника помех должно быть увеличено.
- Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрооборудованию, должно соответствовать применимым стандартам МЭК или ИСО (например, МЭК 60950 для аппаратуры обработки данных). Кроме того, конфигурация всего оборудования должна соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинскому электрооборудованию (см. МЭК 60601-1-1 или пункт 16 3-го издания МЭК 60601-1, соответственно). Любое лицо, осуществляющее подключение дополнительного оборудования к медицинскому электрооборудованию, изменяет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям, предъявляемым к медицинскому электрооборудованию. Следует обратить внимание тот факт, что местные законы имеют приоритет над указанными выше требованиями. Если у вас возникли сомнения, обратитесь в отдел технического обслуживания или к вашему местному представителю.

атурь обработки
ания должна
единичному
го изданию
влияние

1.10 Гарантия

Гарантия

Общие условия гарантии

Компания Фрезениус Каби АГ гарантирует, что качество изготовления и материалы данного изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи, и не распространяется на батареи и аксессуары.

Гарантийный срок службы изделия – 1 год (если в условиях продажи не оговорено иное).

Гарантийный срок хранения изделия – 6 месяцев.

Срок службы изделия – 8 лет.

Гарантийные права

Гарантийные права Покупателя регулируются действующими правовыми нормами.

1.11 Отказ от ответственности

Аппарат CATSmart прошел испытания и был утвержден для использования вместе с расходными материалами, а также многофункциональными устройствами и принадлежностями, перечисленными в данной инструкции по эксплуатации.

Если оператор или ответственная организация намереваются использовать другие расходные материалы, а также многофункциональные устройства или принадлежности, отличные от перечисленных в инструкции по применению, ответственная организация обязана убедиться в их пригодности, например, путем получения соответствующей информации от производителя.

Оператор или ответственная организация несут ответственность за обеспечение правильного функционирования изделия.

Необходимо обеспечить соблюдение всех применимых правил.

Производитель не несет какой-либо ответственности за причинение вреда здоровью или иного ущерба и не несет каких-либо гарантийных обязательств в случае повреждения аппарата CATSmart в результате использования неутвержденных или неподходящих расходных материалов, а также многофункциональных устройств или принадлежностей.

1.12 Дополнительное оборудование (опции)

Внимание!

Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрооборудованию, должно соответствовать применимым стандартам.

МЭК или ИСО (например, МЭК 60950 для аппаратуры обработки данных). Кроме того, конфигурация всего оборудования должна соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинскому электрооборудованию (см МЭК 60601-1-1 или пункт 16 3-го издания МЭК 60601-1, соответственно). Любое лицо, осуществляющее подключение дополнительного оборудования к медицинской системе и, следовательно, несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям, предъявляемым к медицинскому электрооборудованию. Следует обратить внимание на тот факт, что местные законы имеют приоритет над указанными выше требованиями. Если у вас возникли сомнения, обратитесь в отдел технического обслуживания или к вашему местному представителю.

1.13 Первоначальный пуск

Перед первым пуском внимательно изучите Главу 4.

1.14 Техническое обслуживание и ремонт

Сборка, установка дополнительных модулей, настройка, модификация и ремонт могут осуществляться исключительно производителем или лицами, уполномоченными производителем.

В течение эксплуатации требуется производить техническое обслуживание в порядке, описанном в Руководстве по техническому обслуживанию.

1.15 Адреса

Просим направлять ваши вопросы по адресам:

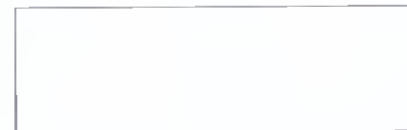
Производитель:

«Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius Kabi AG», Germany)
Юридический адрес: Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany.
Тел.: +49 6172 686 0. Факс: +49 6172 686 2628.
e-mail: communication@fresenius-kabi.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Фрезениус Каби», 125167, г Москва, Ленинградский проспект, д.37, корп.9.
Тел.: +7(495) 988-45-78. Факс: +7(495) 988-45-79
e-mail: EZhavoronkova@fresenius-kabi.ru

Местная служба по работе с клиентами



2 Описание изделия

2.1 CATSmart, вид спереди



Рис. 5 Передняя сторона системы

- 1 Инфузионная стойка
- 2 Монитор
- 3 Инфузионная стойка (Штатив для резервуара с кровью) (здесь - с функцией автозапуска (Auto-Start))
- 4 Дверца центрифуги
- 5 Оперативные кнопки
- 6 Крюк для дренажного мешка
- 7 Ручка
- 8 Смотровая крышка
- 9 Полка
- 10 Колесо с фиксатором прямого положения
- 11 Передний тормоз

2.2 CATSmart, вид сзади

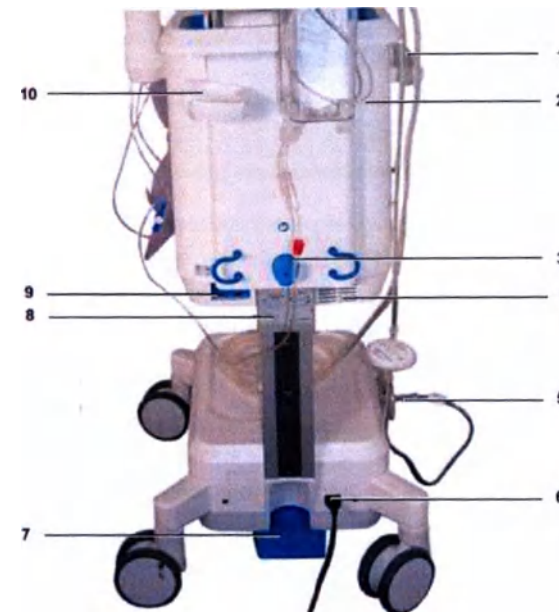


Рис. 6 Вид системы сзади

- 1 Лоток
- 2 Держатель для принтера
- 3 Регулировка высоты
- 4 Вентиляционные отверстия
- 5 Вход для вакуумной системы
- 6 Гнездо подключения к сети питания
- 7 Тормоза задних колес
- 8 Наклейка с данными о системе
- 9 Порты для сканера, принтера, USB и устройство автозапуска
- 10 Держатель для сканера

2.3 Конструкция и функции отдельных компонентов изделия

2.3.1 Дисплей и клавиатура



Рис. 7 Монитор и кнопки управления

- 1 Дисплей
2 Оперативные кнопки
3 (Кнопка аварийного выключения) (Кнопка выключения) и (Кнопка включения)

Дисплей

Большой графический монитор TFT, разделенный на несколько областей отображения, каждая из которых отображает определенную информацию (см. Главу 5.2.3)

Кнопки включения / выключения / и экстренной остановки

Основные переключатели аппарата CATSmart
Выключение системы осуществляется кнопкой **Выключение**
Включение системы осуществляется кнопкой **Включение**

Операционные кнопки

Эти кнопки расположены справа от сенсорного экрана и используются для управления всей системой и ее программой. Функции этих кнопок меняются в зависимости от рабочей ситуации и отображаются на дисплее.

Активация кнопок может осуществляться только в том случае, когда им присвоены определенные функции

Если привод активируется какой-либо кнопкой, эта кнопка деактивируется (имеет серый фон) в течение того времени, пока выполняется заданное действие. После завершения действия кнопка опять становится активной (имеет голубой фон).

Нажатие кнопок следует производить только пальцами. Использование острых объектов может повредить клавиатуру

2.3.2 Центрифуга

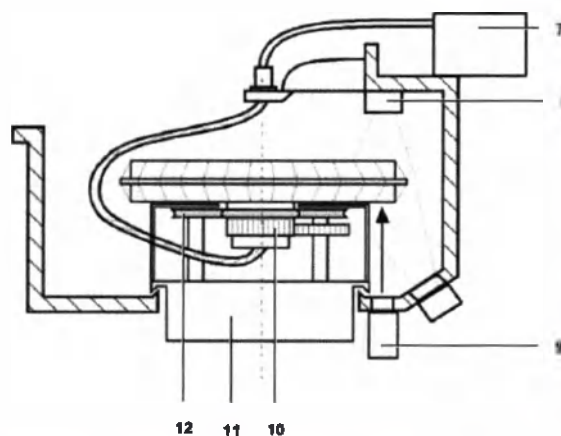


Рис. 8 Центрифуга

- 1 Держатель устройства сопряжения центрифуги
- 2 Устройство сопряжения центрифуги
- 3 Детектор утечки
- 4 Камера отмывки
- 5 Быстроразъемные фиксаторы
- 6 Магистраль центрифуги
- 7 Насосы
- 8 Источники света
- 9 Датчик эритроцитарной массы, включая камеру и источник света

- 10 Зубчатое колесо камеры отмывки
- 11 Ротор центрифуги
- 12 Направляющие ролики

Вращающаяся камера отмывки имеет бессальниковое соединение с устройством сопряжения насоса посредством комплекта магистралей через магистраль центрифуги (система из 4 отдельных магистралей). Такой принцип подключения центрифуги требует, чтобы магистраль центрифуги проходила под камерой отмывки и подключалась к устройству сопряжения центрифуги, расположенному наверху. Во время работы центрифуги магистраль центрифуги свободно вращается вокруг камеры отмывки. Ее направляют два компонента: узел, расположенный в центре камеры отмывки, и верхнее устройство сопряжения центрифуги.

Магистраль центрифуги вращается вокруг камеры отмывки со скоростью, которая составляет ровно половину скорости вращения камеры, во избежание перекручивания магистрали центрифуги. Ротор центрифуги, направляющий магистраль центрифуги вокруг камеры отмывки, также вращается со скоростью вдвое меньше скорости камеры отмывки ($n_{\text{к}} = 0 - 2400$ об/мин); скорость вращения ротора центрифуги ($n_{\text{р}} = n / 2 = 0 - 1200$ об/мин).

Различные скорости вращения камеры отмывки и ротора центрифуги требуют наличия у камеры отмывки вращающуюся муфту, соединяющую ее с ротором центрифуги. По этой причине ее вращение осуществляется с помощью трех направляющих роликов, прикрепленных к ротору и плотно прилегающих к направляющей поверхности камеры отмывки (положение: заблокировано).

Камера отмывки приводится в движение с помощью зубчатого колеса на центрифуге ротора, контактирующего с зубчатым колесом камеры отмывки.

Направление вращения ротора и камеры отмывки: против часовой стрелки.

Для установки или снятия камеры отмывки направляющие ролики должны быть отодвинуты в радиальном направлении наружу (положение: разблокировано). Движение направляющего ролика для блокировки и разблокировки осуществляется автоматически при открывании дверцы центрифуги.

Система контролирует функцию запирающего механизма двумя способами. Во-первых, конечное положение роликов регистрируется конечными выключателями. Если ролики не достигают положения «заблокировано» в течение определенного промежутка времени после запирания дверцы центрифуги (например, в случае неправильной установки камеры отмывки), они автоматически возвращаются в позицию «разблокировано».

В целях очистки кожух ротора может быть снят с ротора центрифуги. Для этого необходимо нажать на два быстроразъемных фиксатора. Так как они действуют по принципу шариковой ручки, быстроразъемные фиксаторы можно заблокировать повторным нажатием на них. Во время блокировки край кожуха ротора должны войти в периферийный паз ротора.

Внимание!

Центрифугу можно использовать исключительно при условии правильной блокировки кожуха ротора. Кожух привода заблокирован правильно, если установленная камера отмывки вращается свободно без трения.

2.3.3 Датчик эритроцитарной массы

Датчик эритроцитарной массы имеет камеру, направленную на камеру отмывки, оптически измеряющую уровень отмытой эритроцитарной массы.

Уровень заполнения измеряется в определенном сегменте измерения в камере отмывки один раз за один оборот камеры отмывки. Положение этого измерительного сегмента определяется автоматически в начале фазы программы отмывки (см. Главу 2.4.3).

Уровень эритроцитарной массы регулируется на заданном уровне при помощи насоса эритроцитарной массы. В случае превышения этого уровня, избыток эритроцитарной массы непрерывно откачивается из камеры отмывки в реинфузионный мешок.

Внимание!

Стекла камеры и освещения должны быть абсолютно чистыми, чтобы избежать неисправностей (см. Главу 8.1).

2.3.4 Детектор утечки

Любая утечка из камеры отмывки или магистрали центрифуги регистрируется детектором утечки. Детектор утечек представляет собой сеть из двух токопроводящих дорожек, электрически изолированных друг от друга, но расположенных рядом друг с другом. Капельки жидкости вызовут короткое замыкание между двумя токопроводящими дорожками, и таким образом позволят определить наличие жидкости в камере центрифуги. Чувствительность детектора утечки – 0,5 мл

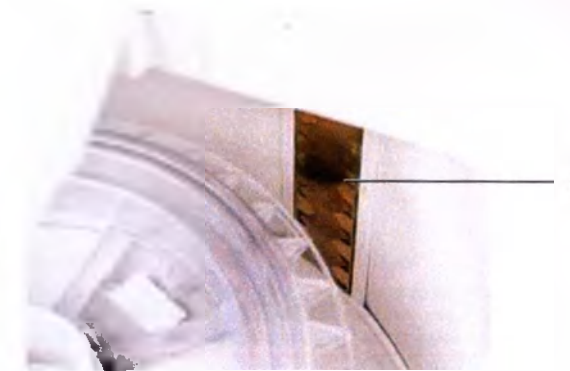


Рис. 9 Детектор утечки

Детектор утечки

Внимание!

Камера центрифуги, камера отмывки и детектор утечки всегда должны быть сухими и чистыми во избежание ложного срабатывания сигналов ошибки.

2.3.5 Насосы

Два ротационных насоса перекачивают пролитую кровь и физиологический раствор в камеру отмывки. Насос эритроцитарной массы выкачивает отмывную эритроцитарную массу из камеры отмывки (см. Рис. 2 на странице 13). Эти три насоса объединены в один блок, что дает возможность полностью загрузить магистрали всех насосов и подключить датчики крови и физраствора, используя только одно устройство сопряжения насоса. Порядок монтажа и демонтажа устройства сопряжения насоса подробно описан в Главе 4.2.4. Устройство сопряжения насоса надевается на направляющую втулку. После нажатия соответствующей клавиши на сенсорном экране происходит автоматическое подключение магистралей насоса к основанию насоса с помощью роторов насосов, одновременно делающих один оборот. Эта процедура выполняется с помощью резьбовых штифтов.



Рис. 10 Насосы

- 1 Насос эритроцитарной массы
Интенсивность нагнетания: 0 – 190 мл/мин
- 2 Насос физраствора
Интенсивность нагнетания: 0 – 400 мл/мин
- 3 Резьбовой штифт
- 4 Насос крови
Интенсивность нагнетания: 0 – 350 мл/мин
- 5 Датчик физраствора
- 6 Датчик крови

Конструкция роторов насосов одинакова, все три имеют два резьбовых штифта, которые также удерживают магистраль насоса на основании насоса, если насос крови откачивает в обратном направлении, чтобы заполнить счетную камеру Hct. Роторы можно извлечь для очистки, подняв их вверх с основания насоса. Роторы вращаются по часовой стрелке. Кроме того, насос крови может работать против часовой стрелки для заполнения счетной камеры Hct 1 в кровопроводящей магистрали.

Насос эритроцитарной массы контролирует уровень заполнения эритроцитарной массы в камеры отмывки (см. Главу 2.3.3), а насос крови регулирует поток крови (см. Главу 2.4.3). Поэтому в процессе отмывки скорость и расход этих насосов изменяется. В среднем, эти значения соответствуют запрограммированному значению для соответствующей программы отмывки.

Внимание!

Риск травмы!

Держите пальцы подальше от основания насоса, когда роторы насоса вращаются.

Примечание

Для очистки роторов насоса промойте ролики ротора под слабой струей теплой воды, повторно поворачивая их. Не погружайте роторы насоса в жидкость для очистки.

2.3.6 Блок датчиков крови и физраствора

Блок датчика состоит из двух ультразвуковых датчиков, которые используются для контроля подачи крови и физраствора в соответствующей магистрали (см. Рис 11, поз. 2 и 3). Каждый датчик имеет ультразвуковой излучатель и приемник, которые расположены друг напротив друга на магистрали, которую они контролируют. Передаваемый ультразвуковой сигнал является более сильным, когда магистраль заполнена жидкостью, по сравнению с сигналом, передаваемым, когда магистраль заполнена воздухом. Это позволяет непрерывно контролировать подачу физраствора или крови в аппарат CATSmart.

Магистрали автоматически подсоединяются к датчикам при вставке устройства сопряжения насоса в блок насоса (см. Главу 2.3.5). Этот процесс упрощается, благодаря наличию направляющих магистралей.

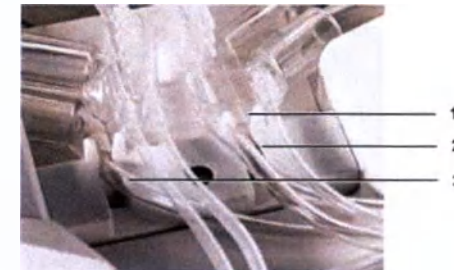


Рис. 11 Блок датчиков

- 1 Направляющие магистрали
- 2 Ультразвуковой датчик для обнаружения крови
- 3 Ультразвуковой датчик для обнаружения физраствора

2.3.7 Блок датчика гематокрита

Блок датчика гематокрита состоит из двух ультразвуковых датчиков с нулевым значением, устанавливаемым в начале процесса отмывки. Для этого обе камеры должны быть заполнены физраствором. Счетная камера Hct в магистрали эритроцитарной массы заполняется во время наполнения комплекта магистралей, а счетная камера Hct в кровопроводящей магистрали заполняется при подсоединении резервуара для выполнения процесса отмывки. Два датчика контролируют значения гематокрита раневой крови и отмывой эритроцитарной массы.

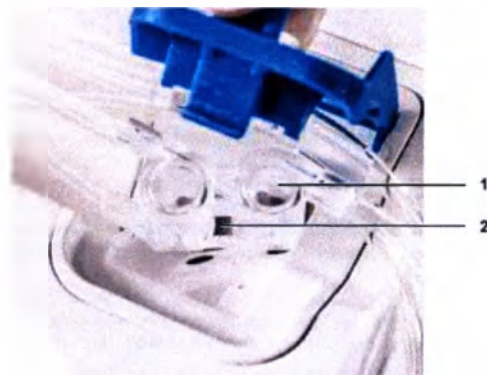


Рис. 12 Блок датчика гематокрита

- 1 Счетные камеры Hct
- 2 Ультразвуковые датчики

Внимание!

Регистрация значений гематокрита **не** заменяет проверку гематокрита конечного продукта перед реинфузией пациенту, т.к. данные датчики не являются откалиброванными измерительными приборами.

2.3.8 Дверца центрифуги

Дверца центрифуги автоматически разблокируется и блокируется с помощью электромагнитного замка, когда поршень входит в паз замка. Камера отмывки автоматически блокируется после закрытия дверцы.



Рис. 13 Открытая дверца центрифуги

Внимание!

В случае дефекта аппарата CATSmart дверца центрифуги может открыться до полной остановки центрифуги. Никогда не помещайте руки в центрифугу до полной остановки центрифуги.

Комплект магистралей следует подключать перед следующим использованием системы при выключенном питании, рекомендуется не закрывать дверцу центрифуги после завершения обработки крови. После этого следует установить аутоотрансфузионный комплект АТЗ. Затем происходит загрузка магистралей насоса, и камера автоматически запирается после подключения аппарата CATSmart к электропитанию в начале хирургической процедуры и закрытия дверцы центрифуги.

Примечание

В чрезвычайной ситуации, то есть, в случае, когда дверцу центрифуги не удастся открыть с помощью программного обеспечения, дверцу центрифуги также можно открыть с помощью механизма аварийного отпирания.

- Открыть крышку обслуживания (см. Рис. 5, поз. 8) на передней стороне аппарата CATSmart.



Рис. 14 Механизм аварийного отпирания

- Для этого повернуть рычаг и потянуть его вниз.
- Повернуть барашковый винт примерно на 90° и удерживать, а затем потянуть за шнур (см. Рис. 14, поз. 1), пока крышка центрифуга не откроется.
- Закрыть крышку обслуживания.

2.3.9 Шасси / Инфузионные стойки

Аппарат CATSmart установлен на шасси, благодаря чему его легко перемещать в необходимое положение.

Для транспортировки аппарат должен быть установлен в крайнее нижнее положение (транспортное положение), и сенсорный экран должен быть полностью сложен.

При транспортировке, аппарат необходимо держать за его основание (нижнюю часть). Не тяните за дверцу центрифуги, чтобы поднять аппарат.

Аппарат CATSmart может быть установлен в удобное рабочее положение с помощью регулировки высоты (см. *Регулировка рабочей высоты* на странице 50). Помимо транспортного положения (85 см) предусмотрены 5 различных рабочих положений по высоте. Максимальная высота составляет 115 см.

Внимание!

Для регулировки высоты раскатать кабель питания.

Колеса должны свободно поворачиваться.

Каждое из двух передних колес снабжено блокирующим тормозом. Эти два тормоза могут блокироваться независимо друг от друга (см. Главу 3.1.2).

В задней части аппарата CATSmart установлены 2 инфузионные стойки. Каждая из них имеет удлиненную часть с двумя крючками для крепления мешков. Высоту инфузионных стоек можно отрегулировать в диапазоне

от 123 см до 183,5 см в зависимости от удобства пользования.

Допустимая нагрузка указана в технических данных (см. Главу 8.4).

Внимание!

Во избежание травм инфузионные стойки всегда должны быть размещены в самом нижнем положении во время транспортировки аппарата CATSmart.

2.4 Описание процесса отмывки

Процесс отмывки всегда состоит из 5 последовательных этапов программы:

1. Установка комплекта

Установка оператором аутоотраффузионного комплекта АТЗ.

2. Заливка

Во время автоматической заливки магистраль физраствора и камера отмывки заполняются физраствором, а кровопроводящая магистраль остается пустой. После того, как заливка будет закончена, аппарат CATSmart готов к процессу отмывки.

3. Программа отмывки

В начале программы отмывки кровопроводящая магистраль и установленная в ней счетная камера Hct I заполняются физиологическим раствором до начала непрерывной отмывки крови. В зависимости от уровня клеток в камере отмывки отмытые клетки непрерывно перекачиваются из камеры отмывки в реинфузионный мешок.

4. Сохранение готовой эритроцитарной массы

Удаление остаточного объема отмытой эритроцитарной массы из камеры отмывки.

5. Снятие комплекта.

Снятие аутоотраффузионного комплекта АТЗ.

В дополнение к стандартному режиму эксплуатации программа предлагает возможность переключения между двумя программами отмывки в любой момент времени (см. Главу 5.3.3).

2.4.1 Заливка

В этой фазе программы аутотрансфузионный комплект АТЗ автоматически заполняется физиологическим раствором, а воздух, находящийся в комплекте, вытесняется в дренажный мешок

Программа заливки состоит из 3 этапов:

1. Заливка комплекта

Заливка комплекта физиологическим раствором (скорость вращения камеры отмывки $n_{\text{отм}} = 1400$ об/мин; поток физраствора = 400 мл/мин).

2. Испытание системы

Этап испытаний (скорость вращения камеры отмывки $n_{\text{отм}} = 2200$ об/мин; поток физраствора = 60 мл/мин).

3. Заливка магистрали эритроцитарной массы

Закачка физиологического раствора в магистраль эритроцитарной массы со счетной камерой Hct 2 (камера отмывки неподвижна; скорость вращения камеры отмывки $n_{\text{отм}} = 0,1$ мин; поток физраствора = 150 мл/мин; поток эритроцитарной массы – 120 мл/мин).

Кровопроводящая магистраль не заливается физиологическим раствором. В начале программы обработки крови из нее всегда удаляется воздух

Кровопроводящая магистраль может быть подключена во время автоматической фазы **Заливки (Priming)**

Преимущества процедуры заливки:

Создание физиологической среды для поступающей крови.

- Отсутствие дальнейшего контакта с воздухом во время процедуры обработки крови.
- Оптимальные результаты отмывки вне зависимости от количества пролитой крови
- Функциональная проверка системы до поступления крови

Проводится проверка следующих функций, и в случае сбоя выводятся соответствующие сообщения (см. Главу 7):

- Автоматическая регулировка и функциональная проверка датчика эритроцитарной массы (СБОЙ: Датчик эритроцитарной массы) (FAILURE: PRC Sensor)
- Функциональный тест датчика физраствора (СБОЙ: Поток физраствора) (FAILURE: PRC Sensor)

Функциональный тест: запор камеры

(СБОЙ: Запор камеры; СБОЙ: Запор заблокирован; ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запор камеры) (FAILURE: Chamber Lock, FAILURE: Locking blocked; WARNING: Chamber Lock)

Функциональный тест: достижение заданной скорости вращения центрифуги

(СБОЙ: Скорость вращения центрифуги) (FAILURE: Centrifuge Speed)

Функциональный тест: отсутствие протечек и стабильность давления в аутотрансфузионном комплекте АТЗ (камера отмывки и магистраль центрифуги) при максимальной скорости центрифуги до начала поступления крови **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Протечка из центрифуги

- Функциональный тест: насос физраствора и насос эритроцитарной массы (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Насос физраствора, Насос эритроцитарной массы) (WARNING: Saline Pump, PRC Pump)
- Установка комплекта (СБОЙ: Поток физраствора; СБОЙ: Датчик эритроцитарной массы; СБОЙ: Запор заблокирован) (FAILURE: Saline flow; FAILURE: PRC Sensor; FAILURE: Locking blocked)

После успешного завершения программы заливки система автоматически переходит к стадии **программа отмывки**

2.4.2 Функция автозапуска аппарата CATSmart

Дополнительно предлагаемая функция автозапуска позволяет автоматическое включение аппарата CATSmart, если резервуар крови (ATR) содержит заданный объем крови. Этот объем определяется с помощью оптической инфракрасной системы, контролирующей уровень заполнения резервуара. Активированная функция автозапуска запускает процесс отмывки без какого-либо дополнительного вмешательства со стороны пользователя после того, как в резервуаре будет достигнут предварительно установленный объем. Пена или жир в раневой крови не влияют на определение уровня заполнения.

Для срабатывания функции автозапуска могут быть заданы различные значения объема. По умолчанию устанавливается объем 0 мл. Могут быть запрограммированы следующие значения объема:

- от 100 мл до 1000 мл с шагом 100 мл, затем 1200 мл, 1500 мл, 2000 мл, 2500 мл и 3000 мл.

Сенсорная система не реагирует на бесцветную, прозрачную жидкость. По этой причине первоначальное обязательное заполнение резервуара физиологическим раствором с антикоагулянтom не регистрируется системой. Этот объем необходимо учитывать при выборе целевого объема для срабатывания функции автозапуска. В процессе заполнения резервуара кровью клетки, регистрируемые системой, помещаются в резервуар.

В случае задержки между отсасыванием крови в резервуар и началом процесса отмывки клетки будут оседать под действием силы тяжести: в этом случае над слоем раневой крови обратится четкий различимый слой плазмы или физраствора, который не может регистрироваться инфракрасной системой автозапуска.

Функция автозапуска может быть отключена путем введения значения объема 0 мл. Индикация на дисплее переключается в положение «Выкл.» (Off)

Для сохранения нового целевого объема для функции автозапуска, пользователь должен нажать кнопку **Λ** или **У** для увеличения или уменьшения целевого объема. Новый целевой объем применяется немедленно, отдельного подтверждения не требуется.

Светодиод на стороне держателя резервуара с функцией автозапуска не имеет отношения к программе отмывки. Он предназначен для технического обслуживания.

2.4.3 Программа отмывки

Для запуска программы отмывки кровопроводящая магистраль должна быть соединена с резервуаром, а зажим на резервуаре и красный зажим на кровопроводящей магистрали должны быть открыты.

На первом этапе насос крови перегоняет физиологический раствор через кровопроводящую магистраль и счетную камеру Hct в направлении от камеры отмывки АТ1 в резервуар. Для удаления пузырьков воздуха из счетной камеры Hct, насос крови осуществляет перекачку в прямом направлении со скоростью 90 мл/мин. После заполнения счетной камеры Hct показатели в обеих секциях камеры Hct автоматически устанавливаются на ноль.

Затем производится обработка раневой крови из резервуара для получения отмывтой эритроцитарной массы.

Внимание!

Необходимо измерять уровень гематокрита конечного продукта, так как значение, отображаемое на экране аппарата CATSmart, является ориентировочным, т.к. система датчиков не является откалиброванным измерительным прибором и только примерно оценивает уровень гематокрита конечного продукта.

Поток эритроцитарной массы, задаваемый в программе **Smart wash** («Умная отмывка»), устанавливается таким образом, что аппарат можно было без проблем использовать в стандартных ситуациях. Если в каких-либо чрезвычайных ситуациях потребуется увеличить скорость процесса, использование режима **Emergency wash program** («Программа экстренной отмывки») поможет обеспечить доступность эритроцитарной массы для реинфузии за короткое время. В ситуациях, когда время обработки не имеет решающего значения, можно также выбрать более низкую скорость процесса для более тщательной обработки клеток крови. Если диапазон регулировки программы отмывки окажется недостаточным, можно переключиться на другую программу в любой момент времени, не останавливая программу отмывки.

