

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Said Amir, the custodian of original document, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of HeartMate II Instructions For Use (Russian) is a true, correct and complete photocopy of a document in my possession. Under penalty of perjury under the laws of the state of California, I attest to the truthfulness, accuracy, and validity of the foregoing statement.

Said S. Amir
Custodian's Signature

Date: October 2, 2019

Abbott, 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, Ca 94588
Custodian's Address

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda

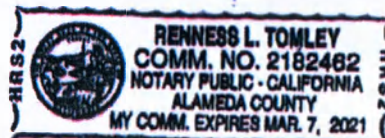
On October 2, 2019, before me, Renness L. Tomley, Notary Public, personally appeared

~~Said Amir~~ Mr Said S. Amir
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Reness L. Tomley (Seal)
Reness L. Tomley



-----Optional-----

Description of Attached Document

Title or type of document: Heartmate II Instructions for Use (Russian)

Document date no date



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ / INSTRUCTION FOR USE

Система HeartMate II, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца для имплантации в перикардиальную полость (HeartMate II Left Ventricular Assist System)

Утверждаю / Approve
Thoratec Corporation

Должность/ Position
Senior RA Specialist
Имя/Name
Amir Saraf
Подпись/ Signature
V Saraf S Amm

Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA 94588, USA

2019

Thoratec Corporation

**Система HeartMate II, для вспомогательного
кровообращения и поддержания функции левого
желудочка сердца для альтернативы
трансплантации сердца для имплантации в
перикардальную полость**

Инструкция по использованию



США и Канада



Thoratec Corporation
(международный головной офис)
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
США
Телефон: (925) 847-8600
Факс: (925) 847-8574
Линия неотложной помощи HeartLine™, США:
Неотложная помощь за пределами США: (925) 847-8600

Уполномоченный представитель в ЕС:



Thoratec Europe Limited
Burnett House
3 Lakeview Court, Emine Business Park
Huntingdon, Cambridgeshire
PE29 6UA, Великобритания
Телефон: +44 (0) 1480 455200
Факс: +44 (0) 1480 454126
Экстренная служба (круглосуточно): +44(0) 7659 877901

Веб-сайт: www.thoratec.com



Thoratec Corporation поставляет высококачественное оборудование для механических систем поддержки кровообращения. Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления. HeartMate II, Thoratec и логотип Thoratec являются зарегистрированными товарными знаками, а HeartLine — товарным знаком Thoratec Corporation.

© Thoratec Corporation, 2014 г.

Документ: 108092RU-RU.D (108092.D)

Дата публикации: 10/2014 (10/2014)

Содержание

Предисловие	ix
1 Введение	-1-1
Интерпретация предупреждений и предостережений	-1-3
Общие сведения	-1-4
Назначения/Показания к применению	-1-7
Противопоказания	1-7
Возможные побочные действия	1-7
Требования к использованию	1-8
Общие сведения об оборудовании	-1-9
Обязательные, резервные и дополнительные компоненты и оборудование	-1-13
Принципы работы	-1-16
Пояснение параметров	1-19
2 Работа системы	-2-1
Общие сведения о ЛУБК HeartMate II	-2-3
Общие сведения о системном контроллере	-2-10
Резервный системный контроллер	-2-49
3 Питание системы	-3-1
Общие сведения о питании	-3-3
Использование модуля питания	-3-4
Использование портативного блока питания	-3-32
Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В	-3-48
Переключение источников питания	-3-62
Общие сведения о зарядном устройстве	-3-69
Зарядка аккумуляторов HeartMate	-3-77
Калибровка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В	-3-81
Проверка заряда аккумулятора с помощью зарядного устройства	-3-84
Обслуживание зарядного устройства и уход за ним	-3-85

Содержание

4	Системный монитор	4-1
	Общие сведения	4-3
	Настройка системного монитора	4-6
	Интерфейс системного монитора	4-10
	Экран Clinical (Клинические параметры)	4-11
	Экран Settings (Настройки)	4-20
	Экран Alarms (Тревоги)	4-30
	Экран Save Data (Сохранение данных)	4-36
	Экран History (Архив)	4-44
	Экран Admin (Администрирование)	4-46
5	Хирургические процедуры	5-1
	Хирургические аспекты	5-3
	Оборудование и расходные материалы, необходимые для имплантации	5-6
	Предимплантационные процедуры	5-8
	Процедуры имплантации	5-27
	Процедуры после имплантации	5-50
	Эксплантация устройства	5-56
6	Курация пациента и уход за ним	6-1
	Послеоперационный уход за пациентом	6-3
	Постоянное обследование и уход за пациентом	6-8
	Особенности лечения и важные клинические аспекты	6-12
	Использование сумки для душа	6-16
	Использование фиксирующего ремня	6-28
	Ношение и переноска компонентов системы	6-32
	Подготовка ко сну	6-67
	Постоянная оценка состояния системы и уход	6-68
	Обучение и тренировка пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход за пациентами	6-71