Во время выполнения программы отмывки поток эритроцитарной массы непрерывно регулируется с учетом потока крови. И регулировка потока крови, и регулировка уровня эритроцитарной массы в камере отмывки приводят к изменению потока эритроцитарной массы, однако, в среднем, по истечении времени они приводятся в соответствие с заданным потоком эритроцитарной массы.

• Программы отмывки:

Программа	Заданный поток эритроцитарной массы (мл/мин)	Фактор отмывки	Применение
Smart wash (Умная отмывка)	28	7,5	Сильное загрязнение или плохое качество крови
Low volume wash (Отмывка малого объема)	25	7	Малый объем крови
Emergency wash program (Программа экстренной отмывки)	100	1	Быстрое получение эритроцитарной массы при максимальном потоке крови

Программа **Low volume wash** («Отмывка малого объема») используется для обработки малого объема пролитой крови, обеспечивая то же качество, что и программа **Smart Wash**, со специальной корректировкой, направленной на обеспечение более быстрой готовности небольшого объема пролитой крови для реинфузии. Это достигается за счет:

- понижения минимального уровня крови в камере отмывки
- автоматического перемещения отмывтой эритроцитарной массы из камеры отмывки в реинфузионный мешок после опустошения резервуара крови
- снижения объема физраствора в магистрали эритроцитарной массы после заливки во избежание разбавления малых объемов эритроцитарной массы

Результатом работы программ отмывки является получение в отмывтой крови гематокрита >50%.

Каждая программа отмывки включает 4 полностью автоматизированных последовательных этапов.

- 1. Заполнение счетной камеры Hct 1** На первом этапе программы отмывки после начала программы насос крови перегоняет физраствор в резервуар и затем закачивает несколько миллилитров физраствора для удаления воздуха из счетной камеры Hct 1, после чего показатели в обеих камерах Hct устанавливаются на ноль.
- 2. Удаление воздуха** Удаление воздуха из кровопроводящей магистрали подразумевает вытеснение воздуха в дренажный мешок, осуществляемое с заданными параметрами (скорость вращения камеры отмывки $n_{\text{в}} = 1400$ об/мин; поток крови 120 мл/мин)



Рис. 15 Удаление воздуха из кровопроводящей магистрали

Дополнительно производится проверка работы датчика крови. В случае сбоя отображается следующее сообщение: **Сбой: Поток крови (Failure)**

Blood Flow)**3. Заполнение**

В начале заполнения камеры отмывки применяются заданные параметры потока крови, потока физраствора и скорости вращения камеры отмывки до достижения объема крови 200 мл. Если к этому моменту не будет достигнут минимальный объем заполнения на уровне прибл. 30 мл - 50 мл эритроцитарной массы, поток крови будет скорректирован посредством процесса регулировки потока крови. Объем заполнения постоянно контролируется датчиком эритроцитарной массы во вращающейся центрифуге.

Насос эритроцитарной массы не работает во время заполнения. Все клетки, закачиваемые в камеру отмывки, остаются в камере отмывки. Продолжительность этой фазы заполнения зависит от уровня гематокрита раневой крови; она может занять несколько минут, если раневая кровь имеет очень низкий уровень гематокрита. Если процесс прерывается, например, в случае опустошения мешка с физраствором или резервуара, в камере отмывки всегда остается минимальный объем эритроцитарной массы, чтобы избежать дальнейшего выполнения фазы наполнения после возобновления процесса.



Рис. 16 Заполнение камеры отмывки

4. Отмывка

- Обработка с регулировкой потока крови.

После того, как в камере отмывки будет достигнут минимальный объем наполнения, вся «избыточная» эритроцитарная масса непрерывно удаляется из камеры отмывки и поступает в реинфузионный мешок. Во время этой фазы поток крови перестает быть постоянным. Он регулируется процессом регулировки потока крови.

Программа отмывки может быть остановлена в любой момент. Процесс отмывки автоматически прерывается в случае опустошения мешка с физраствором или резервуара. После подсоединения нового мешка с физраствором или поступления новой крови в резервуаре процесс может быть продолжен.



Рис. 17 Отмывка

- Регулировка потока крови

Регулировка потока крови - это автоматический процесс, обеспечивающий достижения уровня гематокрита в продукте > 50% даже в случае широкого диапазона возможных уровней гематокрита в раневой крови. Для достижения этого постоянного уровня поддерживается постоянный поток клеток через камеру. Для этого регистрируется фактический расход эритроцитарной массы, $F(PRC)$, и сравнивается с запрограммированным значением $F(PRC)$. В случае выявления отклонения, поток крови корректируется.

$$\text{Поток клеток} = F(B) \times Hct(B) = F(PRC) \times Hct(PRC) = \text{константа}$$

Этот процесс называется Регулировкой потока крови (BFA), так как скорость потока крови регулируется до достижения постоянного значения, и обеспечивает оптимальную проходимость клеток. В системах без BFA кровь с различным уровнем гематокрита поступает в промывочную камеру при постоянной скорости потока. В результате значения $Hct(PRC)$ и $F(PRC)$ не являются постоянными. В системах с BFA различие уровней гематокрита пролитой крови компенсируется за счет увеличения скорости потока крови, и достигаются постоянные значения $Hct(PRC)$ и $F(PRC)$.

Эффективность BFA ограничивается максимальной производительностью насоса крови. Если скорость потока недостаточно высока, чтобы обеспечить оптимальную проходимость клеток, уровень гематокрита эритроцитарной массы ($Hct(PRC)$) будет более высоким. Это будет происходить при крайне низком уровне гематокрита пролитой крови (<10%).

Пример:

Если $F(PRC)$ составляет 45 мл/мин, а уровень гематокрита пролитой крови составляет 5%, фактическое значение $F(PRC)$ не может достигнуть заданного показателя. Таким образом, при максимальном значении $F(B)$ 350 мл/мин будет производиться только 20-25 PRC мл/мин с уровнем гематокрита 70-75%.

Если дальнейшей потери крови не ожидается, и если планируется завершить процедуру обработки крови, конечная фаза программы может быть запущена конечная фаза программы - **Сохранение готовой эритроцитарной массы**

2.4.4 Сохранение готовой эритроцитарной массы

На этом этапе программы, объем эритроцитарной массы, который был накоплен в камере отмывки в фазе заполнения программы отмывки, перемещается в реинфузионный мешок при постоянной скорости потока. Вытесняемый объем заменяется физиологическим раствором. Процесс опустошения контролируется датчиком эритроцитарной массы



Рис. 18 Сохранение готовой эритроцитарной массы

После завершения стадии **Сохранение готовой эритроцитарной массы**, система автоматически переходит к стадии программы **Удаление комплекта (Remove set)**

На последнем этапе программной фазы **Сохранение готовой эритроцитарной массы** светлый слой кровяного сгустка (лейкоциты и тромбоциты), который могут накопиться в камере отмывки, смывается в магистраль эритроцитарной массы и утилизируется вместе с аутоотрафусионным комплектом. Остаточные несколько миллилитров эритроцитарной массы (общий объем линии эритроцитарной массы: прим. 10 мл), из-за которых магистраль кажется частично заполненной эритроцитарной массой утилизируется вместе со светлым слоем кровяного сгустка. При желании, этот остаточный объем, содержащий лейкоциты и тромбоциты, может также быть реинфузирован пациенту. Это может быть выполнено двойным нажатием кнопки **Разгрузка насосов (Unload pumps)** (прибл. 2.5 мл за один оборот) в программной фазе **Удаление комплекта**

2.4.5 Прерывание программы

В течение программных фаз **Заливка**, **Программа отмывки** и **Сохранение готовой эритроцитарной массы** оператор может прервать программу в любой момент времени, нажав соответствующую кнопку **Остановить ...**. Кроме того, программа автоматически прерывается в случае опустошения резервуара крови или мешка с физраствором, а также в случае сбоя или срабатывания тревожного сигнала.

В случае прерывания программы и при отображении сообщений о сбое или аварийных сообщений, подается звуковой сигнал. Этот звуковой сигнал можно выключить, нажав кнопку **Отключить звук (Mute)**. Если отображается сообщение **Резервуар для сбора пуст (Collection reservoir empty)**, звуковой предупреждающий сигнал отключается автоматически через 15 секунд.

После прерывания программы насосы и, следовательно, все потоки жидкостей автоматически останавливаются. Чтобы не допустить действия центробежной силы на клетки крови, присутствующие в камере отмывки,

в течение неоправданно длительного времени, скорость вращения центрифуги, составляющая 1400 оборотов в минуту, начинает постепенно снижаться, и затем, по истечении прим. 20 секунд, центрифуга полностью останавливается.

В случае определенных предупреждений центрифуга немедленно останавливается (см. Главу 7).

2.5 Описание расходных материалов, принадлежностей и дополнительного оборудования

I. Аппарат для проведения аутоотрансфузии CATSmart в составе:

1. Аппарат CATSmart – 1 шт.
2. Инфузионная стойка – 2 шт.
3. Держатель резервуара – 1 шт.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности *:

1. Вакуумный блок ATV (ATV vacuum unit).
2. Лоток (Tray).
3. Держатель устройства автозапуска (Holder of the autorun device).
4. Устройство автозапуска и связь с ATR (Autorun device and connection with ATR).
5. Защита от перелива (Protection for overflow).

* - при необходимости

Внимание!

Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрооборудованию, должно соответствовать применимым стандартам МЭК или ИСО (например, МЭК 60950 для аппаратуры обработки данных). Кроме того, конфигурация всего оборудования должна соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинскому электрооборудованию (см. МЭК 60601-1-1 или пункт 16 3-го издания МЭК 60601-1, соответственно). Любое лицо, осуществляющее подключение дополнительного оборудования к медицинскому электрооборудованию, изменяет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям, предъявляемым к медицинскому электрооборудованию. Следует обратить внимание тот факт, что местные законы имеют приоритет над указанными выше требованиями. Если у вас возникли сомнения, обратитесь в отдел технического обслуживания или к вашему местному представителю.

Внимание!

Аппарат CATSmart прошел испытания и был утвержден для использования вместе с расходными материалами, а также многофункциональными устройствами и принадлежностями, перечисленными в данной инструкции по эксплуатации.

Если оператор или ответственная организация намереваются использовать другие расходные материалы, а также многофункциональные устройства или принадлежности, отличные от перечисленных в руководстве по эксплуатации, ответственная организация обязана убедиться в их пригодности, например, путем получения соответствующей информации от производителя.

Оператор или ответственная организация несут ответственность за обеспечение правильного функционирования системы.

Необходимо обеспечить соблюдение всех применимых правил.

Использование неутвержденных или неподходящих расходных материалов, многофункциональных устройств или принадлежностей может привести к травмам или нанести иной ущерб.

Производитель не несет какой-либо ответственности за причинение вреда здоровью или иного ущерба и не несет каких-либо гарантийных обязательств в случае повреждения аппарата CATSmart в результате использования неутвержденных или неподходящих расходных материалов, а также многофункциональных устройств или принадлежностей.

- **Держатель принтера**

Принтер должен быть закреплен на держателе принтера на задней панели аппарата CATSmart.

- **Устройство автозапуска и связь с ATR (Autorun device and connection with ATR)**

Предназначено для автоматического начала процесса отмычки после того, как в резервуаре соберется заданный объем крови.

- **Вакуумный блок ATV (ATV vacuum unit) 9005851**

Вакуумный блок ATV подключается с вакуумному насосу (поставляется отдельно) или к системе подачи вакуума в здании

- **Лоток (Tray)**

Предназначен для хранения мелких предметов.

- **Держатель устройства автозапуска (Holder of the autorun device)**

Для использования функции автозапуска предусмотрен специальный держатель устройства автозапуска, устанавливаемый на инфузионной стойке (штативе для внутривенных вливаний).

- **Защита от перелива (Protection for overflow)**

Защита от перелива представляет собой клапан, который автоматически закрывается в случае переполнения резервуара. Это устройство защищает ATV и вакуумный насос от загрязнения.

3 Транспортировка и ввод аппарата в действие

3.1 Транспортировка

После доставки аппарат CATSmart находится в так называемом транспортном положении, т.е. инфузионные стойки находятся в крайнем нижнем положении. Аппарат CATSmart установлен в самом низком положении, а монитор опущен вниз таким образом, что дисплей направлен на верхнюю поверхность аппарата CATSmart.

Если CATSmart будет перемещаться, его необходимо опять установить в такое же транспортное положение во избежание повреждения.

Внимание!

Перед транспортировкой аппарата CATSmart обе инфузионные стойки должны быть полностью опущены внутрь аппарата CATSmart, чтобы не повредить глаза.

Внимание!

Перед транспортировкой аппарата CATSmart монитор должен быть повернут в сторону CATSmart и сложен

Примечание

Убедитесь в отключении кабеля питания аппарата перед его перемещением. Убедитесь в том, что после перемещения аппарата пользователь заблокировал его тормоза.

3.1.1 Техническая информация

Внимание!

Аппарат CATSmart должен быть защищен от скатывания с помощью тормозов.

3.1.2 Перемещение внутри здания

CATSmart можно перемещать в любом направлении или по прямой линии. Его положение фиксируется с помощью двух блокирующихся тормозов на передних и задних колесах аппарата CATSmart. Движение неслучайно по прямой линии устанавливается с использованием только заднего тормоза.

Передний тормоз:

Нижнее положение: Торможение

- Верхнее положение: Тормоз снят, и возможно движение в любом направлении

Задний тормоз:

Нижнее положение: Торможение

- Средняя позиция: Тормоз снят, и возможно движение в любом направлении

Верхнее положение: Возможно движение по прямой линии

3.1.3 Перемещение по неровной поверхности

Внимание!

Во избежание повреждения или опрокидывания аппарата CATSmart, его необходимо привести в транспортное положение, разблокировать тормоза и медленно преодолеть неровные поверхности

3.1.4 Наружная транспортировка

При наружной транспортировке автомобилем в течение длительного периода времени необходимо соблюдать установленный диапазон температуры хранения. Перевозку устройства CATSmart необходимо осуществлять в его транспортной упаковке

При транспортировке устройство CATSmart необходимо защитить, используя соответствующий набивочный материал и, если необходимо, чехол из ткани.

4 Установка / первоначальный пуск

Перед начальным запуском убедитесь в наличии всех необходимых компонентов.

Подключите все электрические компоненты и дополнительное оборудование до того, как аппарат будет подключен к сети питания

В поле адреса укажите адрес сервисной организации

Функциональное тестирование может выполняться только лицами, уполномоченными выполнять такие работы.

Внимание!

Не используйте устройства, являющиеся источниками электромагнитного излучения (например, радики, мобильные телефоны, радио-передатчики), рядом с аппаратом CATSmart во время его работы. Это может привести к сбою в работе аппарата CATSmart.

Внимание!

Аппарат CATSmart может эксплуатироваться исключительно в указанном температурном диапазоне (см. Главу 8 4 13).

Внимание!

Перед включением дайте аппарату CATSmart время нагреться до температуры окружающей среды, если он хранился при более низких температурах.

Установка аппарата производится в любом помещении, пригодном для проведения аутоотрансфузии. Установку может проводить любой персонал, прошедший обучение в подразделениях «Фрезениус Каби АГ».

4.1 Подготовка

• Регулировка рабочей высоты

Установите аппарат CATSmart на необходимую рабочую высоту с помощью ручки регулировки высоты.

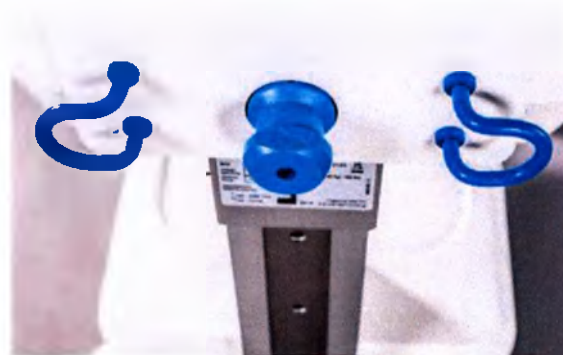


Рис. 19 Регулировка высоты

- Заблокируйте тормоза, во избежание откатывания аппарата CATSmart.
- Поверните ручку регулировки высоты, расположенную на задней стороне аппарата CATSmart против часовой стрелки для разблокировки и удерживайте ее в этом положении.
- Поднимите или опустите аппарат CATSmart до нужной рабочей высоты. Высота регулируется шагом по 5 см.
- Отпустите ручку регулировки высоты. Аппарат CATSmart будет зафиксирован в этом положении.

• Установка инфузионных стоек

Инфузионные стойки должны быть полностью вставлены в проходные отверстия в задней части аппарата и закреплены с использованием винтов, входящих в комплект.

Отрегулируйте стойки по высоте.

- Потяните за синий блокиратор на стойке и установите стойку в необходимое положение.
- Отпустите блокиратор.

• Установка монитора

- Переведите монитор из транспортного положения в рабочее положение.

• Разблокировка центрифуги

Для защиты центрифуги от повреждения при транспортировке, она блокируется запором. После установки аппарата CATSmart необходимо разблокировать центрифугу.

- Открыть крышку обслуживания (см. Рис. 5, поз. 8) на передней стороне аппарата CATSmart.



Рис. 20 Защита при транспортировке (здесь показана в незаблокированном положении)

- Повернуть ручку защиты при транспортировке из крайнего правого положения в крайнее левое положение (см. Рис. 20, пункт 1).
- Закрыть крышку обслуживания.
- Из центрифуги также необходимо вынуть защитную пену.

В случае перемещения аппарата внутри здания рекомендуется блокировать центрифугу, используя систему защиты при транспортировке.

4.2 Подключение

4.2.1 Подключение вакуумной системы

- Распакуйте вакуумную систему.

Соберите компоненты вакуумной системы в следующем порядке:

- подсоедините гидрофобный бактериальный фильтр к вакуумному отверстию.
- подсоедините магистраль ATV 70 см к гидрофобному бактериальному фильтру.
- подсоедините дымоотводный фильтр к магистрали ATV 70 см.

Дымоотводный фильтр необходимо устанавливать только в том случае, если предполагается использование радиочастотных хирургических инструментов или в области эксплуатации аппарата CATSmart предполагается образование дыма.

Примечание

В отсутствие дымоотводного фильтра клапаны вакуумного насоса могут залипать из-за затягиваемого внутрь дыма; это может привести к неправильной работе или полному отказу этих клапанов

- подсоедините магистраль ATV 180 см к дымоотводному фильтру
- установите устройство защиты от перелива на инфузионную стойку (штатив для внутривенных вливаний).

Внимание!

В отсутствие устройства защиты от перелива между резервуаром и источником вакуума источник вакуум может загрязниться или повредиться в случае перелива

Устройство защиты от перелива должно быть установлено таким образом, чтобы стрелка на крышке указывала в направление вакуумного насоса.

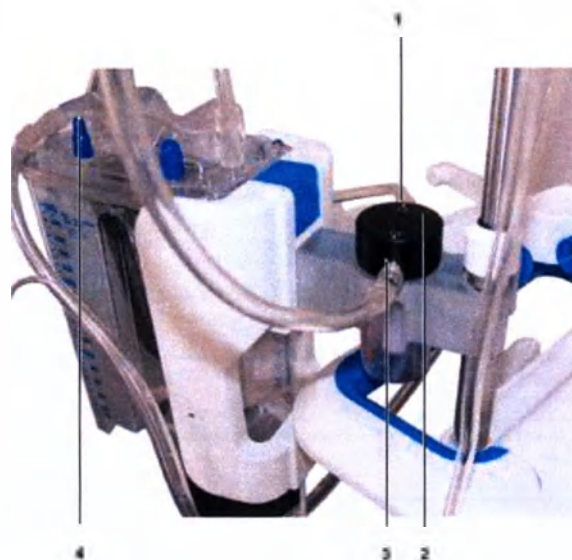


Рис. 21 Резервуар крови с защитой от перелива (здесь - закрепленной на держателе устройства автозапуска)

- 1 Магистраль, ведущая от резервуара ATR (здесь - закрепленная на держателе устройства автозапуска)
- 2 Устройство защиты от перелива
- 3 ATV 70 см

4. Закрытый порт резервуара ATR

- подсоедините магистраль ATV 180 см к устройству защиты от перелива.

По причине ее длины, эту магистраль рекомендуется закрепить на инфузионной стойке (штативе для внутривенных вливаний).

- Используя магистраль ATV70, подсоедините резервуар ATR к устройству защиты от перелива.

Необходимо убедиться в том, что все порты резервуара ATR закрыты, иначе не будет создаваться вакуум

Примечание

Для первоначального запуска на вакуумный насос должен быть установлен бактериальный фильтр. В дальнейшем этот фильтр подлежит регулярной замене (см. Главу 8.2).

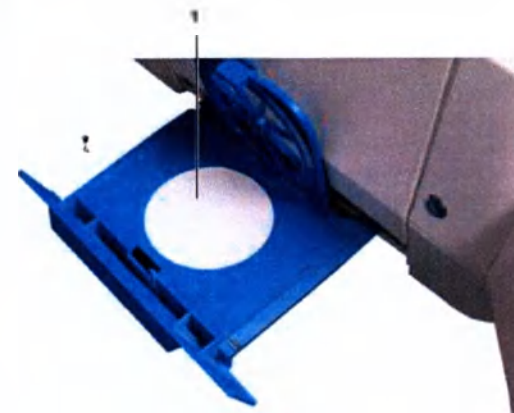


Рис. 22 Задвижка фильтра с бактериальным фильтром

- 1 Бактериальный фильтр

- Откройте задвижку фильтра под вакуумным отверстием.
- Поднимите крышку и вставьте бактериальный фильтр
- Закройте крышку и задвиньте задвижку фильтра

Внимание!

При использовании вакуумной системы, установленной в стенах здания, обязательно используйте вакуумный регулятор для поддержания необходимого уровня вакуума.

Примечание

Если используется собственная вакуумная система, установленная в здании, вакуумная система ATV может также быть установлена вышеописанным образом

Для правильной установки и эксплуатации системы сбора крови соблюдайте предоставленные инструкции по эксплуатации.

4.2.2 Подключение электропитания

Соединитель электропитания расположен в нижней правой части задней стороны источника питания аппарата CATSmart.



Рис. 23 Кабель питания

- Снимите вилку шнура питания с фиксатора для хранения кабеля.
- Вставьте соединитель в CATSmart.
- Подключите вилку к сетевой розетке.

Как только CATSmart будет подключен к источнику электропитания на передней панели системы загорится синий светодиод.

Внимание!

Аппарат CATSmart может эксплуатироваться исключительно с напряжением питания, установленным для системы (фабрично).

Соответствующая информация содержится на наклейке с данными о системе CATSmart. Подключение к питанию с любым другим напряжением может привести к непоправимому повреждению устройства CATSmart или к возгоранию. Аппарат CATSmart может эксплуатироваться исключительно с поставляемым кабелем питания

Внимание!

Мы рекомендуем подключать аппарат CATSmart к розетке, не несущей какой-либо другой нагрузки и защищенной плавким предохранителем с задержкой срабатывания 16 А. В случае кратковременных сбоев питания или кратковременного отказа системы аппарат CATSmart должен быть повторно включен

Внимание!

Аппарат CATSmart должен быть расположен таким образом, чтобы к порту подключения питания в любое время был обеспечен легкий доступ.

4.2.3 Подключение внешних устройств

На задней стороне аппарата CATSmart слева от фиксатора для хранения кабеля расположены разъемы для подключения дополнительного оборудования, например, держателя устройства автозапуска, принтера, сканера и т.п.

- Подключите устройства в соответствии с маркировкой

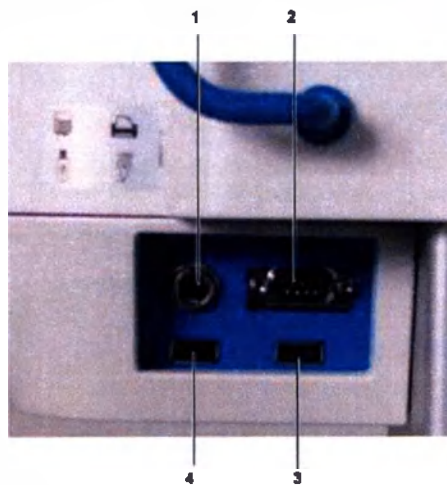


Рис. 24 Разъемы для дополнительного оборудования

- 1 Порт устройства автозапуска
- 2 Порт принтера
- 3 Порт сканера
- 4 Порт USB

4.2.4 Установка аутоотрансфузионного комплекта АТЗ

Для каждой отдельной процедуры обработки крови устанавливается новый одноразовый аутоотрансфузионный комплект АТЗ. Аутоотрансфузионный комплект АТЗ быстро и легко устанавливается на аппарат CATSmart и легко с него снимается.

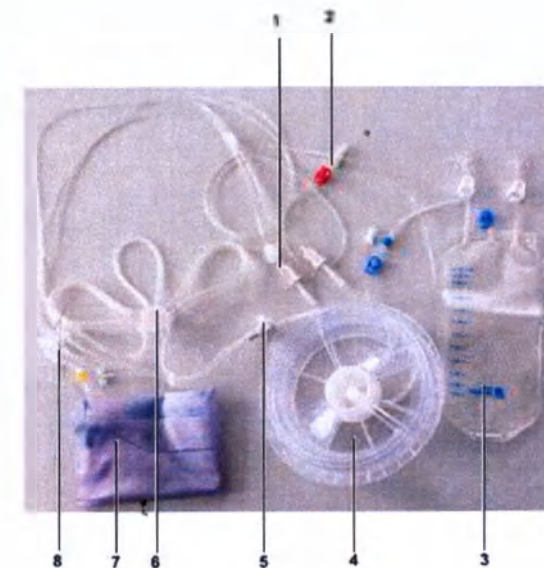


Рис. 25 Аутоотрансфузионный комплект АТЗ

- 1 Магистраль физраствора (белый зажим) (2 магистрали)
- 2 Магистраль крови (красный зажим)
- 3 Реинфузионный мешок
- 4 Камера отмывки
- 5 Устройство сопряжения центрифуги
- 6 Устройство сопряжения насоса
- 7 Дренажный мешок
- 8 Зажимы камер Hct

Описанные ниже шаги должны выполняться в указанном порядке.

- Включить CATSmart (см. Главу 5.1.1).
- Открыть дверцу центрифуги через пользовательский интерфейс (см. Рис. 48).
- Вынуть упаковочную форму из упаковки и поместить ее на камеру центрифуги вместе с комплектом для аутоотрансфузии. На правой стороне CATSmart существуют специальные выступающие элементы для упаковочной формы, где может быть размещен упаковочный лоток. Таким образом упаковочная форма не будет соскальзывать.



Рис. 26 Размещение упаковочной формы в предусмотренном для нее положении



Рис. 27 CATSmart с упаковочным лотком для АТЗ

- Достать реинфузионный мешок (см. Рис. 25, поз. 3) и прикрепить его к правой инфузионной стойке.
- Достать реинфузионный мешок (см. Рис. 25, поз. 7) и закрепить на правой стороне аппарата CATSmart на предназначенных для него крюках.
- Достать устройство сопряжения насоса (см. Рис. 25, поз. 6), устройство сопряжения центрифуги (см. Рис. 25, поз. 5) и камеру отмывки (см. Рис. 25, поз. 4)
- Вставить камеру отмывки в центрифугу

Внимание!

Не поворачивать камеру отмывки вокруг ее оси во время ее установки. Камера отмывки должна быть установлена в том же положении, в котором она была вынута из упаковочной формы.

Поворот камеры отмывки более, чем на пол-оборота может привести к возникновению протечек в магистралях центрифуги

Совет: После того, как вы достанете камеру отмывки из упаковочной формы, ее необходимо держать в руках до тех пор, пока она не будет установлена в ротор.

Магистраль центрифуги должна находиться в V-образной выемке ротора центрифуги. Необходимо следить, чтобы она не была пережата.

Камера отмывки может быть правильно вставлена в ротор центрифуги только в том случае, если запорный механизм будет открыт.

Кнопка **Start priming (Начать заливку)** активируется только после того, как камера будет запета.



Рис. 28 Установка камеры отмывки

- Установить устройство сопряжения центрифуги



Рис. 29 Установка устройства сопряжения центрифуги

- Вставить устройство сопряжения насоса в опору насоса. Необходимо убедиться в том, что устройство сопряжения насоса вставлено в опору насоса плоской стороной вниз. Для этого необходимо держать устройство сопряжения насоса за ребристую ручку.



Рис. 30 Установка устройства сопряжения насоса в опору насоса

- Правильно вставить магистраль физраствора (слева) и магистраль крови (справа) в блок датчиков
- Теперь устройство сопряжения насоса вставлено в опору насоса через контроллер (см. Установочный комплект на стр. 76).

Внимание!**Риск травмы!**

Держите пальцы подальше от основания насоса, когда роторы насоса вращаются.

- Открыть крышку отсека камер Hct на корпусе камеры, потянув за рычаг.

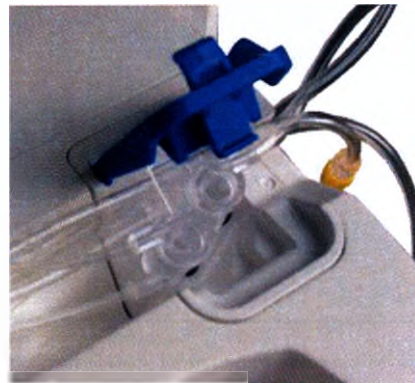


Рис. 31 Камера Hct

- Вставить камеры Hct (см. Рис. 25, поз. 8) в корпус камеры

Примечание

Вставляя камеры Hct в корпус камеры, необходимо убедиться в том, что все магистрали находятся внутри корпуса камеры и вставлены в направляющие пазы, предусмотренные для этой цели (см. Рис. 32). Магистрали не должны оставаться снаружи камеры, иначе они могут быть заземлены при закрытии двери центрифуги



Рис. 32 Расположение магистралей в камере Hct

- Нажать кнопку **Load pumps (Загрузка насосов)** на сенсорном экране.
- Закрыть дверь центрифуги.
- Подсоединить магистраль крови (с красным зажимом) (см. Рис. 25, поз. 2) к резервуару крови (резервуар ATR).
- Подсоединить магистраль физраствора (одна из двух магистралей с белым зажимом) см. Рис. 25, поз. 1) к мешку с физраствором



Рис. 33 Подсоединенная магистраль физраствора

Примечание

При необходимости можно подсоединить сразу два мешка с физраствором

Если используется только один мешок с физраствором, неиспользуемая магистраль физраствора обязательно должна быть перекрыта зажимом.

4.2.5 Подключение устройства автозапуска

Если аппарат CATSmart используется с дополнительно поставляемой функцией автозапуска, это устройство необходимо подключить отдельно

Внимание!

Держатель устройства автозапуска может быть подсоединен или отсоединен только в том случае, если аппарат CATSmart выключен. При подсоединении необходимо крепко затянуть соединительную гайку

- Снимите держатель резервуара ATR, к которому также крепится держатель устройства защиты от переливов



Рис. 34 Держатель устройства автозапуска

- 1 Держатель устройства автозапуска
- 2 Соединитель резервуара ATR
- 3 Соединительный кабель

Установите держатель устройства автозапуска (см. Рис 34, поз. 1) на левую инфузионную стойку (штатив для внутривенных вливаний). Его необходимо установить на нижнюю утолщенную часть инфузионной стойки. Держатель запрещено прикручивать на верхнюю, более тонкую часть инфузионной стойки.

- Подсоединить соединительный кабель к задней стороне аппарата CATSmart (см. Рис 24, поз. 1).

Теперь резервуар ATR может быть помещен в соответствующее место для резервуара

- Для этого резервуар необходимо поместить на держатель и закрепить в верхней части держателя, повернув резервуар вертикально.

4.3 Завершение установки

После того, как все вспомогательные устройства, а также вакуумный блок, комплект для аутоотрансфузии АТЗ и, при необходимости, устройство автозапуска были установлены на аппарат CATSmart и подключены к нему, процесс установки завершен.

- Следует убедиться в том, что все необходимые зажимы открыты.

5 Эксплуатация

5.1 Включение и выключение аппарата CATSmart

Средства управления аппаратом CATSmart расположены на его передней стороне.

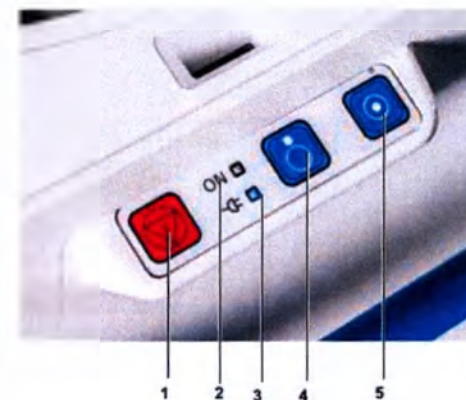


Рис. 35 Кнопки управления аппаратом CATSmart

- 1 Кнопка Stop (Остановка)
- 2 Светодиод, загорающий, когда аппарат CATSmart включен
- 3 Светодиод, загорающий, когда аппарат CATSmart подключен к источнику питания
- 4 Кнопка Off (Выкл.)
- 5 Кнопка On (Вкл.)

Светодиод, загорающий, когда аппарат CATSmart подключен к источнику питания, должен гореть синим цветом.

5.1.1 Включение аппарата CATSmart

Нажать кнопку  **On (Вкл.)**.

Светодиод, загорающий, когда аппарат CATSmart включен, должен гореть зеленым цветом

5.1.2 Выключение аппарата CATSmart

Удерживать кнопку  **Off (Выкл.)** в течение нескольких секунд.

Внимание!

Перед тем, как открыть аппарат CATSmart для сервисного обслуживания или в аналогичных целях, необходимо отключить кабель питания.

Нажатие кнопки **Off (Выкл.)** (круг с точкой над ним) останавливает работу аппарата CATSmart, но не отключает аппарат CATSmart от источника питания!

- Остановка, выключение аппарата CATSmart

Нажать кнопку  **On (Вкл.)**.

Аппарат CATSmart можно остановить в любой момент времени нажатием этой кнопки (в том числе в случае отказа дисплея или сбоя программного обеспечения и т.п.).

5.2 Эксплуатация аппарата CATSmart

5.2.1 Монитор



Рис. 36 Монитор и дисплей

- 1 Сенсорный экран (дисплей)
- 2 Порт USB
- 3 Поворотный монитор

5.2.2 Оперативные кнопки

Управление работой аппарата CATSmart осуществляется с помощью оперативных кнопок на сенсорном экране. Активны только те кнопки, которые необходимы в соответствующей рабочей ситуации. Когда это возможно, одним и тем же кнопкам присваиваются одни и те же функции.

5.2.3 Описание дисплея

Для упрощения навигации экран разделен на разные окна, всегда отображающие информацию одного и того же рода



Рис. 37 Вид пользовательского интерфейса

- 1 Фазы программы
- 2 Окно параметров и справки
- 3 Присвоение функций кнопкам клавиатуры
- 4 Дата и время
- 5 Информация о статусе, сбоях и сигналах тревоги

- Фазы программы (см. Рис. 37, поз. 1)

Программа имеет заранее заданные фазы. Важные фазы выбранной программы и порядок выполнения фаз показаны на вкладках. Некоторые фазы программы могут изменяться в зависимости от выбранной программы отмытки. Текущая фаза выбранной программы отображается на переднем плане. Соответствующая вкладка выделяется ярким цветом.

- Окно параметров и справки (см. Рис. 37 поз. 2)

Структура этого окна меняется в зависимости от соответствующей

рабочей ситуации. В течение данной фазы процесса или в случае прерывания программы верхняя секция окна отображает параметры процесса, а в нижней секции показаны важные инструкции для оператора. В зависимости от текущей фазы программы параметры в окне параметров и справки изменяются.

Пример:

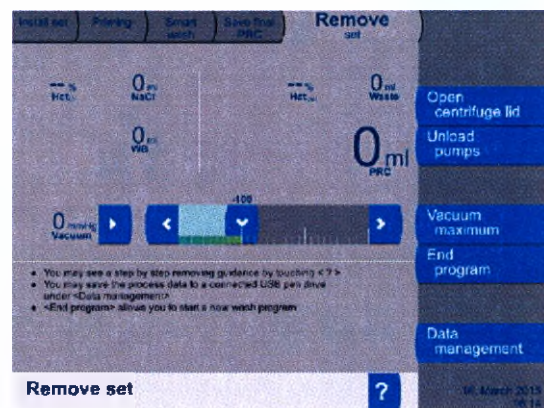


Рис. 38 Окно параметров и справки

При обращении к справке все окно используется для отображения текста справки.

Справка по установке комплекта отображает изображения, демонстрирующие отдельные этапы работы.

Пример:

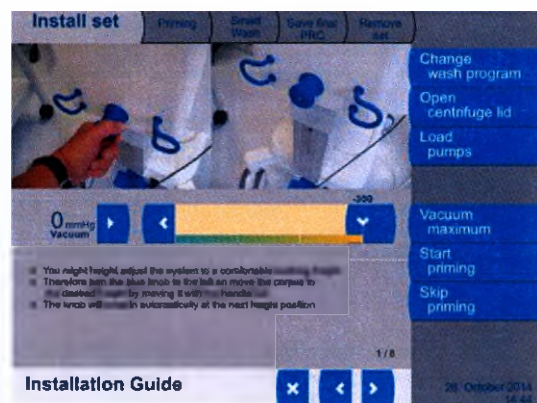


Рис. 39 Пример справочной информации

- Окно индикации статуса, сбоя или сигнала тревоги (см. Рис. 37, поз. 5)

Индикация текущего статуса программы аппарата CATSmart.

Пример:

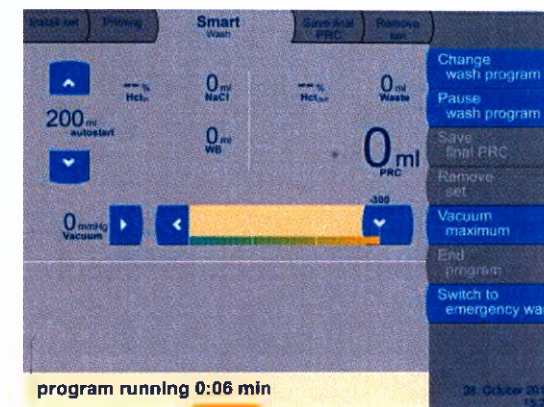


Рис. 40 Пример индикации статуса

В случае срабатывания сигнала тревоги или возникновения сбоя окно отображения параметров процесса уменьшается, предоставляя больше места для более полных инструкций и справочных текстов в нижней части дисплея.

Пример:

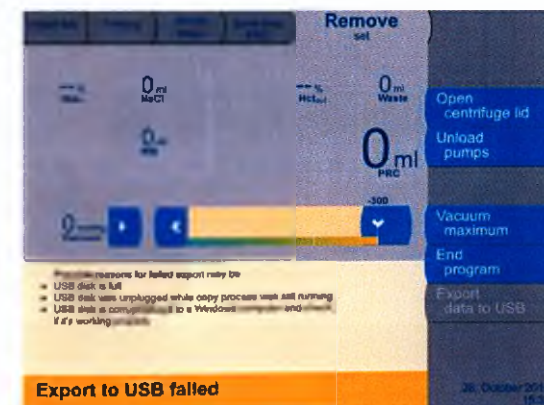


Рис. 41 Пример индикации ошибки с информацией по устранению причины сбоя

- Окно присвоения функций кнопкам клавиатуры (см. Рис. 37, поз. 3)

Функциональные кнопки обычно отображаются в правой стороне окна. Активные кнопки имеют голубой фон. Нетребуемые и, соответственно, неактивные функциональные кнопки имеют серый фон.

5.2.3.1 Текст оперативной справки

Текст справки и иная информация отображаются по запросу. Справку можно получить в фазах программы **Install set (Установка комплекта)** и **Remove set (Удаление комплекта)**, а также в случае сбоев и сигналов тревоги.

Внимание!

Информация на дисплее не освобождает пользователя от обязательства ознакомиться с инструкциями по эксплуатации.

- Как получить доступ к справке

- Нажать кнопку ?

При наличии дополнительного текста, его можно просмотреть, нажимая кнопки < (для перехода на предыдущие страницы) и > (для перехода на последующие страницы). На экране отображается количество доступных страниц и номер текущей страницы.

Окно состояния показывает, что был выбран режим справки

- Выход из режима справка

Для выхода из режима справки необходимо нажать кнопку X.

5.3 Описание меню

5.3.1 Стартовый экран

После включения аппарата CATSmart запускается программа и на дисплее появляется стартовый экран с указанием программы по умолчанию

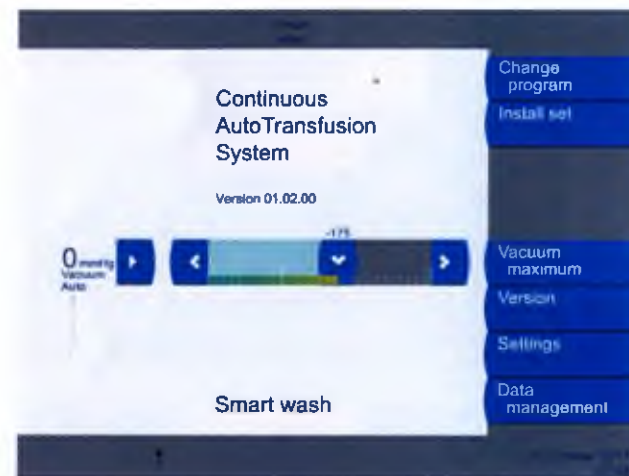


Рис. 42 Стартовый экран

Стартовый экран позволяет выбрать следующие опции:

- Смена устанавливаемой по умолчанию программы отмытки
- Запуск программы путем выбора этапа программы **Install set (Установка комплекта)**
- Установка максимального уровня вакуума
- Отображение версий отдельных компонентов
- Выбор меню настроек для выбора различных настроек пользовательского интерфейса

Включение, отключение или выбор уровня вакуума осуществляется из любого меню.

- Для включения нажать кнопку (Включение вакуума).
- В системе будет создан вакуум, уровень которого задан по умолчанию
- Кнопка **Vacuum maximum (Максимальный уровень вакуума)** немедленно устанавливает максимальный уровень вакуума - 300 мм рт.ст.
- Для выключения нажать кнопку (Выключение вакуума)

Примечание

По умолчанию установлено значение вакуума - 100 мм рт.ст. Этот уровень достаточен для нормального истечения раневой крови

В случае повышенного истечения раневой крови или для отсасывания

большого объема раневой крови уровень вакуума необходимо повысить. Максимальный уровень -300 мм рт.ст. устанавливается только в чрезвычайных ситуациях, т.к. он повышает риск возникновения гемолиза.

5.3.2 Настройки

С помощью меню **Settings (Настройки)** можно установить различные настройки пользовательского интерфейса. Эти параметры выбираются с помощью соответствующей кнопки, расположенной справа. Текущий выбранный параметр отображается деактивацией соответствующей кнопки.

5.3.2.1 Установка даты/времени

Для установки времени и даты необходимо нажать на кнопку **Time / Date (Время / дата)**.

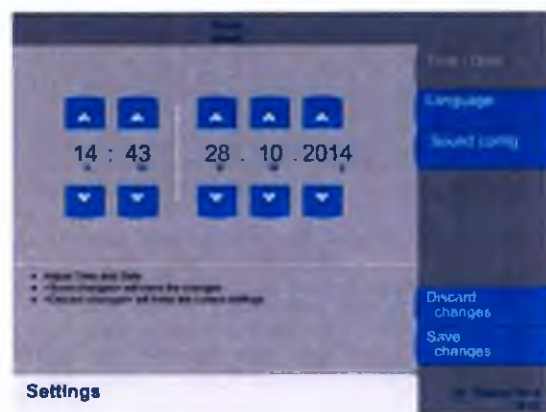


Рис. 43 Установка времени/даты

Эти параметры устанавливаются напрямую кнопками **A** и **V**.

Установленное значение применяется системой после нажатия кнопки **Save changes (Сохранить изменения)**

Для отмены выбранных значений необходимо нажать кнопку **Discard changes (Сбросить изменения)**.

После нажатия одной из этих двух кнопок опять появится стартовый экран

5.3.2.2 Выбор языка

Для выбора языка пользовательского интерфейса необходимо нажать кнопку **Language (Язык)**

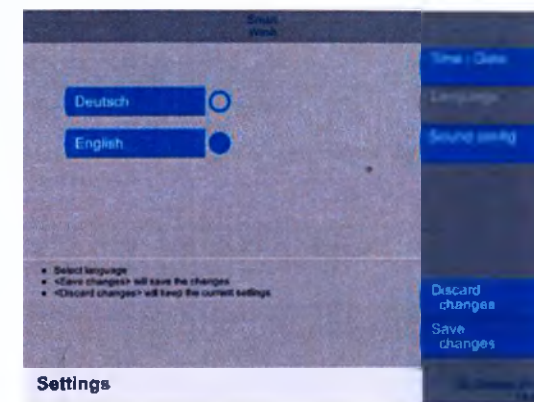


Рис. 44 Выбор языка

Система отобразит все доступные языки. Текущий выбранный язык отображается обесцвеченным закрашенным кругом справа от названия языка.

Необходимый язык может быть выбран напрямую через сенсорный экран

Установленное значение применяется системой после нажатия кнопки **Save changes (Сохранить изменения)**

Для отмены выбранных значений необходимо нажать кнопку **Discard changes (Сбросить изменения)**.

После нажатия одной из этих двух кнопок опять появится стартовый экран.

5.3.2.3 Установка параметров звука

Для установки параметров звука необходимо нажать кнопку **Sound config (Конфигурация звука)**.

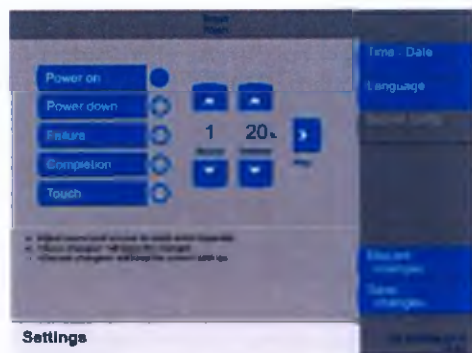


Рис. 45 Установка параметров звука

В левой части экрана отображается список всех функций, звуковые параметры которых могут быть сконфигурированы. Для каждой из этих функций могут быть заданы конкретные звуковые сигналы и уровень громкости.

Доступны следующие функции:

- Power on / Питание включено
Звуковой сигнал и громкость сигнала при включении аппарата CATSmart
- Power down / Питание отключено
Звуковой сигнал и громкость сигнала при выключении аппарата CATSmart
- Failure / Сбой
Звуковой сигнал и громкость сигнала при возникновении сбоя в работе аппарата CATSmart
- Completion / Завершение
Звуковой сигнал и громкость сигнала при завершении программы
- Touch / Прикосновение
Звуковой сигнал и громкость сигнала при нажатии на сенсорный экран

Текущая выбранная функция отображается обведенным закрашенным кругом справа от названия функции.

Нажимайте кнопки **A** и **V** для непосредственной установки параметров.

Доступны три различных звуковых сигнала.
Значение **0**: отсутствие звука

Уровень громкости вводится в процентах:

- 0 %: Звук отсутствует
- 100 %: Максимальная громкость

Для проверки настроек нажать кнопку **>** (Проиграть звук).

Установленные значения применяются системой после нажатия кнопки **Save changes** (Сохранить изменения)

Для отмены выбранных значений необходимо нажать кнопку **Discard changes** (Сбросить изменения).

После нажатия одной из этих двух кнопок опять появится стартовый экран

5.3.2.4 Установка версии

В целях сервисного обслуживания на экран можно вывести номера версий программного обеспечения отдельных компонентов аппарата CATSmart. Этот экран является не редактируемым.

После нажатия кнопки **Version** (Версия) на дисплее будет отображен список номеров версий компонентов программного обеспечения.

Device number	SCTA0009
Software	V 01.02.00
Main I/O	V 01.06
Blood pump	V 01.02
PRC pump	V 01.02
Saline pump	V 01.02
PRC sensor	V 00.14
Vacuum unit	V 01.02

Рис. 46 Отображение версии программного обеспечения

После нажатия кнопки **Close** (Закрыть) опять появится стартовый экран

5.3.3 Изменение программы

5.3.3.1 Выбор программы отмывки

После включения аппарата CATSmart запускается программа и на дисплее появляется стартовый экран с указанием программы по умолчанию. Программа, устанавливаемая по умолчанию, может быть изменена в меню выбора программ из списка заданных программ.

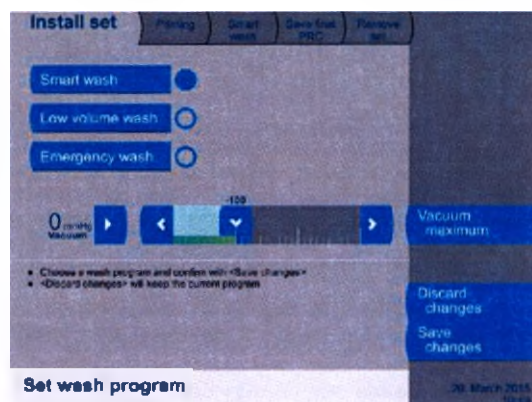


Рис. 47 Выбор программы

- Нажать кнопку **Change wash program** (Изменить программу отмывки).
- Напрямую выбрать требуемую программу. Выбор отображается обведенным закрашенным кругом справа от названия программы

Сделанный выбор применяется системой после нажатия кнопки **Save changes** (Сохранить изменения). Для отмены выбранных значений необходимо нажать кнопку **Discard changes** (Сбросить изменения).

После нажатия одной из этих двух кнопок опять появится стартовый экран.

Программа, выбранная в этом меню, сохраняется после выключения аппарата CATSmart. Соответственно, при следующем использовании системы эта программа становится программой по умолчанию.

Примечание

Программа может быть изменена в любой момент времени в фазах программы **Install set** (Установка комплекта), **Priming** (Заливка) и при выполнении текущей программы отмывки (**wash program**). Новая выбранная программа отмывки становится активной сразу после сохранения изменений. Остальная часть процесса выполняется в соответствии с новой выбранной программой отмывки.

5.3.4 Установка комплекта

Фактическая программа открывается нажатием кнопки **Install set** (Установка комплекта).

Процесс всегда состоит из 5 последовательных этапов. Текущая фаза отображается на дисплее в окне фазы программы. Активная фаза программы отображается выбором соответствующей вкладки в верхней части экрана. Вкладки расположены в том же порядке, что и соответствующие фазы процесса.

Меню, описанные ниже, соответствуют заранее определенным этапам программы.

Нажмите кнопку **Install set** (Установка комплекта) на стартовом экране, чтобы открыть программу с заданной фазой **Install set** (Установка комплекта) на переднем плане.

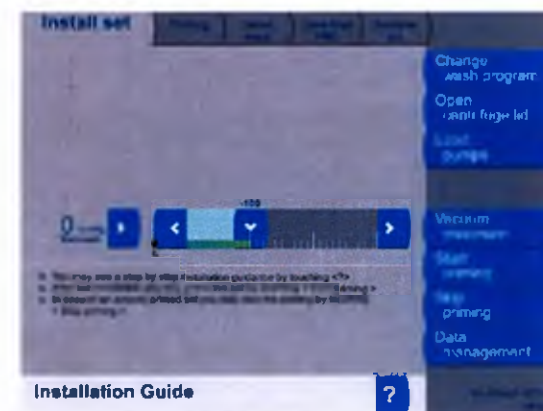


Рис. 48 Фаза программы Install set (Установка комплекта)

Перед выбором следующей фазы программы необходимо установить аутотрансфузионный комплект АТЗ. Он должен быть установлен (см. Главу 4.2.4 на стр. 56).

В меню справки может быть вызвана инструкция по установке комплекта.

- Для открытия справки нажмите кнопку **?**. В общей сложности, может быть выбрано восемь страниц.

5.3.5 Заливка

После правильной установки комплекта АТЗ может быть запущена фаза программы **Priming** (Заливка).

- Для этого нажмите кнопку **Start priming** (Начать заливку). Программа перейдет в фазу **Priming** (Заливка).

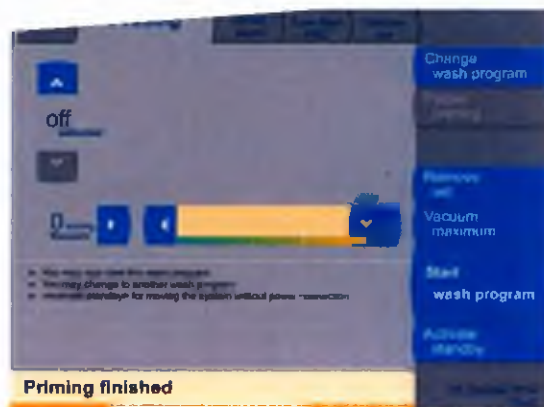


Рис. 49 Фаза программы Priming (Заливка)

Автоматическое заполнение камеры отмывки и комплекта магистралей (кроме магистрали крови) физраствором. По окончании заливки аппарат CATSmart готов к обработке крови.

В случае использования функции автозапуска эта функция сработает после достижения выбранного целевого объема

5.3.5.1 Пропуск заливки

Правильность выполнения программы обработки крови не гарантируется, если процесс заливки не был завершен правильно.

Если установленный аутотрансфузионный комплект АТЗ уже заполнен, этап заливки при выполнении фазы программы **Install set (Установка комплекта)** можно пропустить, нажав клавишу **Skip priming (Пропуск заливки)**. В окне состояния будет немедленно отображен статус программы **Priming finished (Заливка окончена)**. Теперь можно непосредственно перейти к фазе программы **Wash program (Программа отмывки)**, нажав на кнопку **Start wash (Начать отмывку)**.

5.3.5.2 Спящий режим

Функция спящего режима позволяет выключать аппарат CATSmart без потери аппаратом CATSmart текущих параметров обработки (выбранного режима отмывки, установленного потока эритроцитарной массы, указанных объемов). После того, как аппарат будет опять включен, программа автоматически перейдет к началу отмывки, применяя параметры программы, установленные до выключения. Эта функция очень полезна, например, в том случае, если аппарат CATSmart был использован во время операции и будет повторно использоваться в течение послеоперационного периода для того же пациента с использованием того же аутотрансфузионного комплекта.

• Выключение аппарата CATSmart с использованием спящего режима

Нажмите кнопку **Activate standby (Активировать спящий режим)**. Теперь аппарат CATSmart отключен. Пользовательский интерфейс закрыт.

• Включение аппарата CATSmart

- Нажать кнопку **On (Вкл.)**. Светодиод, загорающий, когда аппарат CATSmart включен, должен гореть зеленым цветом.

На дисплее отображается стартовое меню последней выбранной программы.

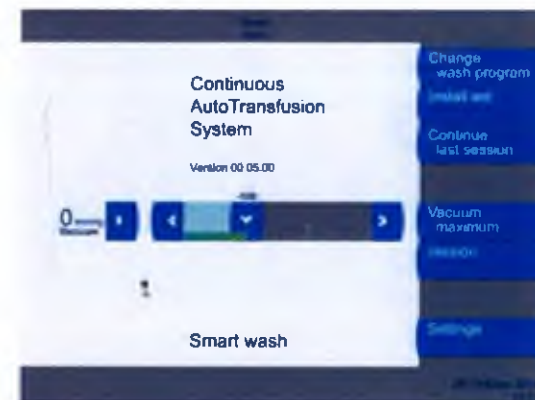


Рис. 50 Продолжение программы

- Нажать кнопку **Continue last session (Продолжить последнюю сессию)**. Программа автоматически загрузит программу, во время которой был активирован спящий режим.

5.3.6 Программа отмывки

По завершении процесса заливки может быть начат фактический процесс отмывки.

- Нажать кнопку **Start wash program (Начать программу отмывки)**. Программа перейдет в фазу **Smart wash (Умная отмывка)**.

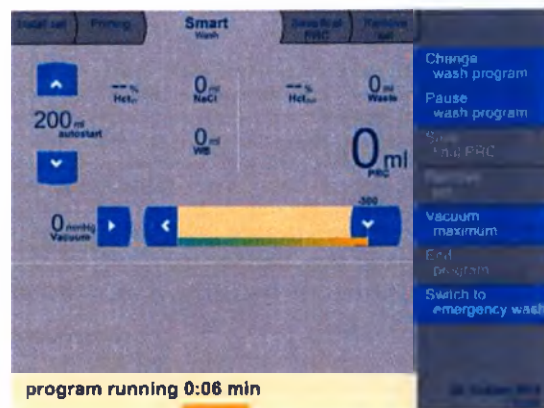


Рис. 51 Фаза программы Smart wash (Умная отмывка)

Процесс отмывки начинается немедленно в выбранном режиме отмывки, т.е. в режиме **Smart wash** (Умная отмывка)

Пролитая кровь непрерывно отмывается, образуя эритроцитарную массу.

Окно параметров разделено на три секции. В случае использования функции автозапуска эта функция сработает после достижения выбранного целевого объема, указанного слева.

Значения компонентов, поступающих в камеру отмывки, отображаются в центре:

- Значение Hct_{in} пролитой крови
- Количество поступившей крови
- Количество поступившего физраствора

Значения компонентов, откачиваемых из камеры отмывки, отображаются справа:

- Значение Hct_{out} обработанной крови
- Объем отмывтой эритроцитарной массы
- Количество жидкости, откачанной в дренажный мешок

Продолжительность процесса отмывки отображается в окне состояния.

Процесс отмывки может быть прерван нажатием кнопки **Pause wash program** (Остановить программу отмывки).

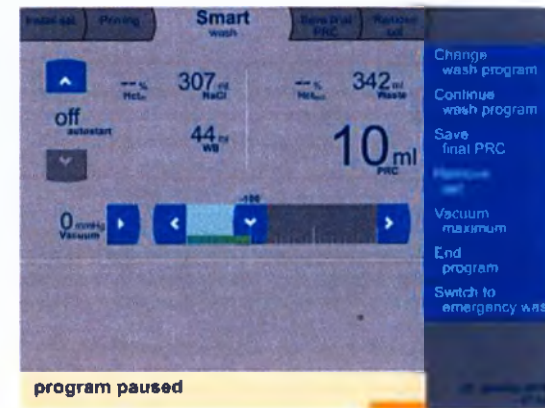


Рис. 52 Остановка программы

Процесс отмывки будет немедленно приостановлен. В окне состояния будет отображено сообщение **Program paused** (Программа остановлена)

Это состояние дает возможность выбрать следующие действия:

- Продолжить программу отмывки
Чтобы продолжить программу, нажмите кнопку **Continue the wash program** (Продолжить программу отмывки). Программа отмывки будет продолжена с момента, когда она была остановлена (см. Главу 5.3).
- Выбрать фазы программы **Save final PRC** (Сохранение готовой эритроцитарной массы) (см. Главу 5.3.6.1) или **Remove set** (Удаление комплекта) (см. Главу 5.3.6.2)
На переднем плане появится соответствующая вкладка в зависимости от выбранной фазы программы.
- Завершить программу
Программа будет немедленно завершена. Может быть запущена новая программа отмывки.

Программа отмывки завершается автоматически в случае опустошения резервуара. В окне состояния будет отображено сообщение **Collection reservoir empty** (Резервуар для сбора крови пуст)

5.3.6.1 Сохранение готовой эритроцитарной массы

После нажатия кнопки **Save final PRC** (Сохранение готовой эритроцитарной массы) программа переходит в фазу **Save final PRC** (Сохранение готовой эритроцитарной массы).

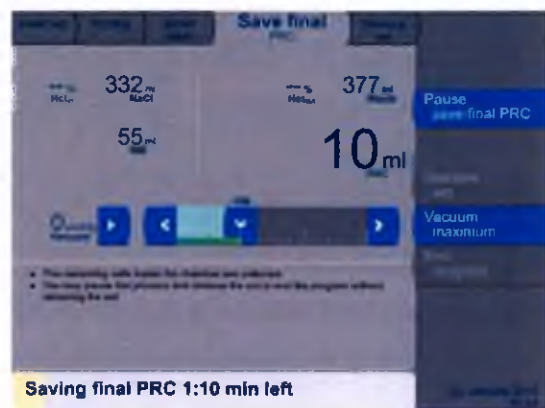


Рис. 53 Фаза программы **Save final PRC** (Сохранение готовой эритроцитарной массы).

Во время этой фазы остаточный объем отмытой эритроцитарной массы откачивается из камеры отмывки.

Время, оставшееся до того, как камера отмывки будет полностью опустошена, отображается в окне состояния.

С помощью этого окна можно также прервать процесс опустошения в любой момент времени.

- Для этого необходимо нажать кнопку **Pause save final PRC** (Остановить сохранение готовой эритроцитарной массы).
- Чтобы продолжить процесс опустошения, нажмите кнопку **Continue save final PRC** (Продолжить сохранение готовой эритроцитарной массы).

После того, как время опустошения истечет, будут активированы кнопки **Remove set** (Удаление комплекта) и **End program** (Завершить программу).

5.3.6.2 Удаление комплекта

После нажатия кнопки **Remove set** (Удаление комплекта) программа переходит в фазу **Remove set** (Удаление комплекта).

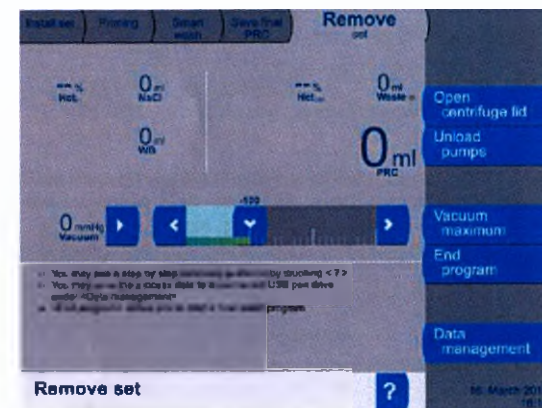


Рис. 54 Фаза программы **Remove set** (Удаление комплекта).

Во время этой фазы программы необходимо удалить аутооттрансфузионный комплект АТЗ.

- В меню справки может быть вызвана инструкция по удалению комплекта. Для открытия справки нажмите кнопку **?**. В общей сложности, может быть выбрано три страницы.

5.3.7 Прерывание, продолжение или завершение программы

Когда это необходимо, оператор может прервать программу в любой момент времени при выполнении фаз **Priming** (Заливка), **Wash program** (Программа отмывки) и **Save final PRC** (Сохранение готовой эритроцитарной массы).

В зависимости от причины прерывания программы, программа может быть в последствии продолжена. Процесс будет продолжен с момента, когда он был прерван. При этом, программа может также быть полностью завершена.

Внимание!

Если программа отмывки была выбрана неправильно и затем прервана после начала отмывки, доступ к необходимой крови будет невозможен.

• Прерывание программы

Программа может быть прервана во время исполнения различных фаз программы. После завершения фазы программы **Priming (Заливка)** программа может быть отменена нажатием кнопки **Remove set (Удаление комплекта)**. Будет немедленно выбрана фаза программы **Remove set (Удаление комплекта)**. Эта возможность также существует в случае приостановки текущей программы отмывки. Можно также выбрать эту опцию напрямую в фазах программы **Save final PRC (Сохранение готовой эритроцитарной массы)** и **Remove set (Удаление комплекта)**.

Программа может быть завершена во время фазы **Remove set (Удаление комплекта)**.

• Продолжение программы отмывки

Если текущая программа отмывки была приостановлена, ее можно возобновить нажатием кнопки **Continue wash program (Продолжить программу отмывки)**.

Внимание!

Во время фазы **Save final PRC (Сохранение готовой эритроцитарной массы)** светлый слой кровяного сгустка (лейкоциты и тромбоциты), который могут накопиться в камере отмывки, смывается в магистраль эритроцитарной массы. Если обработка будет продолжена, этот светлый слой будет перемещен в реинфузионный мешок.

• Завершение программы

После нажатия кнопки **End program (Завершить программу)** может быть выбрана новая программа отмывки. Как правило, функция **Remove set (Удаление комплекта)** используется в конце фазы программы. Прерванную программу можно также полностью завершить.

5.3.8 Замена реинфузионного мешка, мешка с физраствором и дренажного мешка в процессе обработки крови

При необходимости замены мешка (крови, физраствора или дренажного мешка) во время операции необходимо выполнить следующие действия:

- Остановить обработку крови, нажав кнопку **Pause wash program (Остановить программу отмывки)**
 - Подготовить новый мешок и подсоединить его
 - Закрыть зажим на удаляемом мешке
 - Вынуть из мешка соединительную линию и немедленно подсоединить новый мешок.
 - Снять «старый» мешок.
 - Открыть зажим.
 - Продолжить обработку крови, нажав кнопку **Continue the wash program (Продолжить программу отмывки)**
- (см. Главу 5.5.2) и (см. Главу 5.5.3)

5.3.9 Управление данными

В меню **Data management (Управление данными)** доступны различные способы обработки данных.

- Экспорт данных на USB-накопитель
- Экспорт данных на принтер
- Сканирование данных

Экспорт данных можно осуществить или немедленно после завершения программы с помощью меню **Remove set (Удаление комплекта)** (см. Рис 54), или до начала новой программы с помощью меню **Install set (Установка комплекта)** (см. Рис 48).

- Нажать кнопку **Data management (Управление данными)**

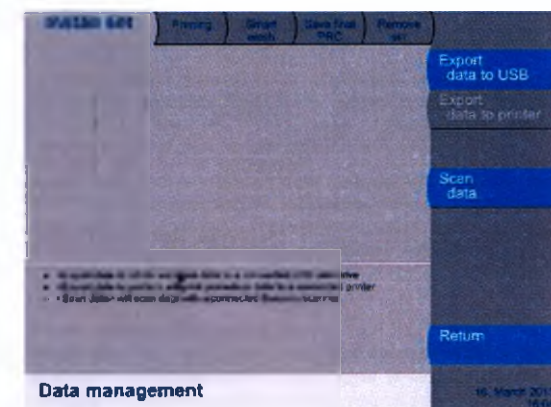


Рис. 55 Управление данными

• Получение данных

Передача данных возможна исключительно после прекращения работы аппарата CATSmart.

Внимание!

Сканер штрих-кода может быть подсоединен или отсоединен только в том случае, если аппарат CATSmart выключен.

Внимание!

Перед использованием с аппаратом CATSmart USB-накопитель обязательно необходимо проверить на вирусы на компьютере с помощью антивирусного ПО с актуальными вирусными базами.

Примечание

Если USB-накопитель будет подключен в процессе обработки, обработка может остановиться.

5.3.9.1 Экспорт данных на USB-накопитель

Данные могут быть экспортированы на USB-накопитель для последующей обработки на внешних устройствах. Для сохранения данных используется USB-накопитель.

После того, как вы вставите USB-накопитель в USB-порт монитора кнопка **Export data to USB** (Экспорт данных на USB-накопитель) станет активной. После нажатия этой кнопки начнется экспорт данных. На дисплее появится сообщение **Export to USB running** (Запущен экспорт данных на USB-накопитель).

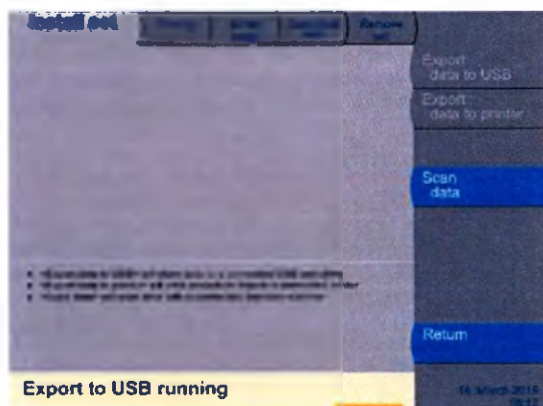


Рис. 56 Экспорт данных на USB-накопитель

Во время выполнения экспорта все кнопки становятся неактивными. Кнопки опять становятся активными только после завершения экспорта. Таким образом гарантируется, что в процессе экспорта данных какие-либо данные не будут перезаписаны.

После успешного завершения передачи данных появится сообщение **Export to USB finished** (Экспорт данных на USB-накопитель завершен). USB-накопитель может быть извлечен из USB-порта.

Теперь можно завершить программу нажатием кнопки **Return** (Возврат) и запустить новую программу.

Примечание

Если USB-накопитель будет изъят до завершения экспорта, на дисплее появится сообщение **Export to USB failed** (Ошибка экспорта на USB-накопитель).

Для повторного экспорта данных USB-накопитель должен быть повторно подключен. Сообщение об ошибке исчезнет и кнопка **Export data to USB** (Экспорт данных на USB-накопитель) опять станет активной.

Экспорт данных можно осуществлять столько раз, сколько необходимо.

5.3.9.2 Экспорт данных на принтер

Принтер должен быть подключен к аппарату (см. Главу 4.2.3). Только после этого кнопка **Export data to printer** (Экспорт данных на принтер) станет активной.

После нажатия кнопки **Export data to printer** (Экспорт данных на принтер) данные будут выведены на подключенный принтер.

В процессе печати кнопка **Export data to printer** (Экспорт данных на принтер) становится неактивной. Эта кнопка опять становится активной только после завершения экспорта.

Autotransfusion protocol
Fresenius CAStSmart

save final PRC finished

Date : 05.01.2017
Time : 10:00:10
Serial no. : 00000000
SW vers. : 01.02.00

Disposable : 9005103
Reservoir : 9005103
Suction set : 9005103
Operator ID : 9005103
Operation ID : 9005103
Patient ID : 9005103

Program : Smart wash
Blood : 793.5 ml
Saline : 4452.1 ml
PRC : 721.3 ml
HCT_in : 0.0 %
HCT_out : 0.0 %

Duration wash : 20:00 [min:sec]
save final PRC : 3:56 [min:sec]
total : 23:56 [min:sec]

Рис. 57 Пример распечатки результатов сканирования штрих-кода

Теперь можно завершить программу нажатием кнопки **Return** (Возврат) и запустить новую программу.

Экспорт данных можно осуществлять столько раз, сколько необходимо.

5.3.9.3 Сканирование данных

Сканер должен быть подключен к аппарату (см. Главу 4 2.3). Только после этого кнопка **Scan data** (Сканирование данных) станет активной. После нажатия этой кнопки откроется меню **Scan data** (Сканирование данных).

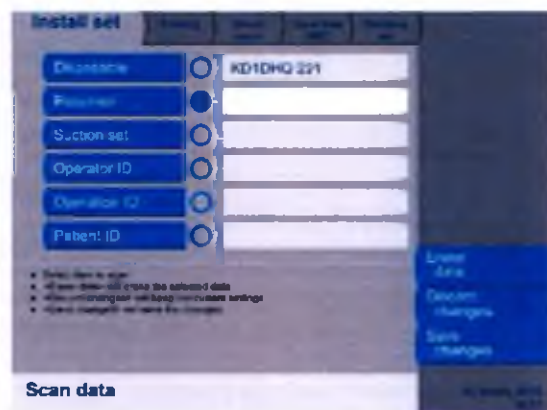


Рис. 58 Сканирование данных

Все штрих-коды, доступные для сканирования, будут отображены в меню **Scan data** (Сканирование данных).

- Выберите сканирование необходимого штрих-кода, нажав на соответствующее поле данных. Выбор отображается объединенным закрашенным кругом справа от поля данных.
- Отсканируйте штрих-код, используя подключенный сканер штрих-кода. Штрих-код будет отображен в поле, находящееся справа от поля данных.

Штрих-коды могут сканироваться последовательно.

Отсканированные данные применяются системой после нажатия кнопки **Save changes** (Сохранить изменения).

Если отсканированные данные не должны применяться, необходимо нажать кнопку **Discard changes** (Сбросить изменения).

После нажатия одной из этих двух кнопок опять появится меню **Data management** (Управление данными).

Для удаления данных из поля данных выделите это поле и нажмите кнопку **Erase data** (Стереть данные).

5.4 Описание последовательности обработки крови

5.4.1 Сбор пролитой крови

В случаях, когда показана интраоперационная трансфузия аутологичной крови, кровь, пролитая во время хирургических операций, всегда должна собираться в стерильные контейнеры и обрабатываться антикоагулянтами.

Рекомендуется добавлять 300 мл гепаринизированного физраствора в резервуар для сбора крови до начала отсасывания крови. Перед тем, как начнется заполнение опустошенного резервуара, в него необходимо добавить 20 мл гепаринизированного физраствора для предотвращения коагуляции активированных компонентов крови в резервуаре. Необходимо не допускать образования сгустков во избежание закупоривания комплекта магистралей.

Внимание!

Пролитая кровь должна быть обработана антикоагулянтами перед ее подачей в аппарат CATSmart. Если кровь не будет обработана антикоагулянтами или обработана неправильно, это приведет к образованию сгустков и их попаданию в комплект АТЗ.

Если в комплект попадут сгустки, они также попадут в эритроцитарную массу, что может привести к засорению системы. Необходимо следить за образованием сгустков в резервуаре для сбора крови (за фильтром) и при необходимости корректировать количество добавляемых антикоагулянтов.

• Подсоединение системы сбора крови

Для сбора крови используется резервуар, оснащенный

- встроенным фильтром
- и выходным портом, в который вставляется ступенчатый переходник 1/4" (разъем аутотрансфузионного комплекта АТЗ).

Внимание!

Всасывающая линия должна быть предварительно заполнена раствором антикоагулянта.

Для всасывания пролитой крови используется двухпросветная отсасывающая трубка. Она состоит из 2 параллельных линий, соединенных в месте надевания всасывающего наконечника (большой просвет: всасывание, малый просвет: антикоагуляция).

- Вставьте резервуар для сбора крови в держатель резервуара, установленный на инфузионной стойке или в держатель устройства автозапуска (см. Рис. 21 на стр. 52).

Для антикоагуляции собранной крови на входе всасывающей линии подключается линия подачи антикоагулянта и устанавливаются параметры потока антикоагулянта. Для этого контейнер с антикоагулянтом подвешивается на соответствующей высоте и требуемый расход устанавливается с помощью соответствующего роликового зажима (см. Главу 6).

Внимание!

Резервуар для сбора крови следует подвешивать на уровне ниже точки всасывания в хирургическом поле, чтобы улучшить поток крови через всасывающую линию в резервуар

- **Подключение вакуумных магистралей к источнику вакуума**

Для подключения резервуара для сбора крови к источнику вакуума используются различные вакуумные магистрали, соединительные и защитные элементы источника вакуума в зависимости от условий эксплуатации (см. Главу 6.3.4 на стр. 102).

- Подключите источник вакуума к вакуумному порту резервуара для сбора крови с помощью магистралей (см. Главу 4.2.1 на стр. 51).

- **Мониторинг сбора крови**

Накапливаемый объем крови всегда необходимо контролировать, чтобы можно было своевременно начать обработку крови аппаратом CATSmart. Перед тем как начать процесс отмывки резервуар для сбора крови должен быть заполнен объемом примерно 500 мл.

Технология непрерывной отмывки позволяет обрабатывать в аппарате CATSmart даже малые объемы крови. Для получения нормальных результатов систему следует использовать для обработки более значительных объемов. Обработка большого количества малых порций крови приведет к повышению уровня гематокрита.

Внимание!

Необходимо следить за образованием сгустков в резервуаре для сбора крови (за фильтром) и при необходимости корректировать количество добавляемых антикоагулянтов. Если в аутоотранфузионный комплект АТЗ попадут сгустки, они также попадут в эритроцитарную массу, что может привести к засорению системы.

Внимание!

Всегда следует учитывать, что обрабатываемая кровь может быть заразной. Поэтому с ней всегда необходимо обращаться как с потенциально заразной кровью.

- **Активация функции автозапуска**

Функция автозапуска позволяет аппарату CATSmart автоматически начать процесс отмывки после того, как в резервуаре соберется заданный объем крови (см. Главу 2.4.2 на стр. 38).

- Установить необходимый объем заполнения для срабатывания функции автозапуска, используя кнопки $\wedge$ или $\vee$
- Для отключения функции автозапуска, необходимо нажимать кнопку $\vee$ пока на дисплее не появится надпись **off (выкл.)**

Функция автозапуска отключается при выборе объема 0 мл. Вместо значения объема на дисплее появится надпись **off (выкл.)**

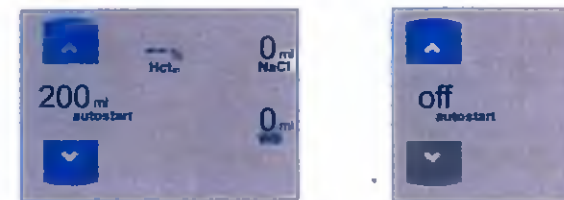


Рис. 59 Функция автозапуска активирована (200 мл) и деактивирована (off/откл.)

Примечание

Начало обработки крови может быть инициировано вручную в любой момент времени вне зависимости от параметров автозапуска путем нажатия кнопки Start wash program (Начать программу отмывки) на дисплее.

Примечание

Установить необходимый объем на дисплее невозможно, если устройство автозапуска не подключено.

5.4.2 Последовательность программы

После включения аппарата CATSmart запускается программа и на дисплее появляется стартовый экран. В этом режиме можно сменить программу отмывки, установленную по умолчанию, на другую программу отмывки (см. Главу 2.4.3).

- **Выбор программы отмывки**

- Нажать кнопку Change wash program (Изменить программу отмывки).
- Выбрать необходимую программу отмывки
- Нажать кнопку Save changes (Сохранить изменения), после чего будет установлена выбранная программа и переданы соответствующие параметры.

Внимание!

Если программа отмывки была выбрана неправильно и затем прервана после начала отмывки, доступ к необходимой крови будет невозможен.

- **Смена программы отмывки**

Программа может быть заменена с помощью меню программы отмывки в любой момент времени (см. Главу 5.3.3).

- **Сохранение готовой эритроцитарной массы**

Во время этой фазы программы остаточный объем эритроцитарной массы в камере отмывки перемещается в реинфузионный мешок.

- Нажать кнопку **Save final PRC (Сохранение готовой эритроцитарной массы)**.

Во время фазы **Save final PRC (Сохранение готовой эритроцитарной массы)** светлый слой кровяного сгустка (лейкоциты и тромбоциты), который могут накопиться в камере отмывки, смывается в магистраль эритроцитарной массы. Если обработка будет продолжена, этот светлый слой будет перемещен в мешок эритроцитарной массы.

Примечание

В случае ошибки программного обеспечения, отсоединения силового кабеля или сбоя питания доступ к необходимой крови будет невозможен.

- **Снятие аутоотрансфузионного комплекта АТЗ**

Для снятия аутоотрансфузионного комплекта АТЗ описанные ниже шаги должны выполняться в указанном порядке

1. Закрывать все зажимы
2. Открыть дверцу центрифуги
 - Нажать кнопку **Open centrifuge lid (Открыть дверцу центрифуги)** и поднять дверцу

В результате этих действий камера отмывки будет автоматически разблокирована.

Внимание!

В случае сбоя механизма автоматической разблокировки камеру отмывки можно извлечь с помощью синей ручки для экстренной разблокировки (см. Главу 2.3.8).

3. Поднять устройство сопряжения насоса
Поднять устройство сопряжения насоса над основанием насоса и держать его в этом положении

Нажать кнопку **Unload pumps (Разгрузить насосы)**
Магистрали насосов будут опустошены с помощью роторов насосов

Внимание!

Риск травм!

Держите пальцы подальше от основания насоса, когда роторы насоса вращаются

4. Снять устройство сопряжения центрифуги
5. Снять и утилизировать аутоотрансфузионный комплект

5.4.3 Прерывание программы в процессе обработки крови

Ниже разъяснены прерывания программы, которые могут происходить в процессе обработки крови.

Внимание!

В случае сбоя питания во время обработки крови, неисправности реле или предохранителя или ошибки программного обеспечения доступ к необходимой крови будет невозможен

?

5.4.4 Прерывание программы: Резервуар для сбора крови пуст

Собранная пролитая кровь была обработана, и резервуар для сбора крови пуст.

Индикация на дисплее: **Collection reservoir empty (Резервуар для сбора крови пуст)**

- **Продолжение обработки**

При поступлении дополнительной политой крови обработка может быть продолжена нажатием кнопки **Start wash program (Начать программу отмывки)**

Аппарат CATSmart может использоваться для обработки и небольшого количества крови. Производитель рекомендует собрать не менее 500 мл пролитой крови для обработки, в зависимости от потребности.

- **Завершение обработки**

Фаза обработки завершается нажатием кнопки **Save final PRC (Сохранение готовой эритроцитарной массы)**, после чего иницируется фаза **Save final PRC (Сохранение готовой эритроцитарной массы)**.

5.4.5 Прерывание программы: ОПУСТОШЕНИЕ МЕШКА С ФИЗРАСТВОРОМ

Мешок с физраствором пуст.

Индикация на дисплее: **SALINE EMPTY (ОПУСТОШЕНИЕ МЕШКА С ФИЗРАСТВОРОМ)**

■ Продолжение обработки

- Заменить мешок с физраствором и продолжить обработку, нажав кнопку **Continue the wash program (Продолжить программу отмытки)**.

5.4.6 Прерывание программы: переполнение дренажного мешка

Достигнут максимальный объем заполнения дренажного мешка.

Индикация на дисплее: **Failure: Waste bag (Сбой: Дренажный мешок)**

Внимание!

Всегда следует учитывать, что обрабатываемая кровь может быть заразной. Поэтому с ней всегда необходимо обращаться как с потенциально заразной кровью.

- Заменить дренажный мешок новым мешком или полностью опустошить его.
Для опустошения мешка необходимо открыть стопорный клапан на дне мешка. После полного опорожнения мешка стопорный клапан необходимо опять закрыть.

■ Продолжение обработки

Внимание!

Риск заражения!

Так как объем заполнения мешка рассчитывается на основании значений расхода насосов и не отслеживается напрямую, программа может быть продолжена даже с заполненным дренажным мешком.

Второе предупреждение будет отображено только после прокачки еще 10 литров отходов. Поэтому мешок всегда необходимо опорожнять полностью.

В случае переполнения дренажный мешок прорвется

- Продолжить обработку, нажав кнопку **Continue the wash program (Продолжить программу отмытки)**

5.4.7 Смена фаз программы

При необходимости обычная последовательность фаз программы может быть остановлена. Текущая фаза программы может быть в любой момент времени остановлена и заменена другой фазой

5.5 Реинфузия

5.5.1 Общие предупреждения в отношении реинфузии

Реинфузия отмытой эритроцитарной массы осуществляется за счет силы тяжести. Реинфузионный мешок имеет два порта для подсоединения к инфузионному комплексу

Не осуществляйте реинфузию крови непосредственно пациенту, пока кровь продолжает собираться в реинфузионный мешок. Перед реинфузией отмытой эритроцитарной массы реинфузионный мешок должен быть отсоединен от комплекта магистралей АТЗ. Для продолжения процедуры обработки крови во время реинфузии отмытой эритроцитарной массы к комплексу магистралей АТЗ должен быть подсоединен новый реинфузионный мешок. Могут использоваться отдельные реинфузионные мешки с вилкообразными разъемами

Внимание!

- Крайне важно, чтобы реинфузионный мешок был отсоединен от комплекта магистралей АТЗ до реинфузии отмытой эритроцитарной массы. Устройство CATSmart не оснащено устройствами защиты от неверной дозировки или инфузии воздуха. Являясь устройством класса Па МРР (Директива по медицинскому оборудованию), оно не предназначено для прямого подключения к пациенту
- Не допускайте полного опустошения реинфузионного мешка во время реинфузии пациенту. В случае наличия воздуха в реинфузионной магистрали весь воздух должен быть удален перед реинфузией
- Не проводите реинфузию под давлением. Это может привести к возникновению воздушной эмболии, так как реинфузионный мешок содержит около 20 мл воздуха.
- Перед реинфузией обработанной крови пользователь обязан убедиться в ее пригодности для трансфузии

Обычно аппарат CATSmart поставляет эритроцитарную массу с гематокритом ~ 50%. Разбавленная эритроцитарная масса является признаком неисправности устройства и может сопровождаться ухудшением результатов отмытки. В случае возникновения сомнений необходимо проверить качество эритроцитарной массы

Внимание!

Качество отмытой эритроцитарной массы напрямую зависит от качества собранной пролитой крови. Качество пролитой крови, в свою очередь, зависит от области применения и существенно зависит от способа

всасывания и применяемого вакуумного давления.
Давление вакуума всегда должно быть установлено на максимально низком уровне. Как правило, оно не должно превышать - 100 мм рт.ст.

Внимание!

Объем заполнения реинфузионного мешка не контролируется аппаратом CATSmart. Соответственно, объем заполнения реинфузионного мешка должен контролироваться оператором.

5.5.2 Отсоединение реинфузионного мешка

- Остановить обработку крови.
- Закрывать два синих зажима на магистрали эритроцитарной массы.
- Отсоединить люэровский наконечник и закрыть «открытые» концы защитными колпачками.

В случае использования реинфузионного мешка с вилкообразным соединением можно одновременно подсоединить два реинфузионных мешка. Отмытая эритроцитарная масса может поступать в любой из мешков. Этот процесс регулируется открытием/закрытием соответствующих зажимов. Таким образом, обеспечивается непрерывность процесса отмывки.

При переходе между использованием двух реинфузионных мешков в процессе обработки не закрывайте одновременно оба зажима.

Если обработка крови продолжается, необходимо убедиться в правильности подсоединения мешка к комплекту магистралей АТЗ, а также убедиться в том, что синие зажимы были открыты.

5.5.3 Подсоединение реинфузионного мешка

- Закрывать люэровский наконечник
- Открыть два синих зажима на магистрали эритроцитарной массы

6 Расходные и одноразовые материалы

6.1 Предупреждения общего характера в отношении расходных и одноразовых материалов

Внимание!

- Расходные материалы должны всегда храниться в чистом, сухом, хорошо проветриваемом помещении, защищенном от прямого солнечного света.
- Использование расходных материалов и одноразовых материалов от других производителей может создать риск для пациента.
- При установке аутотрансфузионного набора необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы убедиться, что все магистрали правильно подключены и не имеют перегибов, скручиваний или других препятствий. После завершения установки все магистрали должны быть повторно проверены.
- Необходимо всегда применять стерильные методы.

Комплекты Магистралей, описанные в данной главе, являются одноразовыми материалами, имеющими маркировку СЕ в соответствии с Приложением I Директивы ЕС о медицинской продукции 93/42/ЕЕС. Расходные материалы, которые могут быть заразными, должны быть утилизированы в соответствии с действующими местными правилами.

6.2 Одноразовые материалы

Внимание!

Многие пластиковые изделия могут повреждаться при контакте с различными растворителями, чистящими средствами и другими химическими реагентами. Не используйте поврежденные расходные и одноразовые материалы с аппаратом CATSsmart.

Внимание!

Соблюдайте инструкции на этикетке упаковки.

Одноразовый комплект магистралей для аппарата CATSsmart содержит все компоненты, необходимые для обработки крови, включая дренажный мешок и реинфузионный мешок. Комплект магистралей соединен с резервуаром крови.

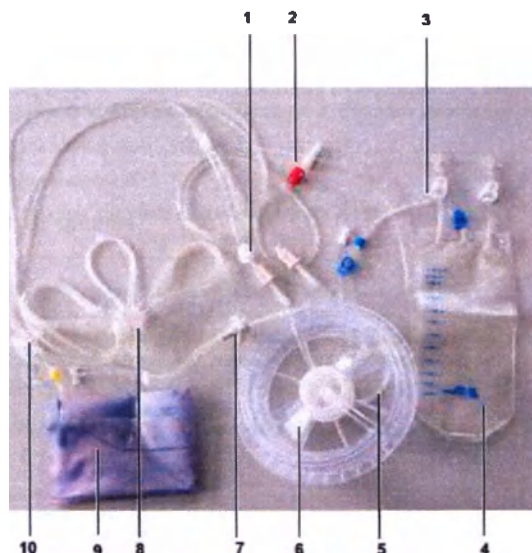


Рис. 60 Аутотрансфузионный комплект АТЗ

- 1 Соединители мешка с фистулой
- 2 Соединитель резервуара крови 1/4"
- 3 Соединители люэровского наконечника с колпачками
- 4 Реинфузионный мешок с двумя портами
- 5 Магистраль центрифуги
- 6 Камера отмычки
- 7 Устройство сопряжения центрифуги
- 8 Устройство сопряжения насоса
- 9 Дренажный мешок объемом 10 литров
- 10 Счетная камера Hst

6.2.1 Комплект АТІ

Аутотрансфузионный комплект без счетных камер Hst. Комплект АТІ совместим с аппаратом CATSsmart

6.2.2 Вакуумная магистраль ATV

6.2.2.1 Короткая вакуумная магистраль ATV - 70 см

Вакуумная магистраль может быть подсоединена ко всем вакуумным отверстиям и совместима со всеми компонентами:

- От вакуумного отверстия АТR к устройству защиты от переливов
- От вакуумного отверстия АТR к вакуумному регулятору в случае установки на инфузионную стойку
- Между дымоотводным фильтром и гидрофобным бактериальным фильтром / вакуумным насосом

6.2.2.2 Длинная вакуумная магистраль ATV - 180 см

Вакуумная магистраль может быть подсоединена ко всем вакуумным отверстиям и совместима со всеми компонентами:

- От устройства защиты от переливов к гидрофобному бактериальному фильтру (Boga pump или CATSsmart)
- От вакуумного отверстия АТR к вакуумному регулятору (в зависимости от расположения вакуумного регулятора)
- От устройства защиты от переливов к дымоотводному фильтру (если используется)

6.2.2.3 Линия всасывания АТS

Двухпросветная отсасывающая трубка для легкого всасывания и предотвращения свертывания пролитой крови с операционного поля в резервуар. На линию установлены капельная камера и роликовый зажим для регулировки потока антикоагулянта

6.2.2.4 Бактериальный фильтр

Бактериальный фильтр для отработанного воздуха вакуумного насоса.

6.2.2.5 Гидрофобный бактериальный фильтр

Гидрофобный бактериальный фильтр, используемый для защиты вакуумного насоса от переливов

дымоотводный фильтр
Дымоотводный фильтр для защиты вакуумного насоса от образующегося дыма, например, в случае использования радиочастотных хирургических инструментов

6.2.3 Дренажный мешок

Сменный дренажный мешок (контейнер для отходов) для аутоотрансфузионного комплекта АТЗ. Объем: 10 литров

6.2.4 Реинфузионный мешок

Сменный реинфузионный мешок (контейнер для реинфузии) Объем: 1000 мл

6.2.5 Реинфузионный мешок с вилкообразным переходником

Запасной комплект включает реинфузионный мешок (контейнер для реинфузии) (1000 мл) и вилкообразную магистраль (АТУ Y-образный адаптер). Эта магистраль позволяет подсоединить 2 реинфузионных мешка к магистрали эритроцитарной массы таким образом, чтобы не прерывать процесса при смене реинфузионного мешка

6.3 Расходные материалы

6.3.1 Физраствор

В качестве отмывочного раствора в процессе обработки крови аппарат CATSmart использует изотонический физиологический раствор.

Внимание!

В качестве отмывочного раствора можно использовать только изотонический физиологический раствор

6.3.2 Средства для дезинфекции и очистки аппарата CATSmart

Для дезинфекции и очистки аппарата CATSmart протереть аппарат тряпкой, смоченной дезинфицирующим средством.

Рекомендация: дезинфекция распылением спиртосодержащего дезинфицирующего средства.

Следует использовать дезинфицирующие средства с содержанием спирта 20 - 40%

6.3.3 Бумага для принтера

Бумага для матричного принтера поставляется по дополнительному запросу.

6.3.4 Дополнительное оборудование для вакуумного отверстия

6.4 Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование, перечисленной в данной инструкции по эксплуатации, было утверждено в соответствии с процедурой обеспечения соответствия требованиям СЕ

6.4.1 Принтер

Матричный принтер может быть поставлен компанией Фрезениус по дополнительному запросу.

6.4.2 Лотки

Лотки могут быть поставлены компанией Фрезениус по дополнительному запросу.

6.5 Артикулы деталей

Список деталей, приведенный в данной главе, является выдержкой из полного перечня производимой нами продукции. Дополнительные изделия поставляются по запросу.

• Переливание крови

Артикул детали:	Описание
900 575 1	Аппарат для проведения аутоотрансфузии CATSmart
900 510 3	Аутоотрансфузионный комплект АТЗ
910 841 1	Резервуар для сбора крови АТН40
910 847 1	Резервуар для сбора крови АТН120
900 520 1	Ренифузионный мешок (1000 мл)
900 516 1	Ренифузионный мешок с вилкообразным переходником (1000 мл)
900 628 1	Дренажный мешок 10 л.
M67 901 1	Дымоотводный фильтр
679 918 1	Гидрофобный бактериальный фильтр
678 088 1	Бактериальный фильтр (100 шт.)
910 848 1	Линия всасывания АТS
910 840 1	Вилкообразная соединительная магистраль АТУ

• Послеоперационный сбор крови

Артикул детали:	Описание
910 845 1	Комплект для послеоперационного сбора крови АТН
910 851 1	Дренажный комплект АТД
910 852 1	Дренажный адаптер АТC
910 536 1	Вакуумный адаптер
910 855 2	Вакуумная магистраль АТН (70 см)
910 855 3	Вакуумная магистраль АТН (180 см)

• Комбинированные комплекты

Артикул детали:	Описание
910 849 1	Комплект для быстрого старта АТН 40
910 850 1	Комплект для быстрого старта АТН 120

• Дополнительное оборудование

Артикул детали:	Описание
900 585 1	Вакуумный блок АТН (ATV vacuum unit)
900 586 1	Держатель устройства автозапуска (Holder of the autorun device)
900 576 1	Лоток (Tray)
900 577 1	Принтер Citizen CBM-910 (Printer Citizen CBM-910)
900 578 1	Сканер штрих-кода Cino A770 HC (Bar code scanner Cino A770 HC)
M69 101 1	Держатель устройства автозапуска (Holder of the autorun device)
M69 099 1	Устройство автозапуска и связь с АТН (Autorun device and connection with АТН)
M69 550 1	Крышка дверцы центрифуги
M649951	Защита от перелива (Protection for overflow)

• Расходные материалы

Артикул детали:	Описание
900 580 1	Черная лента для принтера CATSmart
900 579 1	Бумага для принтера CATSmart

7 Сбой

7.1 СБОЙ: Поток крови (Failure: Blood Flow)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Продолжение программы	Сброс настроек программы
Прерывание потока пролитой крови. Этот сбой происходит, если:	Если происходит этот сбой, насосы автоматически останавливаются. Скорость вращения центрифуги снижается до скорости остановки ($n_{\text{с}} = 1400$ об/мин), и центрифуга полностью останавливается примерно через 20 секунд.	Причина 1: Проверить магистраль крови на проходимость (возможные проблемы: зажим резервуара закрыт; магистраль перекручена или магистраль подачи крови зажата дверцей центрифуги). Открыть красный зажим на магистрали крови и зажим на выходе из резервуара. Причина 2: Проверить положение магистрали в датчике крови (см. Главу 2.3.6) и при необходимости поправить ее нажатием на магистраль. Центрифуга может быть немедленно остановлена нажатием кнопки CF STOP (Остановка центрифуги).	Работа может быть продолжена нажатием кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки). После продолжения процесса происходит автоматическое удаление воздуха из магистрали крови и камеры отмывки.	После нажатия кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки) и затем кнопки Pause wash program (Остановить программу отмывки) комплект может быть удален или программа может быть полностью остановлена в фазе программы Remove set (Удаление комплекта).
1. кровь не поступила в аппарат CATSmart после заливки или после запуска после того, как резервуар для сбора крови был опустошен.				
2. датчик крови не обнаружил наличия крови.				

7.2 СБОЙ: Поток физраствора (Failure: Saline Flow)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Продолжение программы	Сброс настроек программы
Прерывание потока физраствора. Этот сбой происходит, если:	Если происходит этот сбой, насосы автоматически останавливаются. Скорость вращения центрифуги снижается до скорости остановки ($n_{\text{с}} = 1400$ об/мин), и центрифуга полностью останавливается примерно через 20 секунд.	Причина 1: Проверить проходимость магистрали физраствора (возможные проблемы: белый зажим на магистрали физраствора закрыт; магистраль перекручена или зажата дверцей центрифуги). Причина 2: Проверить положение магистрали в датчике физраствора (см. Главу 2.3.6) и при необходимости поправить ее нажатием на магистраль. Центрифуга может быть немедленно остановлена нажатием кнопки CF STOP (Остановка центрифуги).	Работа может быть продолжена нажатием кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки). После продолжения процесса происходит автоматическое удаление воздуха из магистрали физраствора и камеры отмывки.	После нажатия кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки) и затем кнопки Pause wash program (Остановить программу отмывки) комплект может быть удален или программа может быть полностью остановлена в фазе программы Remove set (Удаление комплекта).
1. в начале заливки или после продолжения процесса при подключении и нового мешка с физраствором, если предыдущий мешок был опустошен				
2. если датчик физраствора не регистрирует наличие физраствора				

7.3 СБОЙ: Поток эритроцитарной массы (Failure: PRC Flow)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Продолжение программы	Сброс настроек программы
Уровень заполнения эритроцитарной массы в камере отмывки слишком высок, и насос эритроцитарной массы не может выкачивать эритроцитарную массу с заданным временным интервалом. Этот сбой происходит, если:	Если происходит этот сбой, насосы автоматически останавливаются. Скорость вращения центрифуги снижается до скорости остановки ($n_{\text{с}} = 1400$ об/мин), и центрифуга полностью останавливается примерно через 20 секунд.	Причина 1: Проверить проходимость магистрали эритроцитарной массы (возможные проблемы: синий зажим на реинфузионном мешке закрыт, магистраль эритроцитарной массы перекручена или зажата дверцей центрифуги). Причина 2: Продолжить программу, нажимая кнопку Start (Начать) (несколько раз, если необходимо), до тех пор, пока не будет достигнут стандартный уровень заполнения камеры отмывки. Центрифуга может быть немедленно остановлена нажатием кнопки CF STOP (Остановка центрифуги)	Работа может быть продолжена нажатием кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки) .	После нажатия кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки) и затем кнопки Pause wash program (Остановить программу отмывки) комплект может быть удален или программа может быть полностью остановлена в фазе программы Remove set (Удаление комплекта)
1. магистраль эритроцитарной массы заблокирована				
2. протитая кровь имеет очень высокий уровень гематокрита, что приводит к образованию большого количества эритроцитарной массы				

Внимание!

Если насос эритроцитарной массы будет работать при нарушенном потоке, это может привести к возникновению гемолиза. В таком случае соответствующий объем эритроцитарной массы должен быть утилизирован или повторно обработан.

7.4 СБОЙ: Запор камеры (Failure: Chamber Lock)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Продолжение программы	Сброс настроек программы
Автоматический запор камеры не сработал при закрывании дверцы центрифуги.	Если происходит этот сбой, насосы автоматически останавливаются. Скорость вращения центрифуги снижается до скорости остановки ($n_{\text{с}} = 1400$ об/мин), и центрифуга полностью останавливается примерно через 20 секунд.	Открыть дверцу центрифуги и повторно закрыть для повторения процесса автоматического запираания. Если сообщение об ошибке будет выведено повторно, необходимо обратиться в сервисную службу.	Работа может быть продолжена нажатием кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки) .	После нажатия кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки) и затем кнопки Pause wash program (Остановить программу отмывки) комплект может быть удален или программа может быть полностью остановлена в фазе программы Remove set (Удаление комплекта) .

7.5 СБОЙ: Скорость вращения центрифуги (Failure: Centrifuge Speed)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Сброс настроек программы
Центрифуга не достигла требуемой заданной скорости. Этот сбой происходит, если:	Если происходит этот сбой, насосы и центрифуга немедленно останавливаются.	Причина 1: Запустить центрифугу повторным нажатием кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки) . Если сообщение об ошибке продолжает выводиться, имеется дефект центрифуги. Обратитесь в сервисную службу. Причина 2: Правильно установить и заблокировать кожух ротора. Край кожуха ротора должны войти в периферийный паз ротора. Закрыть быстросъемный фиксатор.	После нажатия кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки) и затем кнопки Pause wash program (Остановить программу отмывки) комплект может быть удален или программа может быть полностью остановлена в фазе программы Remove set (Удаление комплекта)
1. Вращение двигателя центрифуги замедлено по причине слишком низкой температуры хранения			
2. Кожух ротора не был установлен или заблокирован неправильно, и по этой причине происходит трение камеры отмывки и ротора			

7.6 СБОЙ: Датчик эритроцитарной массы (Failure: PRC Sensor)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Продолжение программы	Сброс настроек программы
Неправильное срабатывание датчика эритроцитарной массы (см. Главу 2.3.3) Этот сбой происходит, если:	Если происходит этот сбой, насосы и центрифуга останавливаются	Причина 1: Очистить датчик и окошко источника света в камере центрифуги (см. главу 2.3.3) Причина 2: Работа аппарата CATSmart без отмывочной камеры всегда приводит к неправильному срабатыванию датчика эритроцитарной массы Причина 3: Необходимо проверить камеру отмывки на наличие повреждений. При необходимости заменить аутоотмывочный комплект АТЗ. Причина 4: Если сообщение об ошибке продолжает выводиться, имеется дефект устройства. Обратитесь в сервисную службу	Обработка может быть продолжена нажатием кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки)	После нажатия кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки) и затем кнопки Pause wash program (Остановить программу отмывки) комплект может быть удален или программа может быть полностью остановлена в фазе программы Remove set (Удаление комплекта)

7.7 СБОЙ: сбой верхнего источника света (Failure: top light source)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Продолжение программы	Сброс настроек программы
Верхний источник света (см. Главу 2.3.3) не работает. Этот сбой может быть вызван загрязнением центрифуги	Если происходит этот сбой, насосы и центрифуга останавливаются.	Очистить окошки верхнего и нижнего источников света и окошко датчика эритроцитарной массы на дне центрифуги (см. Главу xxx). Если сообщение об ошибке будет выведено повторно, необходимо обратиться в сервисную службу.	Продолжить обработку нажатием кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки)	После нажатия кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки) и затем кнопки Pause wash program (Остановить программу отмывки) комплект может быть удален или программа может быть полностью остановлена в фазе программы Remove set (Удаление комплекта)

7.8 СБОЙ: Конфигурация программного обеспечения (Failure: Software Configuration)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора
Во время внутренней диагностики система определила наличие неверной конфигурации программного обеспечения.	Сообщение о сбое отображается немедленно после включения аппарата CATSmart.	Устройство неисправно. Немедленно уведомить сервисную службу.

7.9 СБОЙ: Насос физраствора, эритроцитарной массы или крови (Failure: Saline, PRC or Blood Pump)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Сброс настроек программы
1. Ротор насоса не вращается по причине засорения магистрали насоса.	Если происходит этот сбой, насосы автоматически останавливаются. Скорость вращения центрифуги снижается до скорости остановки, и центрифуга полностью останавливается примерно через 20 секунд.	Причина 1: Вручную удалить засор ротора и проверить магистраль насоса на наличие повреждений. Повторно загрузить магистраль насоса или (в случае наличия повреждений) установить новый аутоотраффузионный комплект АТЗ.	После нажатия кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмычки) и затем кнопки Pause wash program (Остановить программу отмычки) комплект может быть удален или программа может быть полностью остановлена в фазе программы Remove set (Удаление комплекта)
2. Ротор насоса вращается, но не останавливается автоматически после завершения одного оборота в режиме загрузки (см. Главу 2 3.5)		Причина 2: Если ротор насоса немного поднялся вверх, нажать на него, чтобы он вернулся на опору насоса и повторить процесс загрузки.	
3. Насос не вращается.		Причина 3: Устройство неисправно. Обратиться в сервисную службу и распечатать служебное сообщение (при наличии принтера).	

7.10 СБОЙ: Протечка из центрифуги (Failure: Centrifuge Leak)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Продолжение программы	Сброс настроек программы
Датчик утечки в центрифуге обнаружил жидкость. Жидкость могла протечь из камеры отмычки или магистрали центрифуги, или попала в камеру центрифуги снаружи.	Если происходит этот сбой, насосы останавливаются.	Проверить камеру отмычки и магистраль центрифуги на наличие повреждений и при необходимости заменить аутоотраффузионный комплект АТЗ. Прочистить и тщательно просушить камеру центрифуги и датчик утечки (см. Главу 8.1). Даже небольшое количество жидкости может привести к срабатыванию датчика утечки. По этой причине область центрифуги должна быть тщательно просушена.	Продолжить программу нажатием кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмычки).	После нажатия кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмычки) и затем кнопки Pause wash program (Остановить программу отмычки) комплект может быть удален или программа может быть полностью остановлена в фазе программы Remove set (Удаление комплекта)

Внимание!

Всегда следует учитывать, что обрабатываемая кровь может быть заразной. Поэтому с ней всегда необходимо обращаться как с потенциально заразной кровью.

7.11 СБОЙ: Дверца центрифуги (Failure: Centrifuge Lid)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Продолжение программы	Сброс настроек программы
Неправильное закрытие дверцы центрифуги.	Запуск программы невозможен	Открыть дверцу центрифуги Проверить наличие посторонних предметов между дверцей и корпусом. Проверить правильное положение устройства сопряжения насоса и счетной камеры Hci Повторно закрыть дверцу центрифуги, убедившись в том, что автоматический запорный механизм надежно заблокировал дверцу	Продолжить программу нажатием кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки).	После нажатия кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки) и затем кнопки Pause wash program (Остановить программу отмывки) комплект может быть удален или программа может быть полностью остановлена в фазе программы Remove set (Удаление комплекта).

7.12 СБОЙ: Дренажный мешок (Failure: Waste bag)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Продолжение программы	Сброс настроек программы
Достигнут максимальный объем заполнения дренажного мешка	Если происходит этот сбой, насосы и центрифуга автоматически останавливаются.	Заменить дренажный мешок или полностью опустошить его. Этот звуковой сигнал можно выключить, нажав кнопку Mute (Отключить звук).	Продолжить программу нажатием кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки).	После нажатия кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки) и затем кнопки Pause wash program (Остановить программу отмывки) комплект может быть удален или программа может быть полностью остановлена в фазе программы Remove set (Удаление комплекта).

Внимание!

Так как объем заполнения мешка рассчитывается на основании значений расхода насосов и не отслеживается напрямую, программа может быть продолжена даже с заполненным дренажным мешком. Второе предупреждение будет отображено только после прокачки еще 10 литров отходов. В случае переполнения дренажный мешок прорвется.

7.13 СБОЙ: Защита при транспортировке (Failure: Transport Protection)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Продолжение программы
Защита CATSmart при транспортировке до сих пор активирована	Запуск программы отмывки невозможен.	Деактивировать защиту при транспортировке	После деактивации нажать кнопку Continue program (Продолжить программу)

7.14 СБОЙ: Вакуумный насос (Failure: Vacuum Pump)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Продолжение программы
Неправильная работа вакуумного насоса.	Если происходит этот сбой, насосы и центрифуга автоматически останавливаются Внутренний вакуумный насос будет отключен.	Подключить к резервуару для сбора крови другой источник вакуума. Поручить сервисной службе проверить внутренний вакуумный насос	Продолжить программу нажатием кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки)

7.15 СБОЙ: Аварийное выключение (Failure: Emergency Stop)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Продолжение программы
Устройство CATSmart было остановлено  нажатием кнопки (Emergency Stop) (Аварийное выключение)	По причине аварийного выключения насосы и центрифуга были немедленно автоматически остановлены.	Устранить ситуацию, из-за которой пришлось нажать кнопку Emergency Stop (Аварийное выключение) Если кнопка Emergency Stop (Аварийное выключение) была нажата случайно, программа может быть продолжена.	Продолжить программу нажатием кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмывки).

7.16 СБОЙ: Датчик гематокрита (Failure: Hct Sensor)

Причина	Следствие	Инструкции для оператора	Продолжение программы
Датчик гематокрита выявил сбой.	Если происходит этот сбой, насосы автоматически останавливаются. Скорость вращения центрифуги снижается до скорости остановки, и центрифуга полностью останавливается примерно через 20 секунд.	Проверить правильность установки камеры Hct в датчике.	Продолжить программу нажатием кнопки Continue wash program (Продолжить программу отмытки).

8 Очистка и техническое обслуживание

8.1 Очистка и дезинфекция

Внимание!

Дезинфекцию следует производить после каждого использования. Аппарат CATSmart должен быть выключен и отключен от источника питания перед очисткой и дезинфекцией. Как правило, для очистки аппарата CATSmart используются щадящие моющие средства. Для дезинфекции и очистки аппарата CATSmart протереть аппарат тряпкой, смоченной дезинфицирующим средством.

Внимание!

Следует использовать дезинфицирующие средства с содержанием спирта 20 - 40%.

Внимание!

Всегда следует учитывать, что обрабатываемая кровь может быть заразной. Поэтому с ней всегда необходимо обращаться как с потенциально заразной кровью.

Внимание!

Не пытайтесь промыть камеру центрифуги жидкостью. Жидкость в центрифуге может попасть внутрь аппарата CATSmart и привести к поломке.

Внимание!

Из соображений безопасности для защиты от удара электрическим током корпус не разрешено открывать. Техническое обслуживание аппарата CATSmart может осуществляться только обученным персоналом, уполномоченным производителем. Во избежание удара электрическим током аппарат CATSmart может эксплуатироваться исключительно при подключении к заземленным системам питания. Необходимо принимать соответствующие меры предосторожности для защиты пользователя или других лиц от контакта с подвижными деталями центрифуги. Дверца центрифуги блокируется электромагнитным запором. Центрифугу можно использовать исключительно при условии правильной блокировки дверцы центрифуги. **ЗАПРЕЩЕНО ОТКЛЮЧАТЬ, ВЫКЛЮЧАТЬ ИЛИ БЛОКИРОВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ МЕХАНИЗМЫ АППАРАТА CATSmart.** Выключенный аппарат CATSmart продолжает находиться под напряжением. Отключение от источника питания производится путем физического отсоединения от источника питания.

После каждого использования камеру центрифуги необходимо очищать, используя влажную тряпку, и после этого протирать насухо сухой тряпкой. В частности, необходимо следить за тем, чтобы окошки камеры датчика эритроцитарной массы и двух источников света всегда оставались чистыми. Камера центрифуги должна всегда оставаться сухой во избежание ложного срабатывания датчика утечек.

Даже небольшое количество жидкости может привести к срабатыванию датчика утечки. По этой причине область центрифуги должна быть тщательно просушена.

Пролитая кровь или физиологический раствор должны быть немедленно вытерты. При необходимости кожух ротора может быть снят с ротора центрифуги. Для этого нужно нажать на два быстродействующих замка. Так как они действуют по принципу шариковой ручки, быстрораъемные фиксаторы можно заблокировать повторным нажатием на них.

Жидкость в камере центрифуги может быть слита через отверстие.

- Открыть крышку обслуживания (см. Рис. 5, поз. 8) на передней стороне аппарата CATSmart.
- За крышкой обслуживания находится сливной шланг, подсоединенный к отверстию на дне камеры центрифуги.



Рис. 61 Сливной шланг

- Вытянуть сливной шланг вперед и поместить под него подходящий контейнер для сбора жидкости.
- Открыть заглушку сливного шланга (см. Рис. 61, поз. 1).
- Теперь жидкость из камеры центрифуги может быть слита в контейнер для сбора жидкости.
- Закрыть заглушку сливного шланга и поместить шланг за крышку обслуживания.
- Закрыть крышку обслуживания.
- Утилизировать собранную жидкость в соответствии с нормативными требованиями.

Внимание!

Центрифугу можно использовать исключительно при условии правильной блокировки кожуха ротора. Кожух ротора заблокирован правильно, если установленная камера отмывки свободно вращается без трения.

Насосы ротора можно извлечь для очистки, подняв их вверх с основания насоса. Необходимо убедиться в том, что роторы полностью встали на основание насоса.

Примечание

Для очистки роторов насоса промойте ролики ротора под слабой струей теплой воды, повторно поворачивая их.

Не погружайте роторы насоса в жидкость для очистки.

Внимание!

Не допускать царапания датчиков крови и физраствора в процессе очистки.

8.2 Техническое обслуживание

Рекомендуется проводить проверку аппарата CATSmart сервисным специалистом компании Фрезениус один раз в год или не позднее, чем через 100 часов эксплуатации.

Рекомендуется поручать все технические работы уполномоченному сервисному специалисту компании Фрезениус.

8.3 Претензии

В случае возникновения технических проблем, просим вас заполнить прилагаемую форму и направить ее по адресу, указанному на форме.

При наличии дефектов в аутоотраффузионном комплекте АТЗ, дефектный комплект должен быть герметично упакован в прозрачную пленку и возвращен компании Фрезениус по ее запросу.

Если компания Фрезениус попросит выслать расходные материалы, контактировавшие с кровью, такие материалы должны быть герметично упакованы в прозрачную пленку и надежно упакованы.

8.4 Технические характеристики

8.4.1 Габариты и вес

- Корпус, включая шасси:

Ширина:	53 см
Глубина:	82 см
Высота в транспортном положении	85 см
Высота в самом высоком рабочем положении с инфузионными стойками, установленными в самом высоком положении: тоже в самом низком положении:	183,5 см 123 см
Высота аппарата (рабочее положение), дискретно:	90, 95, 100, 105, 110, 115 (±1) см

Максимальная высота эксплуатации:	3 000 метров над уровнем моря
-----------------------------------	-------------------------------

- Вес:
- Корпус, включая шасси: 82 кг / 181 фунтов
- Усилия перемещения, не более 200 Н

8.4.2 Материалы, из которых изготовлено изделие

- Корпус:

АБС-пластик
Жесткий пенополиуретан
Алюминий
Полиметилметакрилат
Стекло
Каучук

8.4.3 Экологичность / утилизация

Для изготовления CATSmart и расходных материалов используются только экологически чистые и перерабатываемые материалы. Исходя из морфологического состава, после окончания срока службы изделие представляет собой отходы класса А. Утилизация аппарата CATSmart в странах-членах ЕС осуществляется в соответствии с директивой 2002/96/EC (WEEE). Должны соблюдаться локально применимые правовые нормы.

Аппарат CATSmart и расходные материалы, как правило, считаются загрязненными, и, следовательно, должны дезинфицироваться ответственной организацией в соответствии с указаниями производителя. При утилизации электронных плат должны соблюдаться соответствующие нормативные акты по утилизации электронного лома.

Дополнительную информацию по утилизации можно получить по запросу

Аккумулятор следует утилизировать надлежащим образом.

Упаковочные материалы утилизируются в соответствии с действующим законодательством как ТБО.

8.4.4 Центрифуга

- Скорость:

Ротор центрифуги	$n_r = 0 - 1200 \text{ об/мин} \pm 60 \text{ об/мин}$
Камера отмывки	$n_w = n_r \times 2 = 0 - 2400 \text{ об/мин} \pm 120 \text{ об/мин}$

- Направление вращения:

Против часовой стрелки

Масса камеры отмывки	$m = 0,6 \text{ кг}$
Уровень звуковой мощности, не более	55 дБА

8.4.5 Насосы

Направление вращения:	По часовой стрелке и против часовой стрелки
Производительность:	
Насос эритроцитарной массы	0..190 мл/мин $\pm 5\%$
Насос фибринолизатора	0..400 мл/мин $\pm 5\%$
Насос крови	0..350 мл/мин $\pm 5\%$

8.4.6 Инфузионные стойки

Безопасная максимальная нагрузка:	3 кг на 1 крюк
Диапазон высот инфузионных стоек:	123 – 183,5 см

8.4.7 Вакуумный блок ATV

Уровень вакуума	от 0 до -300 мм рт.ст. с шагом 25 мм рт.ст. точность установки 25 мм рт.ст.
-----------------	--

8.4.8 Дисплей

Дисплей:	Тип сенсорный, графический TFT 10,4" (26,4 см)
Наклон по горизонту	$\pm 90^\circ$
Вращение вокруг вертикали	$\pm 180^\circ$

8.4.9 Диапазоны, отражаемых на экране (дисплее) параметров

Значение Hct пролитой крови,	0-100%
Значение Hct обработанной крови	0-100%
Количество поступившей крови	0-99999 мл
Количество поступившего физраствора	0-99999 мл
Объем отмытой эритроцитарной массы	0-99999 мл
Количество жидкости, откачанной в дренажный мешок	0-99999 мл
Продолжительность процесса отмывки	23 ч 59 мин

8.4.10 Электрическая безопасность

Тип защиты от удара электрическим током:	Классификация согласно EN 60601-1, МЭК 60601-1
Степень защиты от удара электрическим током:	Класс безопасности I
Ток потерь:	Согласно EN 60 601-1
Защита от вредного воздействия воды:	IP X1



8.4.11 Электропитание

Напряжение сети:	100-240 В переменного тока, $\pm 10\%$, 50-60 Гц
Символ:	
Максимальное потребление электроэнергии:	350 ВА

8.4.12 Ограничения

Аппарат не предназначен для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы – продолжительный.

8.4.13 Колеса и тормоза

Колеса	Ø 125 мм, 4 шт.
Тормозная система	Удерживает аппарат при наклоне пола до 10° в транспортном положении и 5° в рабочем положении

8.4.14 Уровень громкости задаваемых звуковых сигналов

0-65 дБ. На дисплее отображаются 0-100% с шагом 10%

8.4.15 Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитного излучения всех молекулярных электронных устройств и молекулярных электронных систем

Предупреждения:

Медицинское изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном документе. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия

• Минимальные расстояния между источниками излучения и медицинским электроприбором

Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности по правилам электромагнитной совместимости (ЭМС)

Переносное и мобильное высокочастотное оборудование связи (источники излучения электромагнитных волн) может оказывать влияние на медицинские электроприборы. Это может привести к нарушениям функций медицинских электроприборов.

По этой причине источники излучения (устройства, излучающие электромагнитные волны) должны находиться на определенном минимальном расстоянии от медицинских электроприборов

Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате неисправности прибора

Использование электрических принадлежностей и кабелей, отличных от указанных в Инструкции по эксплуатации, может привести к повышению электромагнитной эмиссии или к снижению электромагнитной помехоустойчивости прибора

- Используйте только разрешенные производителем аксессуары и кабели.

Предупреждение

Риск для здоровья пациента в результате электромагнитной несовместимости приборов

Электромагнитное излучение от другого устройства может вести к некорректной работе прибора.

- Не устанавливайте прибор в непосредственной близости с другими приборами.

Если нельзя избежать расположения прибора в непосредственной близости от других устройств

- Следите за прибором, для проверки его корректной работы

Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате неисправности прибора

Причиной неисправности прибора может стать высокочастотное излучение (источник излучения)

- Соблюдайте минимальное расстояние до источников излучения

Аппарат CATSmart требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу Аппарата CATSmart.

• Электромагнитное излучение

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Аппарат CATSmart предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь аппарата CATSmart несет ответственность за обеспечение соответствия среды всем предписанным требованиям.			
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство	
Стандарт радиочастотных излучений CISPR 11	Группа 1	CATSmart использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не может вызвать каких-либо помех в соседнем электронном оборудовании.	
Стандарт радиочастотных излучений CISPR 11	Класс А	Аппарат CATSmart подходит для использования в любых помещениях, за исключением бытовых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным сетям питания общего пользования, используемые для подачи энергии в здания, используемые для бытовых целей	
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А		
Излучение при колебании напряжений / мерцании МЭК 61000-3-3	Соответствует		

• Защита от электромагнитных полей

Руководство и заявление производителя – защита от электромагнитных полей			
Аппарат CATSmart предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или оператор аппарата CATSmart обязан убедиться, что аппарат используется в таких условиях.			
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна поддерживаться на уровне не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропередачи Не применимо	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой и (или) быто́йной среды.
Всплески напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой и (или) быто́йной среды.
Падения напряжения, кратковременные	<5 % U_T (падение $U_T > 95$ %) для цикла 0,5	<5 % U_1 (падение $U_T > 95$ %) для цикла 0,5 40 % U_T (падение $U_1 > 60$ %)	

прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	40 % U_T (падение $U_T > 60$ %) для 5 циклов 70 % U_T (падение $U_T > 30$ %) для 25 циклов <5 % U_T (падение $U_T > 95$ %) для 5 сек.	% для 5 циклов 70 % U_T (падение $U_T > 30$ %) для 25 циклов <5 % U_T (падение $U_T > 95$ %) для 5 сек.	
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле сети должно быть на уровне, характерном для типичного положения в типичной коммерческой или быто́йной среде.
Примечание: U_T - это напряжение питания переменного тока до применения испытательного значения			
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 КГц - 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут использоваться на расстоянии от любых деталей аппарата CATSmart, включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для от 150 КГц до <80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ для от 80 МГц до <800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, образуемого стационарными радиочастотными

			передатчиками, установленная в результате электромагнитного исследования объекта^a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом 
--	--	--	--

Примечание: Данные инструкции могут применяться не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность ЭМП стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, АМ и FM-радиовещания и телевизионного вещания не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитного поля, создаваемого фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность ЭМП в месте, в котором используется аппарат CATSmart, превышает допустимые параметры радиочастот, указанные выше, во время эксплуатации аппарата CATSmart следует проводить измерения, чтобы гарантировать нормальную работу. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение аппарата CATSmart.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность ЭМП должна составлять не менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и аппаратом CATSmart

Аппарат CATSmart должен использоваться в электромагнитной среде с контролируемыми параметрами электромагнитных помех. Для предотвращения электромагнитных помех пользователь или оператор аппарата CATSmart не должен превышать минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и аппаратом CATSmart, указанного ниже, с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м.		
	150 КГц - < 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - < 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

Примечание: Данные инструкции могут применяться не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

8.4.16 Тип маркировки

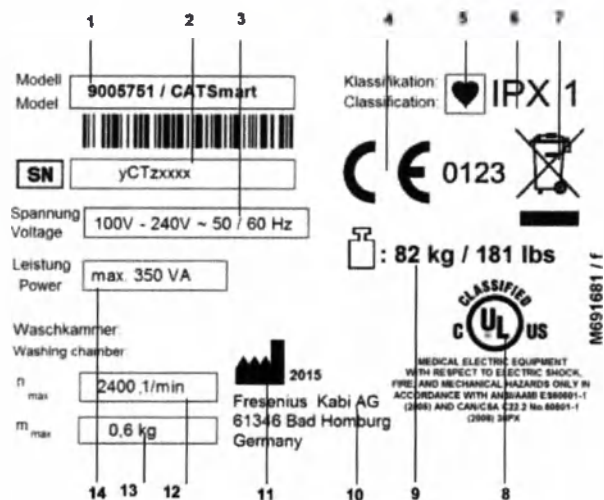


Рис. 62 Тип маркировки

- 1 Указание типа (каталожный номер)
- 2 Серийный номер
- 3 Требования к электропитанию
- 4 Знак CE
- 5 Степень защиты от удара электрическим током: Тип CF
- 6 Влагостойкость
- 7 Идентификация электрических и электронных устройств
Особая утилизация. Не выбрасывать как бытовой мусор.
- 8 Знак UL
- 9 Максимальный общий вес
- 10 Производитель
- 11 Законный производитель и год производства
- 12 Максимальная скорость вращения камеры отмытки в центрифуге
- 13 Максимальный разрешенный вес камеры отмытки
- 14 Мощность потребления

Показанная маркировка приведена исключительно для примера.
Фактические данные аппарата CATSmart указаны на маркировке аппарата

Маркировка на упаковочной коробке



Маркировочная этикетка на коробке

FRESENIUS KABI
Model: CATSmart
Article No: 9005751
Serial No: 5CTA0022
E-Code: 030
SW-Code: 00.01.00
Language: English / German
Documents: English / German
Voltage: 100 - 240V AC 50/60 Hz
Power Cord: EU-Standard



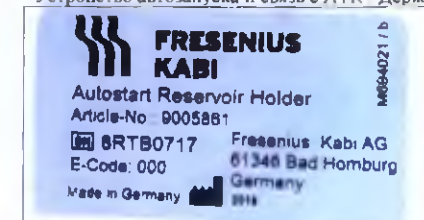
Made in Germany

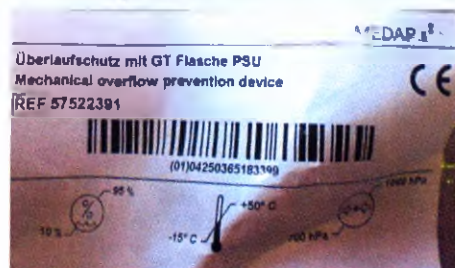
Optional Printer

Article No
Model
Serial No

Маркировка принадлежностей

Устройство автозапуска и связь с ATR / Держатель устройства автозапуска





Вакуумный блок ATV



На лоток маркировка не наносится.

8.4.17 Символы

Маркировка на изделии



Внимание! Изучите сопровождающую документацию



Степень защиты от удара электрическим током: Тип CF



Документация со знаком CE, подтверждающая соответствие директиве MDD 93/42 EEC. (MDD: директива по медицинским устройствам) Орган технической экспертизы: TÜV Produktservice 0123



Применение аппарата CATSmart утверждено лабораторией Underwriters Laboratories Inc.



Переменный ток



Выкл



Вкл.



Аварийное выключение



Порт принтера



Направление вращения ротора центрифуги



Влагостойкость



Код партии



Дата производства



Производитель



Серийный номер



Максимальный общий вес



Количество



Порт сканера



USB-порт



Идентификация электрических и электронных устройств. Особая утилизация. Не выбрасывать как бытовой мусор.



Требуется соблюдать инструкции по эксплуатации!



Маркировка на упаковочной коробке:



Диапазон температур хранения (-15°C.....+50°C)



Хранить в сухом месте



Хрупкое, обращаться осторожно



Этой стороной вверх

8.4.18 Предохранители

Предохранители	2 x 12 A / 250AT
Тип	Плавкий предохранитель
Расположение	Внутри блока питания
Внутренний предохранитель 24 В (F1)	10 А/Т 250 В перем. тока
Тип	Плавкий предохранитель
Расположение	Блок питания LP 1376
Внутренний предохранитель 48 В (F2)	6,3 А/Т 250 В переменного тока

Тип	Главный предохранитель
Расположение	Блок питания LP 1376

Внимание!

Замена внутренних предохранителей может осуществляться только обученным персоналом, уполномоченным производителем.

8.4.19 Условия эксплуатации

Рабочая температура	от 15 °C до 27 °C
Относительная влажность	от 30 % до 75 %
Температура транспортирования и хранения	от - 15 °C до +50 °C
Относительная влажность	от 30 % до 75 %
Устойчивость	10°
Давление окружающей среды:	700—1060 мбар
Максимальная высота эксплуатации:	3 000 метров над уровнем моря

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида при соблюдении условий хранения.

Хранение в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и осадков месте.

Внимание!**Пожароопасность!**

Аппарат CATSmart запрещено эксплуатировать в случае содержания в воздухе горючих газов

8.4.20 Подключение внешних устройств

- Порт принтера для распечатки бумажной версии отчетов.

Интерфейс	RS 232
Скорость передачи	57 200 бод
Ток	1 А
Напряжение	7 В

- Порт сканера для сбора данных сканером штрих-кода

Интерфейс	USB
-----------	-----

- Порт USB для сохранения отчетов

8.4.21 Уровень шума

Уровень звукового давления 55дБ(А) @ 1м

8.5 Термины и определения

Отверстие для вывода отходов	Переходник комплекта аутоотрансфузионных магистралей для подсоединения дренажного мешка
Дренажный мешок	Мешок для утилизации отработанного фильтрата
Аутоотрансфузионный комплект АТЗ	Комплект аутоотрансфузионных магистралей со встроенной счетной камерой Hct
АТС	Всасывающая линия для заправки раневой крови в резервуар
Сканер штрих-кода	Сканер для сбора данных посредством считывания штрих-кода
Регулировка потока крови.	Метод оптимизации потока крови в камеру отмывки
Порт крови	Порт комплекта аутоотрансфузионных магистралей для подсоединения подачи крови
Датчик утечки крови	Датчик для регистрации утечек крови в центрифуге, срабатывающий немедленно после попадания проводящей жидкости на датчик
Насос крови	Насос для перекачки раневой крови в камеру отмывки через комплект аутоотрансфузионных магистралей
Датчик крови	Датчик крови регистрирует опустошение резервуара крови. В таком случае процесс отмывки немедленно останавливается
CATSmart	Система непрерывной аутоотрансфузии Система непрерывной аутоотрансфузии основанная на принципе действия центрифуги непрерывного потока.

Дисплей	Большой графический монитор, разделенный на несколько областей отображения, каждая из которых отображает определенную информацию
Резьбовой штифт	Резьбовой штифт помогает осуществлять загрузку магистралей насоса во время вращения роторов насоса на опоре насосов.
Шасси	Шасси в нижней части аппарата CATSmart имеет 4 колеса
Блок датчиков жидкости	Блок датчиков жидкости состоит из двух ультразвуковых датчиков, которые используются для контроля подачи крови и физраствора в соответствующей магистрали.
Поток	Поток жидкости
Сенсорная панель	Плоские кнопки аппарата CATSmart используются, помимо прочего, для включения аппарата CATSmart кнопкой  Выключение осуществляется кнопкой 
Направляющая втулка	Шпилька на блоке датчиков жидкости для позиционирования устройства сопряжения насоса при установке комплекта аутоотрансфузионных магистралей
Направляющая поверхность	Часть камеры отмывки, образующая подшипник в роторе центрифуги
Направляющие ролики	Часть ротора центрифуги для направления и ориентирования камеры отмывки.
Задний колесный тормоз	Тормоз включается с помощью педали, которая воздействует на два задних колеса и блокирует или разблокирует эти колеса, активируя движение по прямой линии
ИК-светодиод	Инфракрасный светодиод
Изотонический физраствор	Физиологический раствор, 0,9% хлорида натрия
Камера со встроенным датчиком эритроцитарной массы	Датчик эритроцитарной массы имеет камеру, направленную на камеру отмывки, оптически измеряющую уровень отмытой эритроцитарной массы.
Эритроцитарная масса	Отмытая эритроцитарная масса
Порт эритроцитарной массы	Порт комплекта аутоотрансфузионных магистралей для подсоединения мешка, в который закачивается эритроцитарная масса.
Уровень заполнения эритроцитарной массы	Уровень заполнения камеры отмывки отмытой эритроцитарной массой.
Насос эритроцитарной массы	Насос, перекачивающий эритроцитарную массу из камеры отмывки в мешок, предусмотренный для этой цели
Датчик эритроцитарной массы	Измерительный прибор для определения уровня заполнения камеры отмывки эритроцитарной массой

Датчик утечки	Устройство обнаружения жидкости в камере центрифуги.
Сохранение готовой эритроцитарной массы	В конце обработки основная часть отмытой эритроцитарной массы может быть откачана из камеры в конечной фазе программы - Сохранение готовой эритроцитарной массы.
Неэмульгированный жир	Происходит эффективное отделение капель неэмульгированного жира от крови, так как, благодаря своей низкой плотности, они остаются во внутренней части камеры отмывки и не попадают к внешнему порту эритроцитарной массы. После завершения процесса разделения, желтовато-белый слой жира виден во внутреннем канале камеры отмывки. Перенос жира, осевшего во внутреннем канале моечной камеры в реинфузионный мешок исключен, так как отбор эритроцитарной массы происходит исключительно во время работы центрифуги, в течение которого обеспечивается разделение жира и клеток крови.
Программа	Программное обеспечение, контролирующее работу аппарата CATSmart и процесс отмывки
Выбор программы	Процесс установки программы с пользовательскими настройками в аппарате CATSmart.
Фаза программы	Соответствующая стадия программы
ТОП	Тромбоцитарно-обогащенная плазма
Устройство сопряжения насоса	Все три насоса объединены в один блок, что дает возможность полностью загрузить все насосы и подключить датчики крови и физраствора, используя только один центральный элемент из пластика - устройство сопряжения насоса
Основание насосов	Основание насосов - это деталь блока насосов, к которой магистрали насосов прижимаются ротором насосов для обеспечения откачивающего действия.
Ротор насоса	Роторы насосов одинаковы во всех трех насосах. Роторы можно извлечь для очистки, подняв их вверх с основания насоса. Ротор насосов - это вращающаяся деталь блока насосов, прижимающая магистрали насосов во время своего вращения к основанию насосов для обеспечения откачивающего действия.
Магистраль насоса	Линия, зажатая между двигателем насоса и основанием насоса.
ПУ	Полиуретан
Резервуар	Контейнер для сбора ранаевой крови
Реинфузионный мешок	Мешок для временного хранения и реинфузии отмытой эритроцитарной массы.
Кожух ротора	Пластиковый кожух, закрывающий ротор центрифуги и служащий поддержкой для камеры отмывки при установке комплекта аутоотрансфузионных магистралей.

Зубчатое колесо ротора	Зубчатое колесо ротора центрифуги, приводящее в движение камеру отмывки
Направляющие магистралей	Используются для установки магистралей в блок датчиков и в датчики крови и физраствора
Разделение	Разделение крови компоненты в блоке центрифуги
I стадия разделения	Начальная фаза разделения выполняется в секции разделения между портом крови и портом физраствора. Здесь кровь концентрируется до достижения уровня гематокрита ок. 80%. На этой стадии происходит разделение основной части плазмы крови, продуктов распада клеток, лейкоцитов, тромбоцитов, антикоагулянта, других жидких компонентов и неземульгированных липидов. Поскольку канал имеет наклон, клетки крови текут тонким слоем по внешней стенке канала. Жидкие компоненты и капли неземульгированного жира стекают внутрь к порту отходов.
II стадия разделения	Вторая фаза разделения выполняется в секции между портом физраствора и портом эритроцитарной массы. На этой стадии использованный физиологический раствор выводится, и кровь концентрируется до достижения уровня гематокрита > 50%. В порту эритроцитарной массы накапливается небольшой запас промытой эритроцитарной массы. Уровень этого запаса контролируется с внешней стороны с помощью датчика эритроцитарной массы и поддерживается на постоянном уровне с помощью насоса эритроцитарной массы. В начале процедуры обработки, должен накопиться этот запас (прим. 30 - 50 мл) перед тем, как эритроцитарная масса может непрерывно отбираться из камеры отмывки.
Крышка обслуживания	Съемная крышка корпуса
Зеркало в камере отмывки	Наклонный элемент на периферии камеры отмывки, позволяющий определить положение этой камеры во время ее вращения
Состояние	Состояние (статус) программы
Отверстие для стержня	Место вставки соединительного стержня
Спиральный канал	См. описание сепарационной камеры
Промывка физраствором	Во время этой фазы комплект аутоотрафузионных магистралей автоматически заполняется изотоническим физраствором.
Сенсорный экран	Экран, отображающий средства управления, приводимый в действие касанием.
Ультразвуковой датчик воздуха	Датчик, работающий по принципу передачи ультразвуковых волн и используемый для обнаружения воздуха в магистральных жидкостях.
USB-накопитель	USB-накопитель для сохранения отчетов
Передний колесный тормоз	Тормоз включается с помощью педали, которая воздействует на передние колеса и блокирует или разблокирует эти колеса

Отмывка	Удаление отработанного физраствора и компонентов плазмы, а также продуктов клеточного распада из ранаевой крови
Физраствор	Изотонический физиологический раствор (раствор хлорида натрия 0,9%)
Порт физраствора	Порт комплекта аутоотрафузионных магистралей для подсоединения мешка с физраствором
Насос физраствора	Насос, закачивающий физраствор в камеру отмывки
Датчик физраствора	Датчик физраствора регистрирует опустошение мешка с физраствором. В таком случае процесс отмывки немедленно останавливается
Камера отмывки	Процесс отмывки происходит на внешней стороне спиральной камеры отмывки. Кровь для обработки поступает в канал через порт крови. Отсюда она непрерывно течет через весь канал, при этом происходит концентрация эритроцитарной массы. Физраствор добавляется в середине спирали и выталкивает клетки вверх. В последней части спирали отмываемые таким образом клетки повторно концентрируются и выводятся из камеры в самой удаленной части канала отмывки через порт эритроцитарной массы.
	Физраствор вместе с плазмой отделяются и продукты клеточного распада выводятся из камеры отмывки через внутренний порт по открытой линии и собираются в дренажный мешок
Фаза отмывки	Отмывка осуществляется в секции порта физраствора. На этой стадии отмываемая эритроцитарная масса ресуспендируется подаваемым снизу физраствором в камере отмывки
Ранаевая кровь	Кровь, отсосанная из раны и подлежащая обработке
Центрифуга	Деталь аппарата CATSmart, в которой быстрым круговым движением создается высокое центробежное ускорение
Устройство сопряжения центрифуги	Верхний держатель магистралей центрифуги
Дверца центрифуги	Дверца центрифуги - это верхняя крышка камеры центрифуги, которая может открываться и закрываться для установки и удаления комплекта магистралей
Ротор центрифуги	Вращающаяся деталь центрифуги аппарата CATSmart.
Магистраль центрифуги	Комплект магистралей, состоящий из четырех отдельных магистралей для подключения камеры отмывки к устройству сопряжения насоса

9 Приложение

9.1 Дополнительная документация

[1] Меры по сохранению донорской крови в оперативной медицине / симпозиум КАТ, Гамбург, 18-19 января 1991 года. Издатели: В. Шлейнцер Г. Зингбартель. - Базель; Фрайбург; Париж; Лондон; Нью-Йорк, Нью-Дели; Бангкок; Сингапур; Токио; Сидней; Каргер, 1992 г. Труды по инфузионной терапии; Bd. 29) ISBN 3-8055-5541-5 NE: Шлейнцер, Вольфганг, [изд.]; Симпозиум КАТ <1991, Гамбург>, ГТ

[2] Аутогемотрансфузия: современный обзор; 43 таблицы / 5-я информационная конференция по аутогемотрансфузии, Мюнхен, 24-25 апреля 1992 г. Под редакцией В. Мемпеля. - Мюнхен [iE], Тауфкирхен: издательство Зиммелд, 1992 (гематология, Том 2) ISBN 3-927759-04- X NE: Мемпель, Вольфганг [изд.]; Информационная конференция по аутогемотрансфузии <05, 1992, Мюнхен>, ГТ

[6] Скорости элиминации эритроцитов и качество промытых концентратов эритроцитов в компании «Дидеко Антотранс и Фрезениус С.А.Т.С.» в сосудистой хирургии. Р. Холлеуфер, В. Бизель, Б. фон Борман, тезисы выступления на 27-ом Конгрессе Германского общества трансфузиологической медицины и иммуногематологии (DGTI), 1 Журнал «Инфузионная терапия и трансфузионная медицина» 1994; 21 (suppl 2).

Клинические результаты с новой непрерывной системой аутоотрансфузии (КА.Т.С., Фрезениус АГ). В. Шлейнцер, В. Бизель, В. Шмель, Журнал «Инфузионная терапия и трансфузионная медицина» 1995 (прилож. 1): 137-138.

[9] Система непрерывного аутоотрансфузии Фрезениус (КА.Т.С.): предварительные исследования и применение. Г. Флорно и соавт., Международный журнал искусственных органов, том. 19, № 7, 1996, с. 431 - 434.

[10] Бук М. и соавт. Интраоперационная аутоотрансфузия - Влияние техники, скорости и гематокрита на качество, Журнал «Инфузионная терапия и трансфузионная медицина» 2000; 27: 307-10 (на английском)

[12] Бук М. Кровесбережение у пациента-свидетеля Иеговы, Журнал «Анестезия и аналгезия» 2000; 90: 227-34 (на английском)

[13] Бук М. и соавт.: Элиминация жира при интраоперационной аутоотрансфузии: при исследовании in vitro, Журнал «Анестезия и аналгезия» 1997; 85: 959-62 (на английском языке)

[14] Бук М. и соавт.: Удаление жира из аутологичной крови, Журнал «Анестезия и аналгезия» 2001; 92: 341-3 (английский)

[15] Брукер Р.Ф. и др.: Аспирация при кардиотомии: основной источник эмболии липидов головного мозга при сердечно-легочном обходе, Журнал «Труды по торакальной хирургии» 1998, 65: 1651-5 (на английском)

[16] Кинкейд Э.Х. и др.: Обработка очищенной крови с помощью система для аутогемотрансфузии уменьшает микроэмболизацию церебральной липиды, Журнал «Труды по торакальной хирургии» 2000; 70: 1296-300 (на английском языке)

[17] Вахимото и др.: Экспериментальное исследование по удалению жировых глобул из послеоперационной собранной крови с использованием непрерывной системы аутоотрансфузии КАТС, 12-я ежегодная встреча Японского общества аутоотрансфузии, 26-27 февраля 1999 года в Осаке, Япония, аннотация, японский, английский перевод

[18] Росольски Т. и др.: Отделение крови с двумя различными устройствами аутоотрансфузии: воздействие на качество крови и переменные коагуляции, Международный журнал искусственных органов, 1998; 21 (12): 820-824 (английский)

[19] Шульман Г.: Подготовка аутологичных компонентов в операционной: экономически эффективное дополнение к интраоперационной аутоотрансфузии, Журнал «Американская клиническая патология», 1999; 112: 555 (английский)

[20] Бук М. и др.: Интраоперационная аутоотрансфузия у маленьких детей: исследование in vitro для изучения ее обоснованности, Журнал «Анестезия и аналгезия», 1999; 88: 763-5 (английский)

[21] Бук М. и др.: Интраоперационная аутоотрансфузия - Влияние техники, скорости и гематокрита на качество, Журнал «Инфузионная терапия и трансфузионная медицина», 2000; 27: 307-10 (на английском)

[22] Шульман Г.: Качество обработанной крови для аутоотрансфузии, Журнал экстракорпоральной технологии, 2000, 32 (1) 11-9 (английский)

[23] Бук М.: Непрерывная аутоотрансфузия у Свидетеля Иеговы, проходящего коронарное артериальное обходное переключение, Журнал «Анестезия и аналгезия» 1999; 89: 255-67 (английский)

[24] Джени Х. и др.: Европейский журнал кардио-торакальной хирургии 2011; 39: E139-E143

[25] Шолет Ж.М.: Аутоотрансфузия и кровесбережение у новорожденных и грудных детей, перенесших операцию на открытом сердце, значительно снижают необходимость переливания эритроцитов и коагулянта и привлечение доноров: результаты педиатрического проспективного рандомизированного клинического исследования, Журнал «Медицина критических состояний», 2013; 14 (2): 137-147 (английский)

[26] Грубер М. и др.: Промывка донорской крови тремя различными устройствами для утилизации крови, Журнал «Трансфузиология» 2013; 53: 1001-1009 (на английском)

[27] Сейфрид Т. и др.: Обработка небольших объемов в установках аутоотрансфузии, 2014; Номер и стр. отсутствуют, опубликована как электронная статья (на английском языке)

[28] Хубер Д. и др.: Сравнение буферизованного бикарбонатом жидкого и изотопического физиологического раствора как промывочные жидкости и аутоотрансфузионных жидкостей для эритроцитной массы, Журнал «Педиатрическая анестезия» 2013; 23 (11): 1021-1026

[29] Тофик В.А. и др.: Внедрение системы непрерывного аутоотрансфузии (С.А.Т.С.) в открытой абдоминальной аневризматической аортальной анестезии: обзорное сравнительное когортное исследование, 2008: Журнал «Сосудистая и эндоваскулярная хирургия», 42 (1): 32-39

9.2 Применимые стандарты

1. Директива по медицинским приборам Совета Европы 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС.
2. Директива по оборудованию (2006/42/ЕС). Символы для использования в маркировке медицинских устройств
3. EN 1041:2008 Информация предоставляется производителем медицинских устройств.
4. DIN EN ISO 13485:2010-01 Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях (ISO 13485:2003 + Поправка 1:2009).

5. EN ISO 14155:2012-01 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011 + Поправка 1:2011)
6. EN ISO 14971:2009 Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, версия с поправками 2007-10-01)
7. DIN EN ISO 14971:2013-04 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, версия с поправками 2007-10-01)
8. ISO/TR 15499: Биологическая оценка медицинских изделий. Руководство по проведению биологической оценки в рамках процесса менеджмента риска
9. DIN EN 60601-1 VDE 0750-1:2013-12; Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (IEC 60601-1:2005 + Поправка:2006 + Поправка:2007 + A1:2012)
10. DIN EN 60601-1-2 VDE 0750-1-2:2007-12; Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. tests (IEC 60601-1-2:2007, модифицированный); Немецкая версия EN 60601-1-2:2007
11. DIN EN 60601-1-2 VDE 0750-1-2 Berichtigung 1:2010-05; Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Немецкая версия CENELEC-Cor.:2010 to EN 60601-1-2:2007
12. DIN EN 60601-1-4 VDE 0750-1-4:2001-04; Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам. (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Немецкая версия EN 60601-1-4:1996 + A1:1999
13. DIN EN 60601-1-6 VDE 0750-1-6:2010-10; Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования. (IEC 60601-1-6:2010); Немецкая версия EN 60601-1-6:2010

9.3 Информация об использовании «свободно распространяемого программного обеспечения»

Содержание

- А. Система аутоотрансфузии CATSmart – «свободно распространяемое программное обеспечение»
- В. Уведомление, необходимое в соответствии с Законом о медицинских устройствах
- С. Информация и уведомления в отношении свободно распространяемого программного обеспечения, установленного в CATSmart
- I. Стандартная общественная лицензия GNU, версия 2
- II. Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU, версия 2.1

А. Система аутоотрансфузии CATSmart – «свободно распространяемое программное обеспечение»

В дополнение к другому программному обеспечению аппарат CATSmart также содержит так называемое «свободно распространяемое программное обеспечение», на которое распространяются условия лицензии, отличные от условий использования патентованного программного обеспечения, предоставляемого компанией Фрезениус Каби и ее лицензиарами.

В соответствии с некоторыми из лицензионных условий, относящимися к такому программному обеспечению, компания Фрезениус Каби имеет право осуществлять аппарат CATSmart исключительно при том условии, что его сопровождающие документы будут содержать специальную информацию и уведомления, лицензионные условия поставки и (или) содержать исходный код такого свободного программного обеспечения. Фрезениус Каби соблюдает эти требования путем предоставления уведомлений об авторских правах, примечаний и лицензионных текстов в пункте С ниже. Следует учитывать, что в случаях, когда такая информация предоставляется на двух языках, английская версия имеет преимущественную силу.

При этом полномочия, предоставляемые положениями об авторских правах согласно пункту С, и лицензионными текстами, содержащимися в них и относящимися к такому свободно распространяемому программному обеспечению, не включают право вносить изменения в аппарат CATSmart и использовать систему после внесения таких изменений. Наоборот, Закон о медицинских устройствах запрещает любую дальнейшую эксплуатацию CATSmart после внесения изменений в содержащееся в нем программное обеспечение, т.к. любое медицинское устройство может использоваться исключительно в том виде, в котором оно было сертифицировано. По этой причине в пункте В приводится соответствующее предупреждение. В случае внесения любых изменений в какую-либо систему компания Фрезениус Каби остановит оказание дальнейшей технической поддержки такой системы. Кроме того, такие модификации и (или) изменения могут сделать недействительными любые гарантийные претензии к Фрезениус Каби или другим поставщикам аппарата CATSmart, возникающие в отношении такой системы. Использование свободно распространяемого программного обеспечения, содержащегося в CATSmart, каким-либо способом, помимо предписанного способа эксплуатации системы, осуществляется на ваш собственный риск.

Следует учитывать, что полномочия, перечисленные в пункте С, относятся исключительно к «свободно распространяемому программному обеспечению», указанному в этом пункте. Любое другое программное обеспечение, содержащееся в CATSmart, защищено авторским правом в интересах компании Фрезениус Каби и ее лицензиаров, и может использоваться аппаратом CATSmart исключительно предписанным образом.

Настоящее устройство поставляется со Стандартной общественной лицензией GNU и Стандартной общественной лицензией ограниченного применения GNU. Эти лицензии можно также скачать из сети Интернет:

Текст Стандартной общественной лицензии можно скачать с сайта: <http://www.gnu.org/copyleft/gpl.html>

Текст Стандартной общественной лицензии ограниченного применения можно скачать с сайта: <http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html>

В. Уведомление, необходимое в соответствии с Законом о медицинских устройствах

Данное медицинское изделие было сертифицировано совместно с операционной системой Linux версии 2.6.12. Любые изменения программного обеспечения данного медицинского устройства, включая операционную систему, могут привести к тому, что медицинское устройство более не будет соответствовать правилам Закона о медицинских устройствах, и потеряет свое право носить маркировку CE. Любое лицо, эксплуатирующее медицинское устройство, не имеющее действительного знака CE в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС, будет привлечено к уголовной ответственности в соответствии с § 41 Закона о медицинских устройствах или может быть приговорено к тюремному заключению на срок до одного года, или на него/нее может быть наложен штраф. Кроме того, любое лицо, вносящее какие-либо изменения в программное обеспечение данного медицинского устройства или позволяющее другим лицам вносить такие изменения, также понесет ответственность за качество продукции перед третьими лицами в случае вреда их здоровью.

С. Информация и уведомления в отношении свободно распространяемого программного обеспечения, установленного в системе нутотрансфузии

1. Стандартная общественная лицензия GNU, версия 2

1. Уведомление об авторских правах

Приведенное ниже уведомление об авторских правах относится к операционной системе Linux (Linux версии 2.6.12), а также к включенному в нее модифицированному драйверу (fbcon.o):

Все права защищены © Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA (Linux версии 2.4.18)

Все права защищены © Fresenius Kabi (драйвер DMFE.o)

Данная программа является свободно распространяемым программным обеспечением; вы можете распространять и (или) изменять ее в соответствии с условиями версии 2 Стандартной общественной лицензии GNU, опубликованной Фондом свободного ПО.

Данная программа распространяется в надежде на то, что окажется полезной, но БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, в том числе без подразумеваемых гарантий КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ или ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Для получения более подробной информации см. текст Стандартной общественной лицензии GNU.

Вы должны были получить копию Стандартной общественной лицензии GNU вместе с данной программой, если вы не получили эту копию, обратитесь в Фонд свободного ПО по адресу: Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA.

2. Текст Стандартной общественной лицензии GNU

СТАНДАРТНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ЛИЦЕНЗИЯ GNU

Версия 2, июнь 1991 г.

Все права защищены (C) 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc. 675 Mass Ave, Cambridge, MA 02139, USA

Любым лицам разрешается копировать и распространять дословные копии данного лицензионного документа, но не разрешается вносить в него изменения.

Преамбула

Лицензии на большую часть программного обеспечения составлены таким образом, чтобы лишить вас свободы совместно использовать и изменять его. В противоположность этому, предназначение Стандартной общественной лицензии GNU состоит в том, чтобы гарантировать вашу свободу совместно использовать и изменять свободное программное обеспечение, т.е. обеспечить свободу программного обеспечения для всех его пользователей. Данная Стандартная общественная лицензия применима к большей части программного обеспечения Фонда Свободного ПО и ко всем другим программам, чьи авторы принимают на себя обязательство ее применять (для некоторых программ Фонда свободного ПО вместо нее применяется Стандартная общественная лицензия GNU для библиотек). Вы также можете применять ее в отношении разработанных вами программ.

Когда мы говорим о свободном программном обеспечении, мы имеем в виду свободу, а не бесплатность. Наши Стандартные общественные лицензии разрабатывались для того, чтобы гарантировать, что вы пользуетесь свободой распространять копии свободного программного обеспечения (и при желании получать за это вознаграждение); что вы получаете исходный код или можете получить его, если захотите, что вы можете изменять программное обеспечение или

использовать его части в новых свободных программах; и что вы знаете обо всех этих правах.

Чтобы защитить ваши права, нам нужно предусмотреть некоторые ограничения, не позволяющие любым лицам отказать вам в этих правах или потребовать, чтобы отказались от этих прав. Эти ограничения подразумевают определенные обязательства для вас в том случае, если вы будете распространять копии программного обеспечения или вносить изменения в программное обеспечение.

Например, если вы распространяете копии такой программы бесплатно или за вознаграждение, вы должны предоставить получателям все права, которыми обладаете вы сами. Вы должны гарантировать, что они тоже получат или смогут получить исходный код. Наконец, вы должны показать им текст данных условий, чтобы они знали о своих правах.

Мы защищаем ваши права двумя способами: (1) сохраняем авторские права на программное обеспечение и (2) предлагаем вам эту лицензию, которая дает вам законное право копировать, распространять и/или модифицировать программное обеспечение.

Кроме того, в целях защиты как каждого автора и нас, мы стремимся обеспечить, чтобы все понимали, что в отношении данного свободного программного обеспечения не предоставляется никаких гарантий. Если программное обеспечение было модифицировано какими-либо лицами и передано другим лицам, мы хотим, чтобы получатели знали, что полученное ими ПО не является оригиналом, чтобы любые проблемы, вызванные другими лицами, не отразились на репутации первоначальных авторов

И наконец, каждой свободной программе постоянно угрожают патенты на программное обеспечение. Мы хотим избежать риска того, что повторные распространители свободных программ самостоятельно получают патенты, в результате чего соответствующие программы станут частной собственностью. Чтобы не допустить этого, мы со всей определенностью заявляем, что любой патент должен быть либо предоставлен всем для свободного использования, либо не предоставлен никому.

Ниже приведены точные определения и условия копирования, распространения и модификации.

СТАНДАРТНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ЛИЦЕНЗИЯ GNU

УСЛОВИЯ КОПИРОВАНИЯ, РАСПРОСТРАНЕНИЯ И МОДИФИКАЦИИ

1. Данная лицензия действует в отношении любых программ или других произведений, содержащих уведомление, помещенное держателем авторских прав, о том, что такие программы или произведения могут распространяться в соответствии с условиями настоящей Стандартной общественной лицензии. Используемый в тексте настоящей лицензии термин «Программа» обозначает любые из таких программ или работ, а термин «произведения, основанные на Программе» означает Программы или любые иные производные произведения, созданные в соответствии с законодательством об авторском праве, то есть, произведения, содержащие Программу или ее часть, дословно или с изменениями и (или) переводом на какой-либо другой язык (здесь и далее перевод включается в понятие «модификация»). Обращение «вы» подразумевает каждого обладателя лицензии.

Любые иные действия, кроме копирования, распространения и модификации, не охватываются данной Лицензией и находятся вне области ее применения. Использование Программы по ее функциональному назначению не ограничено, а выходные данные Программы охватываются этой Лицензией, только если их содержание является производением, основанным на Программе (вне зависимости от того, были ли они получены в процессе использования Программы). Являются ли они таковыми, зависит от того, что именно делает Программа.

2. Вы можете копировать и распространять дословные копии исходного кода Программы по его

по его
в течение трех
ее стоимость
дствующего
ли

получении на любом носителе, при условии что вы соответствующим образом помещаете на видном месте в каждой копии соответствующее уведомление об авторских правах и отказ от предоставления гарантий, оставляете нетронутыми все уведомления, относящиеся к данной Лицензии и к отсутствию каких-либо гарантий; и передаете всем другим получателям Программы копию данной Лицензии вместе с Программой.

Вы можете назначить плату за физический акт передачи копии и можете по своему усмотрению предоставлять гарантии за вознаграждение.

3. Вы можете изменять свою копию или копии Программы или любой ее части, создавая таким образом произведение, основанное на Программе, и копировать и распространять эти модификации или произведения в соответствии с пунктом 1 выше, при условии, что вы выполните все нижеследующие условия:

a) Вы обязаны снабдить модифицированные файлы заметными уведомлениями, содержащими указания на то, что вы изменили файлы, с указанием даты каждого изменения.

b) Вы обязаны предоставить всем третьим лицам лицензию на бесплатное использование каждого произведения, которое вы распространяете или публикуете, если оно частично или полностью разработано на основании Программы или какой-либо ее части или содержит код Программы или какой-либо ее части, на условиях, оговоренных в данной Лицензии.

c) Если модифицированная программа обычно читает команды в интерактивном режиме работы, вы должны сделать так, чтобы при запуске для работы в таком интерактивном режиме обычным для нее способом она печатала или выводила на экран объявление, содержащее соответствующее уведомление об авторских правах и уведомление об отказе от гарантий (или, наоборот, уведомление о предоставлении вами каких-либо гарантий), а также уведомление о том, что пользователи могут повторно распространять программу на этих условиях, с указанием того, как пользователь может просмотреть копию данной Лицензии (Исключение: если сама Программа работает в интерактивном режиме, но обычно не выводит подобных сообщений, то ваше произведение, основанное на Программе, не обязано выводить такое объявление).

Эти требования применяются к модифицированному произведению в целом. Если известные части этого произведения не были основаны на Программе и могут обоснованно считаться независимыми и самостоятельными произведениями, то эта Лицензия и ее условия не распространяются на эти части, если вы распространяете их как отдельные произведения. Но если вы распространяете эти части как часть целого произведения, основанного на Программе, вы обязаны делать это в соответствии с условиями данной Лицензии, распространяя права получателей лицензии на все произведение и, таким образом, на каждую часть, вне зависимости от того, кто ее написал. Таким образом, содержание этого пункта не направлено на то, чтобы претендовать на ваши права на произведение, написанное полностью вами, или оспаривать их, а, скорее, ставить своей целью реализацию права управлять распространением производных или коллективных произведений, основанных на Программе.

Кроме того, простое нахождение другого произведения, не основанного на этой Программе, совместно с Программой (или с произведением, основанным на этой Программе) на одном носителе для постоянного хранения или распространяемом носителе не распространяет действие этой Лицензии на другое произведение.

4. Вы можете копировать и распространять Программу (или произведения, основанные на ней) согласно пункту 2) в объектном коде или в виде исполняемого файла в соответствии с пунктами 1 и 2 выше, при условии, что вы также выполните одно из следующих требований:

a) Сопроводите ее полным соответствующим машиночитаемым исходным кодом, который должен распространяться в соответствии с пунктами 1 и 2 выше, на носителе, который обычно используется для обмена программным обеспечением; или.

b) Сопроводите ее письменным предложением, действительным по крайней мере в течение одного лет, предоставить любому третьему лицу за вознаграждение, не превышающее стоимости физического акта изготовления копии, полную машиночитаемую копию соответствующего исходного кода, подлежащую распространению в соответствии с пунктами 1 и 2 выше; или

c) Сопроводите ее информацией, полученной вами в качестве предложения распространить соответствующий исходный код (эта возможность допустима только для некоммерческого распространения, и исключительно если вы получили программу в объектном коде или в виде исполняемого файла с предложением в соответствии с Пунктом b) выше).

Исходный код произведения означает его вид, предпочтительный для выполнения его модификаций. Для исполняемого произведения полный исходный код означает все исходные коды всех модулей, которые он содержит, а также любые связанные с произведением файлы определения интерфейса и сценарии, используемые для управления компиляцией и установкой исполняемого произведения. Однако, в виде особого исключения распространяемый исходный код не должен включать то, что обычно предоставляется (как в объектных, так и в исходных кодах) с основными компонентами (компилятор, ядро и так далее) операционной системы, под управлением которой работает исполняемое произведение, за исключением случаев, когда соответствующий компонент сопровождает исполняемое произведение.

Если распространение исполняемого произведения или объектного кода происходит путем предоставления доступа для копирования с указанного адреса, предоставление доступа для копирования исходного кода с того же адреса считается распространением исходного кода, даже если третьи лица не принуждаются к копированию исходного кода вместе с объектным кодом.

5. Вы не можете копировать, изменять, повторно лицензировать, или распространять Программу никаким иным способом, кроме явно предусмотренных данной Лицензией. Любая попытка копировать, изменять или распространять Программу каким-либо другим способом или с измененной лицензией неправомерна и автоматически прекращает ваши права, предоставленные вам данной Лицензией. Однако лицензия лиц, получивших от вас копии или права согласно данной Стандартной общественной лицензии, не прекращает своего действия, если эти лица полностью соблюдают условия.

6. Вы не обязаны соглашаться с этой Лицензией, так как вы не подписывали ее. Однако, ничто, кроме этой Лицензии, не дает вам права изменять или распространять эту Программу или основанные на ней произведения. Эти действия запрещены законом, если вы не принимаете к соблюдению эту Лицензию. А значит, изменяя или распространяя Программу (или произведение, основанное на Программе), вы изъявляете свое согласие с данной Лицензией и всеми ее условиями о копировании, распространении или модификации Программы или основанных на ней произведений.

7. Каждый раз, когда вы повторно распространяете Программу (или любое произведение, основанное на Программе), получатель автоматически получает от первоначального выдавшего лицензию лица свою лицензию на копирование, распространение или модификацию Программы, обсуждаемую в этих определениях и условиях. Вы не можете налагать каких-либо дополнительных ограничений на осуществление получателем прав, предоставленных данной Лицензией. Вы не несете ответственности за соблюдение третьими лицами условий этой Лицензии.

8. Если в результате судебного разбирательства или обвинения в нарушении патента или по любой иной причине (не обязательно связанной с патентами) вам будут навязаны условия, противоречащие данной Лицензии (по постановлению суда, по соглашению или иным способом), это не освобождает вас от соблюдения Лицензии. Если вы не можете осуществлять распространение таким образом, чтобы одновременно соблюдать требования данной Лицензии и все другие требования, вы не должны осуществлять распространение Программы. Например, если какой-либо патент не позволяет осуществлять безвозмездное повторное распространение Программы всем лицам, получившим копии непосредственно от вас или через посредников,

единственным способом удовлетворить требования как патента, так и данной Лицензии будет ваш полный отказ от распространения Программы

Если какая-либо часть настоящего пункта не имеет силы или не может быть исполнена при некоторых конкретных обстоятельствах, остальная часть настоящего пункта сохранит свою силу, а при других обстоятельствах будет исполняться весь пункт.

Данный пункт не ставит своей целью побудить вас нарушать какие-либо патенты или иные права собственности или оспаривать правомерность подобных прав, единственная цель данного пункта - это защита целостности системы распространения свободного программного обеспечения, которая реализуется использованием общественных лицензий. Многие люди внесли щедрый вклад в широкий спектр программного обеспечения, распространяемого по этой системе, полагаясь на ее согласованное применение, только автору принадлежит право решать, хочет ли он или она распространять программное обеспечение в этой системе или в какой-то другой, и получатель лицензии не может влиять на принятие этого решения.

Данный пункт предназначен для того, чтобы тщательно прояснить, что именно является следствием остальной части данной Лицензии.

9. Если распространение и (или) применение Программы ограничено в ряде стран либо патентами, либо авторскими правами на интерфейсы, первоначальный обладатель авторских прав, выпускающий Программу с этой Лицензией, может добавить явное ограничение на географическое распространение, исключив соответствующие страны, таким образом, чтобы распространение было разрешено только в тех странах, которые не были исключены по вышеуказанным причинам. В этом случае данная Лицензия включает в себя это ограничение, как если бы оно было приведено в тексте данной Лицензии.

10. Фонд свободного ПО может в тот или иной момент времени публиковать пересмотренные и (или) новые версии Стандартной общественной лицензии. Такие новые версии будут сходны по духу с настоящей версией, но могут отличаться в деталях, включаемых с учетом новых проблем или обстоятельств.

Каждой версии присваивается отличительный номер. Если в Программе указывается, что к ней относится определенный номер версии данной Лицензии и "любая последующая версия", вы можете на свое усмотрение следовать определениям и условиям либо данной версии, либо любой последующей версии, опубликованной Фондом свободного ПО. Если в Программе не указан номер версии данной Лицензии, вы можете выбрать любую версию, когда-либо опубликованную Фондом свободного ПО.

11. Если вы желаете включить части Программы в другие свободные программы с иными условиями распространения, запросите разрешение на это у автора Программы. Запросы в отношении программного обеспечения, защищенного авторскими правами Фонда свободного ПО могут быть направлены в Фонд свободного ПО; мы иногда делаем такие исключения. Наше решение будет руководствоваться двумя целями: сохранение свободного статуса всех производных нашего свободного программного обеспечения и содействие совместному и повторному использованию программного обеспечения в целом.

ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИЙ

12. ПОСКОЛЬКУ ПРОГРАММА ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО, В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММЫ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ В МЕРЕ, ДОПУСТИМОЙ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОМ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ТЕХ СЛУЧАЕВ, КОГДА ОБРАТНОЕ ЗАЯВЛЕНО В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ, ДЕРЖАТЕЛИ АВТОРСКИХ ПРАВ И (ИЛИ) ДРУГИЕ СТОРОНЫ ПОСТАВЛЯЮТ ПРОГРАММУ В СОСТОЯНИИ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВКЛЮЧАЯ

ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ВСЕ РИСК В ОТНОШЕНИИ КАЧЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ ПРОГРАММЫ ОСТАЕТСЯ НА ВАС ЕСЛИ ПРОГРАММА ОКАЖЕТСЯ ДЕФЕКТНОЙ, ВЫ ПОНЕСЕТЕ СТОИМОСТЬ ВСЕГО НЕОБХОДИМОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВОССТАНОВЛЕНИЯ ИЛИ ИСПРАВЛЕНИЯ

13. ЕСЛИ ЭТОГО НЕ ТРЕБУЕТСЯ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОМ, ИЛИ ЭТО НЕ СОГЛАСОВАНО В ПИСЬМЕННОМ ВИДЕ, НИ ОДИН ОБЛАДАТЕЛЬ АВТОРСКИХ ПРАВ И НИ ОДНО ИНОЕ ЛИЦО, КОТОРОЕ МОЖЕТ ИЗМЕНЯТЬ И (ИЛИ) ПОВТОРНО РАСПРОСТРАНЯТЬ ПРОГРАММУ В ПОРЯДКЕ, РАЗРЕШЕННОМ ВЫШЕ, НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ПОНЕСУТ ПЕРЕД ВАМИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ОБЩИЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДОВАВШИЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММЫ (В ТОМ ЧИСЛЕ ВКЛЮЧАЯ ПОТЕРЮ ДАННЫХ, ИЛИ ДАННЫЕ, СТАВШИЕ НЕПРАВИЛЬНЫМИ, ИЛИ ПОТЕРИ, ПОНЕСЕННЫЕ ИЗ-ЗА ВАС ИЛИ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, ИЛИ НЕСОВМЕСТИМОСТЬ ПРОГРАММЫ С ЛЮБЫМИ ДРУГИМИ ПРОГРАММАМИ), ДАЖЕ ЕСЛИ ТАКОЙ ОБЛАДАТЕЛЬ ИЛИ ДРУГОЕ ЛИЦО БЫЛИ ИЗВЕЩЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

КОНЕЦ ОПРЕДЕЛЕНИЙ И УСЛОВИЙ

3. Предложение

Мы будем рады направить вам почтовое отправление, содержащее компакт-диск с полной машиночитаемой копией исходного текста ядра Linux версии 2.6.12, включая модифицированный драйвер fscom.o, для использования в течение трех лет с момента ввода системы аутотрансфузии в работу (т.е. с момента приобретения системы). В этом случае взимается только плата за копирование и пересылку. Если вы пожелаете получить от нас этот компакт-диск, просим уведомить нас об этом по электронной почте, факсу или письмом на адрес, указанный в Инструкции по эксплуатации. Пожалуйста, не забудьте указать тип и номер системы.

II. Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU, версия 2.1

1. Уведомление об авторских правах

В отношении библиотек glibc версии 2.3.4 действует следующее уведомление об авторских правах:

Все права защищены © Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA

Данная программа является свободно распространяемым программным обеспечением; вы можете распространять и (или) изменять ее в соответствии с условиями версии 2.1 Стандартной общественной лицензии ограниченного применения GNU, опубликованной Фондом свободного ПО.

Данная программа распространяется в надежде на то, что окажется полезной, но БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ: в том числе без подразумеваемых гарантий КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ или ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Для получения более подробной информации см. текст Стандартной общественной лицензии ограниченного применения GNU.

Вы должны были получить копию Стандартной общественной лицензии ограниченного применения GNU вместе с данной библиотекой; если вы не получили эту копию, обратитесь в Фонд свободного ПО по адресу: Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA.

2. Примечание

Аппарат CATSmart содержит библиотеки glibc версии 2.3.4, на которые распространяется

Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU версии 2.1

Вы имеете право редактировать эти библиотеки исключительно в целях собственного использования, а также осуществлять восстановление структурной схемы алгоритма работы по исходным текстам произведения в целях исправления ошибок, допущенных при таком редактировании.

3. Текст Стандартной общественной лицензии ограниченного применения GNU

СТАНДАРТНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ЛИЦЕНЗИЯ ОГРАНИЧЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ GNU

Версия 2.1, февраль 1999 г.

Все права защищены (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc. 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

Любым лицам разрешается копировать и распространять дословные копии данного лицензионного документа, но не разрешается вносить в него изменения

[Это первая выпущенная версия Стандартной общественной лицензии ограниченного применения. Она также считается последующей версией после Стандартной общественной лицензии ограниченного применения GNU версии 2, поэтому ей присвоен номер 2.1].

Преамбула

Лицензии на большую часть программного обеспечения составлены таким образом, чтобы лишить вас свободы совместно использовать и изменять его. В противоположность этому, предназначение Стандартной общественной лицензий GNU состоит в том, чтобы гарантировать вашу свободу совместно использовать и изменять свободное программное обеспечение, т.е. обеспечить свободу программного обеспечения для всех его пользователей

Настоящая Стандартная общественная лицензия ограниченного применения применяется к специальному программному обеспечению (обычно библиотекам), права на которое принадлежат Фонду свободного ПО или другим авторам, решившим использовать настоящую Лицензию. Вы также можете использовать настоящую Лицензию, однако мы рекомендуем вам в каждом конкретном случае проанализировать, какую из двух лицензий: настоящую Лицензию или обычную Стандартную общественную лицензию применить к программному обеспечению с учетом изложенных ниже пояснений.

Когда мы говорим о свободном программном обеспечении, мы имеем в виду свободу использования, а не бесплатность. Наши Стандартные общественные лицензии разрабатывались для того, чтобы гарантировать, что вы пользуетесь свободой распространять копии свободного программного обеспечения (и при желании получать за это вознаграждение); что вы получаете исходный код или можете получить его, если захотите; что вы можете изменять программное обеспечение и использовать его части в новых свободных программах; и что вы были уведомлены обо всех этих правах

Чтобы защитить ваши права, нам нужно предусмотреть некоторые ограничения, не позволяющие распространителям отказать вам в этих правах или потребовать, чтобы отказались от этих прав. Эти ограничения подразумевают определенные обязательства для вас в том случае, если вы будете распространять копии библиотеки или вносить в нее изменения.

Например, если вы распространяете копии такой библиотеки бесплатно или за вознаграждение, вы должны предоставить получателям все права, которые мы предоставили вам. Вы должны гарантировать, что они тоже получат или смогут получить исходный код. Если вы связываете с

библиотекой другой код, вы обязаны предоставить получателям все файлы в виде объектного кода, чтобы они имели возможность после внесения изменений в библиотеку и ее перекомпиляции связать ее заново с объектными файлами. Наконец, вы должны показать им текст данных условий, чтобы они знали о своих правах.

Мы защищаем ваши права двумя способами: (1) сохраняем авторские права на библиотеку и (2) предлагаем вам эту лицензию, которая дает вам законное право копировать, распространять и/или модифицировать библиотеку.

Чтобы защитить права всех распространителей, мы сообщаем, что на данную свободную библиотеку не предоставляется никаких гарантий. Кроме того, если библиотека была модифицирована какими-либо лицами и передана другим лицам, мы хотим, чтобы получатели знали, что полученная ими версия не является оригиналом, чтобы любые проблемы, вызванные другими лицами, не отразились на репутации первоначального автора.

И наконец, каждой свободной программе постоянно угрожают патенты на программное обеспечение. Мы стремимся не допустить, чтобы какая-либо коммерческая организация имела возможность ограничить права прочих пользователей свободной программы путем заключения с правообладателем лицензионного договора, содержащего ограничительные условия. В силу этого мы требуем, чтобы условия любого лицензионного договора на любую версию библиотеки соответствовали условиям о полной свободе использования библиотеки, закрепленным в настоящей Лицензии.

К большей части программного обеспечения GNU, включая некоторые библиотеки, применяется обычная Стандартная общественная лицензия GNU. Настоящая Стандартная общественная лицензия ограниченного применения GNU применяется к отдельным библиотекам и имеет существенные отличия от Стандартной общественной лицензии. Настоящая Лицензия применяется к отдельным библиотекам с целью обеспечения возможности связывания данных библиотек с «несвободным» программным обеспечением.

В соответствии с законодательством об авторском праве в результате связывания программы с библиотекой, независимо от того, осуществляется ли такое связывание статически или с использованием разделяемой библиотеки, появляется совместное произведение, производное от первоначальной библиотеки. В соответствии с обычной Стандартной общественной лицензией такое связывание допускается только в том случае, если указанное совместное произведение будет свободным программным обеспечением. Условия Стандартной общественной лицензии ограниченного применения, которые регулируют связывание библиотеки с другими программами, являются более гибкими.

Мы назвали настоящую Стандартную общественную лицензию Лицензией ограниченного применения, потому что она предоставляет пользователю ограниченные возможности для защиты своей свободы по сравнению с обычной Стандартной общественной лицензией, а также ограничивает преимущества авторов свободного программного обеспечения перед конкурирующим «несвободным» программным обеспечением. В силу указанных причин к большей части библиотек применяется обычная Стандартная общественная лицензия. Однако при определенных обстоятельствах применение Лицензии ограниченного применения является более выгодным

Например, в некоторых случаях для того, чтобы библиотека получила применение в качестве неофициального стандарта, необходимо обеспечить возможность ее наиболее широкого использования. Для этого пользователи должны иметь право использовать данную библиотеку с «несвободными» программами. Более частым случаем является пример, когда свободная библиотека выполняет те же функции, что и широко используемые «несвободные» библиотеки. В этом случае нецелесообразно ограничивать использование свободной библиотеки только вместе со свободным программным обеспечением, поэтому мы применяем Стандартную общественную лицензию ограниченного применения

В других случаях предоставленная возможность использовать определенную библиотеку с «несвободным» программным обеспечением позволяет большему числу пользователей использовать больший объем свободного программного обеспечения. Например, возможность использовать Библиотеку GNU на языке Си с «несвободными» программами позволяет многим пользователям использовать в полном объеме операционную систему GNU, а также ее разновидность - операционную систему GNU/Linux.

Несмотря на то, что Стандартная общественная лицензия ограниченного применения предоставляет пользователям ограниченные возможности для защиты своей свободы, она обеспечивает право пользователя программы, связанной с Библиотекой, свободно запускать эту программу, используя модифицированную версию Библиотеки.

Ниже приведены точные определения и условия копирования, распространения и модификации. Обратите внимание на различие между понятиями «произведение, производное от библиотеки» и «произведение, использующее библиотеку». В первом случае произведение включает в себя часть кода, извлеченного из библиотеки, во втором случае произведение должно быть связано с библиотекой, чтобы быть запущенным.

СТАНДАРТНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ЛИЦЕНЗИЯ ОГРАНИЧЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ GNU

УСЛОВИЯ КОПИРОВАНИЯ, РАСПРОСТРАНЕНИЯ И МОДИФИКАЦИИ

1. Условия настоящей Лицензии применяются к библиотеке или любой иной программе, которая в соответствии с уведомлением, помещенным в текст программы правообладателем, может распространяться в соответствии с условиями настоящей Стандартной общественной лицензии ограниченного применения (именуемой в дальнейшем «Лицензия»). Обращение «вы» подразумевает каждого обладателя лицензии.

Под термином «Библиотека» понимается совокупность программных функций и (или) данных, подготовленных таким способом, чтобы они удобно связывались с приложениями, использующими некоторые из этих функций или данных для создания исполняемых файлов.

Под термином «Библиотека» далее понимается любая библиотека или произведение, которое распространяется в соответствии с условиями настоящей Лицензии. Термин «произведения, основанные на библиотеке» означает Библиотеки или любые иные производные произведения, созданные в соответствии с законодательством об авторском праве, то есть, произведения, содержащие Библиотеку или ее часть, дословно или с изменениями и (или) с дословным переводом на какой-либо другой язык (здесь и далее перевод включается в понятие «модификация»).

«Исходный код» произведения означает его вид, предпочтительный для выполнения его модификаций. Для библиотеки полный исходный код означает все исходные коды всех модулей, которые он содержит, а также любые связанные с произведением файлы определения интерфейса и сценарии, используемые для управления компиляцией и установкой библиотеки.

Любые иные действия, кроме копирования, распространения и модификации, не охватываются данной Лицензией и находятся вне области ее применения. Программы, использующие Библиотеку, по ее функциональному назначению не ограничены, а выходные данные Программы охватываются этой Лицензией, только если их содержание является производением, основанным на Библиотеке (вне зависимости от того, использовалась ли Библиотека в качестве инструмента для создания этого произведения). Являются ли они таковыми, зависит от того, что именно делает Библиотека, и что делает программа, использующая Библиотеку.

2. Вы можете копировать и распространять дословные копии полного исходного кода Библиотеки

по его получению на любом носителе, при условии что вы соответствующим образом помещаете на видном месте в каждой копии соответствующее уведомление об авторских правах и отказ от предоставления гарантий: оставляете нетронутыми все уведомления, относящиеся к данной Лицензии и к отсутствию каких-либо гарантий; и предоставляете копию данной Лицензии вместе с Библиотекой.

Вы можете назначить плату за физический акт передачи копии и можете по своему усмотрению предоставлять гарантии за вознаграждение.

3. Вы можете изменять свою копию или копии Библиотеки или любой ее части, создавая таким образом произведение, основанное на Библиотеке, и копировать и распространять эти модификации или произведения в соответствии с пунктом 1 выше, при условии, что вы выполните все нижеследующие условия:

a) Производное произведение должно быть библиотечкой.

b) Вы обязаны снабдить модифицированные файлы заметными уведомлениями, содержащими указания на то, что вы изменили файлы, с указанием даты каждого изменения.

c) Вы обязаны бесплатно передавать права на использование всего произведения третьим лицам на условиях настоящей Лицензии.

d) Если взаимодействие модифицированной Библиотеки и приложения осуществляется не за счет передачи аргумента при вызове средств модифицированной Библиотеки, а за счет того, что средства в модифицированной Библиотеке ссылаются на функцию или таблицу данных, которые предоставляются приложением, использующим указанные средства, вы обязаны добросовестно приложить усилия к тому, чтобы обеспечить работу средств Библиотеки и выполнение ими той части своей задачи, которая является значимой, если приложением не предоставлены указанные функция или таблица данных (например, функция библиотеки, вычисляющая квадратный корень, по своему назначению абсолютно независима от приложения. Таким образом, в соответствии с подпунктом 2d любая функция, которую предоставляет приложение, или таблица, используемая данной функцией, должны быть необязательными (факультативными): если приложение не предоставляет функцию или таблицу, функция по вычислению квадратного корня в любом случае должна вычислять квадратный корень).

Эти требования применяются к модифицированному произведению в целом. Если известные части этого произведения не были основаны на Библиотеке и могут обоснованно считаться независимыми и самостоятельными произведениями, то эта Лицензия и ее условия не распространяются на эти части, если вы распространяете их как отдельные произведения. Но если вы распространяете эти части как часть целого произведения, основанного на Библиотеке, вы обязаны делать это в соответствии с условиями данной Лицензии, распространяя права получателей лицензии на все произведение и, таким образом, на каждую часть, вне зависимости от того, кто ее написал.

Таким образом, содержание этого пункта не направлено на то, чтобы претендовать на ваши права на произведение, написанное полностью вами, или оспаривать их, а, скорее, ставить своей целью реализацию права управлять распространением производных или коллективных произведений, основанных на Библиотеке.

Кроме того, простое нахождение другого произведения, не основанного на этой Библиотеке, совместно с Библиотекой (или с произведением, основанным на этой Библиотеке) на одном носителе для постоянного хранения или распространяемом носителе не распространяет действие этой Лицензии на другое произведение.

4. Вы вправе по своему выбору применить к определенному экземпляру Библиотеки условия обычной Стандартной общественной лицензии GNU вместо настоящей Лицензии. Для этого Вы должны в соответствующих уведомлениях в этом экземпляре заменить ссылки на настоящую

Лицензию ссылками на версию 2 обычной Стандартной общественной лицензии GNU (или вы можете привести ссылку на более позднюю опубликованную версию обычной Стандартной общественной лицензии). Вы не имеете права вносить в текст уведомлений каких-либо иных изменений.

Замена одной лицензии на другую в отношении определенного экземпляра Библиотеки является окончательной, поэтому ко всем последующим копиям и произведениям, производным от данного экземпляра Библиотеки, будут применяться условия обычной Стандартной общественной лицензии GNU.

Использовать эту возможность целесообразно тогда, когда вы намерены скопировать часть исходного текста Библиотеки в программу, которая не является библиотекой.

5. Вы имеете право воспроизводить и распространять экземпляры Библиотеки, ее части или произведения, которое в соответствии с пунктом 2 настоящей Лицензии является производным от Библиотеки, в виде объектного кода или в исполняемой форме в соответствии с условиями пунктов 1 и 2 настоящей Лицензии. К экземпляру должен прилагаться соответствующий полный исходный текст в машиночитаемой форме, который должен распространяться в соответствии с условиями пунктов 1 и 2 настоящей Лицензии на носителе, обычно используемом для передачи программного обеспечения.

Если распространение объектного кода происходит путем предоставления доступа для копирования с указанного адреса, предоставление доступа для копирования исходного кода с того же адреса удовлетворяет требованиям к распространению исходного кода, даже если третьи лица не принуждаются к копированию исходного кода вместе с объектным кодом.

6. Под «произведением, использующим Библиотеку», понимается программа, которая не содержит кода, производного от любой части Библиотеки, но предназначена для работы с Библиотекой будучи скомпилированной с ней или связанной с ней. Отдельно такое произведение не является произведением, производным от Библиотеки, и на него не распространяется действие настоящей Лицензии.

Однако в результате связывания «произведения, использующего Библиотеку» с Библиотекой создается не «произведение, использующее Библиотеку», а исполняемый файл, который является производным от Библиотеки в силу того, что он содержит части Библиотеки. Такой исполняемый файл подпадает под действие настоящей Лицензии. Порядок распространения таких исполняемых файлов определяется в пункте 6 настоящей Лицензии.

В том случае когда «произведение, использующее Библиотеку» использует данные заголовочного файла (файла описания функций переменных), являющегося частью Библиотеки, объектный код данного произведения может быть произведением, производным от Библиотеки, даже если исходный код не является производным, производным от Библиотеки. Данное положение особенно важно в том случае, когда произведение может быть связано без Библиотеки или когда произведение само является библиотекой, однако случаи, когда данное положение является верным, законодательством четко не определены. Если объектный файл, указанный в предыдущем абзаце, использует только числовые параметры, данные структурного расположения и средства доступа, а также небольшие макросы и небольшие линейные функции (не превышающие десяти строк), в этом случае использование объектного файла не ограничено, независимо от того, является ли данный объектный файл в соответствии с законодательством произведением, производным от Библиотеки, или нет (К исполняемым файлам, которые содержат данный объектный код, а также части кода Библиотеки, применяются условия пункта 6 настоящей Лицензии).

Во всех других случаях, если произведение является производным от Библиотеки, вы имеете право распространять объектный код данного произведения в соответствии с пунктом 6 настоящей Лицензии. Любой исполняемый файл, содержащий данное произведение, также подпадает под действие пункта 6 настоящей Лицензии, независимо от того, связан ли

исполняемый файл компоновщиком напрямую с Библиотекой.

7. В виде исключения из положений предыдущих пунктов настоящей Лицензии вы можете объединить или связать Произведение, использующее Библиотеку, с Библиотекой, в результате чего будет создано произведение, содержащее части Библиотеки, и распространять такое произведение на любых условиях, при этом за пользователем должно сохраняться право вносить изменения в произведение в целях его адаптации для собственных нужд, а также право осуществлять восстановление структурной схемы алгоритма работы по исходным текстам произведения для отладки внесенных изменений.

На каждом экземпляре такого произведения вы обязаны поместить уведомление, содержащее указание на то, что данное произведение использует Библиотеку, использование которой осуществляется в соответствии с настоящей Лицензией. Вы также обязаны приложить копию настоящей Лицензии к каждому экземпляру произведения. Если в процессе исполнения произведения на дисплей выводится знак охраны авторского права, вы обязаны включить в него знак охраны авторского права в отношении Библиотеки, а также ссылки, следуя которым пользователь может ознакомиться с экземпляром настоящей Лицензии. Кроме того, вы обязаны выполнить одно из следующих условий.

а) К экземпляру должен прилагаться соответствующий полный исходный текст Библиотеки в машиночитаемой форме, включая все изменения, которые использовались в произведении (данные изменения должны распространяться в соответствии с пунктами 1 и 2 настоящей Лицензии). В том случае, если произведение является исполняемым файлом, связанным с Библиотекой, к экземпляру также должен прилагаться в машиночитаемой форме полный исходный и (или) объектный код Произведения, которое использует Библиотеку, для того, чтобы пользователь мог модифицировать Библиотеку и затем связать ее заново с исполняемым файлом, в результате чего будет создан модифицированный исполняемый файл, содержащий модифицированную Библиотеку (Предполагается, что пользователь, вносящий изменения в содержание файла описаний, не всегда сможет перекомпилировать приложение так, чтобы использовать модифицированные описания).

б) Для связывания с Библиотекой должен использоваться подходящий механизм разделяемых библиотек. Механизм разделяемых библиотек считается подходящим, если он:

1) в течение времени исполнения использует копию библиотеки, которая уже находится в компьютерной системе пользователя, а не копирует функции библиотеки в исполняемый файл и 2) надлежащим образом работает с модифицированной версией библиотеки, установленной пользователем, при условии совместимости интерфейсов модифицированной версии и той версии библиотеки, которая использовалась для создания произведения, содержащего части Библиотеки.

с) К экземпляру должно прилагаться действительное в течение трех лет с момента его совершения предложение в письменной форме передать этому же пользователю за плату, не превышающую стоимость осуществления передачи, материалы, указанные в подпункте б).

д) Если распространение экземпляра произведения осуществляется путем предоставления доступа для копирования его из определенного места, такое распространение должно сопровождаться предложением равноценного доступа для копирования указанных материалов из этого же места.

е) Необходимо удостовериться, что пользователь уже получил экземпляр таких материалов или что вы уже выслали пользователю экземпляр указанных материалов. Если Произведение, использующее Библиотеку, представлено в исполняемой форме, оно должно включать в себя все данные и программные утилиты, необходимые для воспроизведения из него исполняемого файла. Однако, в виде особого исключения распространяемые материалы не должны включать то, что обычно предоставляется (как в объектных, так и в исходных кодах) с основными компонентами (компилятор, ядро и так далее) операционной системы, под управлением которой работает исполняемое произведение, за исключением случаев, когда соответствующий компонент сопровождает исполняемое произведение.

В некоторых случаях это требование может противоречить ограничительным условиям лицензий на «несвободные» библиотеки, которые обычно не сопровождают операционную систему. При наличии таких противоречий Вы не имеете права использовать одновременно указанные «несвободные» библиотеки и Библиотеку в распространяемом вами исполняемом файле.

8. Вы имеете право разместить в единой библиотеке средства библиотеки, которые являются Произведением, производным от Библиотеки, вместе со средствами других библиотек, не подпадающих под действие настоящей Лицензии. Вы имеете право распространять такую единую библиотеку при условии, что отдельное распространение Произведения, производного от Библиотеки, и средств других библиотек разрешено в соответствии с лицензиями других библиотек, при этом вы обязаны выполнить следующие условия:

а) Приложить к единой библиотеке экземпляр этого же Произведения, производного от Библиотеки, несвязанный со средствами других библиотек. Такой экземпляр должен распространяться в соответствии с условиями предыдущих пунктов настоящей Лицензии;

б) Приложить к единой библиотеке хорошо заметное уведомление, которое указывает, что часть единой библиотеки является Произведением, производным от Библиотеки, и объясняет, где можно найти прилагаемый экземпляр этого же произведения, несвязанного с со средствами других библиотек

9. Вы не можете копировать, изменять, повторно лицензировать, связывать или распространять Библиотеку никаким иным способом, кроме явно предусмотренных данной Лицензией. Любая попытка копировать, изменять, связывать или распространять Библиотеку каким-либо другим способом или с измененной лицензией неправомерна и автоматически прекращает ваши права, предоставленные вам данной Лицензией. Однако лицензии лиц, получивших от вас копии или права согласно данной Стандартной общественной лицензии, не прекращают своего действия, если эти лица полностью соблюдают условия.

10. Вы не обязаны соглашаться с этой Лицензией, так как вы не подписывали ее. Однако, ничто, кроме этой Лицензии, не дает вам права изменять или распространять эту Библиотеку или основанные на ней произведения. Эти действия запрещены законом, если вы не принимаете к соблюдению эту Лицензию. А значит, изменяя или распространяя Библиотеку (или произведение, основанное на Библиотеке), вы изъявляете свое согласие с данной Лицензией и всеми ее условиями о копировании, распространении или модификации Библиотеки или основанных на ней произведений.

11. Каждый раз, когда вы повторно распространяете Библиотеку (или любое произведение, основанное на Библиотеке), получатель автоматически получает от первоначального выдавшего лицензию лица свою лицензию на копирование, распространение, связывание или модификацию Библиотеки, обсуждаемую в этих определениях и условиях. Вы не можете налагать каких-либо дополнительных ограничений на осуществление получателем прав, предоставленных данной Лицензией. Вы не несете ответственности за соблюдение третьими лицами условий этой Лицензии.

12. Если в результате судебного разбирательства или обвинения в нарушении патента или по любой иной причине (не обязательно связанной с патентами) вам будут навязаны условия, противоречащие данной Лицензии (по постановлению суда, по соглашению или иным способом), это не освобождает вас от соблюдения Лицензии. Если вы не можете осуществлять распространение таким образом, чтобы одновременно соблюдать требования данной Лицензии и все другие требования, вы не должны осуществлять распространение Библиотеки. Например, если какой-либо патент не позволяет осуществлять безвозмездное повторное распространение Библиотеки всем лицам, получившим копии непосредственно от вас или через посредников, единственным способом удовлетворить требования как патента, так и данной Лицензии будет ваш полный отказ от распространения Библиотеки.

Если какая-либо часть настоящего пункта не имеет силы или не может быть исполнена при

некоторых конкретных обстоятельствах, остальная часть настоящего пункта сохранит свою силу, а при других обстоятельствах будет исполняться весь пункт.

Данный пункт не ставит своей целью побудить вас нарушать какие-либо патенты или иные права собственности или оспаривать правомерность подобных прав; единственная цель данного пункта - это защита целостности системы распространения свободного программного обеспечения, которая реализуется использованием общественных лицензий. Многие люди внесли щедрый вклад в широкий спектр программного обеспечения, распространяемого по этой системе, полагаясь на ее согласованное применение: только автору принадлежит право решать, хочет ли он или она распространять программное обеспечение в этой системе или в какой-то другой, и получатель лицензии не может влиять на принятие этого решения.

Данный пункт предназначен для того, чтобы тщательно прояснить, что именно является следствием остальной части данной Лицензии

13. Если распространение и (или) применение Библиотеки ограничено в ряде стран либо патентами, либо авторскими правами на интерфейсы, первоначальный обладатель авторских прав, выпускающий Библиотеку с этой Лицензией, может добавить явное ограничение на географическое распространение, исключив соответствующие страны, таким образом, чтобы распространение было разрешено только в тех странах, которые не были исключены по вышеуказанным причинам. В этом случае данная Лицензия включает в себя это ограничение, как если бы оно было приведено в тексте данной Лицензии.

14. Фонд свободного ПО может в тот или иной момент времени публиковать пересмотренные и (или) новые версии Стандартной общественной лицензии ограниченного применения. Такие новые версии будут сходны по духу с настоящей версией, но могут отличаться в деталях, включаемых с учетом новых проблем или обстоятельств.

Каждой версии присваивается отличительный номер. Если в Библиотеке указывается, что к ней относится определенный номер версии данной Лицензии и «любая последующая версия», вы можете на свое усмотрение следовать определениям и условиям либо данной версии, либо любой последующей версии, опубликованной Фондом свободного ПО. Если в Библиотеке не указан номер версии лицензии, вы можете выбрать любую версию, когда-либо опубликованную Фондом свободного ПО.

15. Если вы желаете включить части Библиотеки в другие свободные программы с иными условиями распространения, несовместимыми с данными условиями, запросите разрешение на это у автора Библиотеки. Запросы в отношении программного обеспечения, защищенного авторскими правами Фонда свободного ПО могут быть направлены в Фонд свободного ПО: мы иногда делаем такие исключения. Наше решение будет руководствоваться двумя целями: сохранение свободного статуса всех производных нашего свободного программного обеспечения и содействие совместному и повторному использованию программного обеспечения в целом.

ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИЙ

16. ПОСКОЛЬКУ БИБЛИОТЕКА ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО, В ОТНОШЕНИИ БИБЛИОТЕКИ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ В МЕРЕ, ДОПУСТИМОЙ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОМ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ТЕХ СЛУЧАЕВ, КОГДА ОБРАТНОЕ ЗАЯВЛЕНО В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ, ДЕРЖАТЕЛИ АВТОРСКИХ ПРАВ И (ИЛИ) ДРУГИЕ СТОРОНЫ ПОСТАВЛЯЮТ БИБЛИОТЕКУ В СОСТОЯНИИ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ВСЕ РИСК В ОТНОШЕНИИ КАЧЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ БИБЛИОТЕКИ ОСТАЕТСЯ НА ВАС. ЕСЛИ БИБЛИОТЕКА ОКАЖЕТСЯ ДЕФЕКТНОЙ, ВЫ ПОНЕСЕТЕ СТОИМОСТЬ ВСЕГО НЕОБХОДИМОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВОССТАНОВЛЕНИЯ ИЛИ ИСПРАВЛЕНИЯ

17. ЕСЛИ ЭТОГО НЕ ТРЕБУЕТСЯ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОМ, ИЛИ ЭТО НЕ СОГЛАСОВАНО В ПИСЬМЕННОМ ВИДЕ, НИ ОДИН ОБЛАДАТЕЛЬ АВТОРСКИХ ПРАВ И НИ ОДНО ИНОЕ ЛИЦО, КОТОРОЕ МОЖЕТ ИЗМЕНЯТЬ И (ИЛИ) ПОВТОРНО РАСПРОСТРАНЯТЬ БИБЛИОТЕКУ В ПОРЯДКЕ, РАЗРЕШЕННОМ ВЫШЕ, НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ПОНЕСУТ ПЕРЕД ВАМИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ОБЩИЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДОВАВШИЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БИБЛИОТЕКИ (В ТОМ ЧИСЛЕ ВКЛЮЧАЯ ПОТЕРЮ ДАННЫХ, ИЛИ ДАННЫЕ, СТАВШИЕ НЕПРАВИЛЬНЫМИ, ИЛИ ПОТЕРИ, ПОНЕСЕННЫЕ ИЗ-ЗА ВАС ИЛИ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, ИЛИ НЕСОВМЕСТИМОСТЬ БИБЛИОТЕКИ С ЛЮБЫМ ДРУГИМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ), ДАЖЕ ЕСЛИ ТАКОЙ ОБЛАДАТЕЛЬ ИЛИ ДРУГОЕ ЛИЦО БЫЛИ ИЗВЕЩЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

КОНЕЦ ОПРЕДЕЛЕНИЙ И УСЛОВИЙ

4. Исходный код

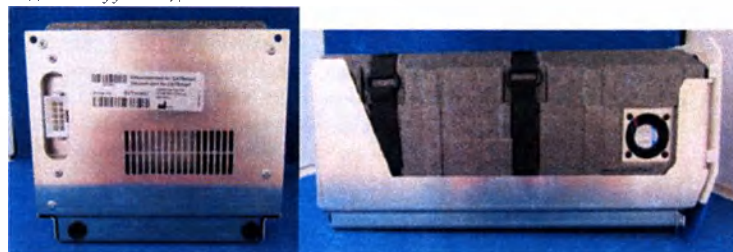
Предложение

Мы будем рады направить вам почтовое отправление, содержащее компакт-диск с полной машиночитаемой копией исходного текста библиотек glibc версии 2.3.4, для использования в течение трех лет с момента ввода системы аутоинфузии в работу (т.е. с момента приобретения системы). В этом случае взимается только плата за копирование и пересылку. Если вы пожелаете получить от нас этот компакт-диск, просим уведомить нас об этом по электронной почте, факсу или письмом на адрес, указанный в Инструкции по эксплуатации. Пожалуйста, не забудьте указать тип и номер системы.

10 Принадлежности

- Вакуумный блок ATV (ATV vacuum unit), артикул 900 5851 (при необходимости)

Вакуумный блок ATV подключается к вакуумному насосу (поставляется отдельно) или к системе подачи вакуума в здании.



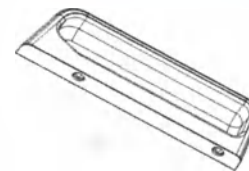
Вес, не более 5,02 кг

Размеры (ДШВ), не более: 345x182 x171 мм

- Лоток (Tray), артикул 900 576 1 (при необходимости)

Предназначен для хранения мелких предметов. Выполнен из АВС пластика.

Размеры лотка, не более: 252x73x35 мм, вес не более 85 г



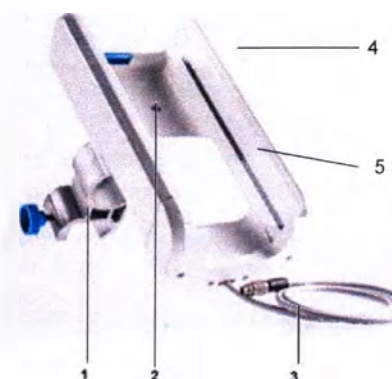
- Держатель устройства автозапуска (Holder of the autorun device), артикул 9005861 (при необходимости)

Для использования функции автозапуска предусмотрен специальный держатель устройства автозапуска, устанавливаемый на инфузионной стойке. Размеры, не более 24x12x4 см. Вес, не более 1,154 кг



- Устройство автозапуска и связь с АТР (Autorun device and connection with ATR), артикул M69 099 1 (при необходимости)

Размеры, не более 26x14x23 см, вес не более 0,86 кг



- 1 Держатель устройства автозапуска
- 2 Соединитель резервуара АТР
- 3 Соединительный кабель
- 4 Устройство автозапуска
- 5 Датчик устройства автозапуска

Дополнительно предлагаемая функция автозапуска позволяет автоматическое включение аппарата

CATSmart, если резервуар крови (АТР) содержит заданный объем крови. Этот объем определяется с помощью оптической инфракрасной системы, контролирующей уровень заполнения резервуара. Активированная функция автозапуска запускает процесс отмытки без какого-либо дополнительного вмешательства со стороны пользователя после того, как в резервуаре будет достигнут предварительно установленный объем. Пена или жир в раневой крови не влияют на определение уровня заполнения.

Для срабатывания функции автозапуска могут быть заданы различные значения объема. По умолчанию устанавливается объем 0 мл. Могут быть запрограммированы следующие значения объема:

- от 100 мл до 1000 мл с шагом 100 мл, затем 1200 мл, 1500 мл, 2000 мл, 2500 мл и 3000 мл.

Сенсорная система не реагирует на бесцветную, прозрачную жидкость. По этой причине первоначальное обязательное заполнение резервуара физиологическим раствором с антикоагулянтom не регистрируется системой. Этот объем необходимо учитывать при выборе целевого объема для срабатывания функции автозапуска. В процессе заполнения резервуара кровью клетки, регистрируемые системой, помещаются в резервуар.

В случае задержки между отсасыванием крови в резервуар и началом процесса отмытки клетки будут оседать под действием силы тяжести: в этом случае над слоем раневой крови образуется четко различимый слой плазмы или физраствора, который не может регистрироваться инфракрасной системой автозапуска.

Функция автозапуска может быть отключена путем введения значения объема 0 мл. Индикация на дисплее переключается в положение «Выкл.» (Off).

- **Защита от перелива (Protection for overflow), артикул M649951 (при необходимости)**

Защита от перелива представляет собой клапан, который автоматически закрывается в случае переполнения резервуара. Это устройство защищает ATV и вакуумный насос от загрязнения.



Размеры, не более 12x8x10 см. Вес, не более 0,04 кг

- **Кабель питания**

Длина 3±0,15м, допустимый ток 10А, тип однофазный с заземлением



11 Производитель. Место производства. Уполномоченный представитель производителя

11.1 Производитель:

«Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius Kabi AG», Germany)

Юридический адрес: Эльзе-Кронер Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург в д. Хёхе, Германия (Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany.)

Тел.: +49 6172 686 0. Факс: +49 6172 686 2628

e-mail: communication@fresenius-kabi.com

Контактная информация для справок:

Эльзе-Кронер Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург в.д. Хёхе, Германия

(Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany)

Тел.: +49 6172 686 0. Факс: +49 6172 686 2628

e-mail: communication@fresenius-kabi.com

11.2 Место производства:

1. Fresenius Kabi AG,

61346 Bad Homburg, Germany.

2. Fresenius HemoCare GmbH,

Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Germany

11.3 Уполномоченный представитель производителя

ООО «Фрезениус Каби»,

125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д.37, корп.9.

Тел.: +7(495) 988-45-78. Факс: +7(495) 988-45-79

e-mail: Elena.Zhavoronkova@fresenius-kabi.com



Логотип: **ФРЕЗЕНИУС КАБИ**
Забота о жизни

Бад-Хомбург, Германия

Я, нижеподписавшийся, г-н д-р Маттиас Бекер, Директор отдела нормативно-правового регулирования/обеспечения качества по медицинским изделиям региона Европы, Латинской Америки, Ближнего Востока, Африки, Австралии и Новой Зеландии (ELAMA) компании ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, Германия, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «CATSmart» являются подлинными и правильными.

1. Инструкция по эксплуатации на русском языке, версия 12/12.17

Дата: 28 июня 2018 года

Подпись: /Подпись/

Д-р Маттиас Бекер
Директор отдела координации нормативно-
правового регулирования/обеспечения
качества по региону Европы, Латинской
Америки и Ближнего Востока
Фрезениус Каби АГ
Германия

/Штамп/: логотип: Фрезениус Каби
Фрезениус Каби АГ
61346 Бад-Хомбург ф.д.Х.
Германия

№ 726 журнала учета документов за 2018 год

На вопрос нотариуса о какой-либо личной заинтересованности в смысле положений раздела 3, параграфа 1 предложения 1 цифры 7 Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (Beurkundungsgesetz - BeurkG), нижеуказанная персона отрицала какую-либо личную заинтересованность.

Настоящим удостоверяю подлинность подписи следующего лица, совершённой в моём присутствии

Д-р Маттиас Бекер 17 августа 1968 года рождения
Служебный адрес: Эльзе-Крёнер-Штрассе 2, 61352 Бад-Хомбург ф.д.Хёэ,
личность которого мной установлена,

выступающего от имени акционерного общества

Фрезениус Каби Акциенгезельшафт (Fresenius Kabi Aktiengesellschaft), Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад-Хомбург ф.д.Хёэ, Германия.

Бад-Хомбург ф.д.Хёэ, 28 июня 2018 года.

/Подпись/
Кристина Тюрк,
-Нотариус-

<Круглая теснённая печать>: герб, КРИСТИНА ТЮРК * НОТАРИУС В БАД-ХОМБУРГЕ
Ф.Д.ХЕЭ

Перевод выполнил переводчик Плющ Екатерина Андреевна

Плющ Екатерина Андреевна

Российская Федерация
Город Москва

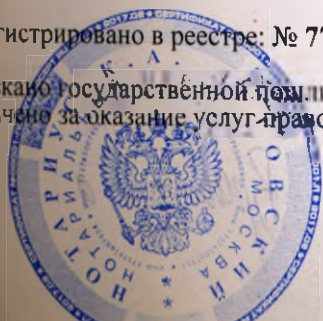
Девятнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Павлов Анатолий Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса Луговского Константина Александровича города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плющ Екатерины Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/809-н/77-2018-7-605.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.А. Павлов

А.А. Павлов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 44

ЛИСТОВ.

Нотариус А

Вру

Стеф