Содержание

7	Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей	-7-1
	Сигналы тревоги системного контроллера-	-7-3
	Сигналы тревоги модуля питания -	-7-28
	Сигналы тревоги портативного блока питания-	-7-31
	Сигналы тревоги зарядного устройства для аккумуляторов -	-7-33
	Руководство по обращению с разъемами кабелей питания -	-7-38
	Что не следует делать: несущая линия и кабели -	-7-39
8	Хранение оборудования и уход за ним-	-8-1
	Хранение и транспортировка -	-8-3
	Очистка и техническое обслуживание -	-8-5
	Утилизация системы -	-8-15
A	Сводка клинических исследований	-A-1
B	Технические характеристики	-B-1
C	Перечень изделий HeartMate II	-C-1
D	Тестирование и классификация безопасности	-D-1
E	Символы	-E-1
F	Контрольные списки безопасности	-F-1
G	Перевод пациентов	-G-1
H	Опросная анкета	-H-1
	Словарь терминов	-Глоссарий-1
	Алфавитный указатель	-Указатель-1



Предисловие

В настоящем руководстве приводятся сведения, необходимые для правильного и безопасного использования ЛСВК HeartMate II®. Пользователи ЛСВК HeartMate II должны обладать практическими знаниями принципов работы механических систем вспомогательного кровообращения и знать о физиологических и психологических потребностях пациентов, пользующихся механической желудочковой системой вспомогательного кровообращения. Пользователям, работающим с системой впервые, необходимо полностью прочитать данный документ перед началом работы. Врачи, имеющие опыт использования таких устройств, могут обращаться к данному руководству для справки.

Как и в случае со всеми медицинскими приборами, используемыми по назначению врача, клинические процедуры должны осуществляться в соответствии с указаниями врача, предписавшего использование данной системы. Профессиональный штат в Thoratec регулярно проводит лабораторное обучение, а также обучение на рабочем месте и в процессе эксплуатации системы. Можно получить дополнительные учебные материалы для самостоятельного изучения.

ВВЕДЕНИЕ

Данный раздел содержит общее описание ЛСВК HeartMate II.

Интерпретация предупреждений и предостережений - - - - -	1-3
Общие сведения - - - - -	1-4
Показания к применению- - - - -	1-7
Противопоказания - - - - -	1-7
Нежелательные явления- - - - -	1-7
Требования к использованию - - - - -	1-8
Общие сведения об оборудовании- - - - -	1-9
Обязательные, резервные и дополнительные компоненты и оборудование - - - - -	1-13
Принципы работы - - - - -	1-16
Пояснение параметров- - - - -	1-19

Интерпретация предупреждений и предостережений

Предупреждения относятся к действиям или опасным условиям, которые могут привести к тяжелым травмам или повлечь за собой смерть, если их не избегать. Игнорирование предупреждений может привести к внезапным тяжелым травмам пользователя или пациента, в том числе угрожающим жизни, или к смертельному исходу.

Предостережения относятся к действиям или потенциально небезопасным условиям, которые могут привести к травме, повреждению оборудования или повлиять на работу системы. Игнорирование предостережений может привести к травме пользователя или пациента, а также к отказу оборудования или к неоптимальной работе системы. Предостережения обычно не относятся к рискам, представляющим угрозу для жизни, однако являются немаловажными для наибольшей безопасности и оптимальной работы системы.

В настоящем руководстве предупреждения и предостережения, относящиеся к конкретной процедуре или элементу оборудования, приводятся в начале каждого соответствующего раздела.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждения в данном руководстве приводятся в следующем формате.

ОСТОРОЖНО!

Предостережения в данном руководстве приводятся в следующем формате.

1 Введение

Общие сведения

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate II представляет собой ротационную вспомогательную желудочковую систему с осевым потоком, обеспечивающую поток до 10 литров в минуту (л/мин). Один конец ЛУБК закрепляется к верхушке левого желудочка; другой конец — к восходящей аорте. ЛУБК отводит кровь от ослабленного левого желудочка и проталкивает ее в аорту.

Работа системы находится под наблюдением небольшого внешнего компьютера — системного контроллера. Имплантированная помпа соединяется с системным контроллером с помощью управляющей линии, проходящей через брюшную полость пациента. Питание системы осуществляется от модуля питания или портативного блока питания, подключенного к источнику переменного тока, либо от двух ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В.

На Рис. 1.1 показана система HeartMate II в режиме работы от аккумуляторов.

ЛУБК HeartMate II (часто называемое «помпой») способно полностью прокачивать объем крови, поступающей в левый желудочек из малого круга кровообращения. После имплантации помпы нередко наблюдается улучшение функции правой половины сердца. Однако, ток крови может быть ограничен из-за высокого сопротивления в легочных сосудах. Как следствие, пациентам с дисфункцией правой половины сердца может быть необходима кратковременная фармакологическая поддержка и (или) временное использование системы вспомогательного правожелудочкового кровообращения (см. *Послеоперационный уход за пациентом* на стр. 6-3).



Рис. 1.1 Система HeartMate II в режиме работы от аккумуляторов

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием ЛСВК HeartMate II необходимо полное понимание технических основ, клинического применения и рисков, связанных со вспомогательным левожелудочковым кровообращением. Приступая к имплантации ЛУВК или к уходу за пациентами с системой HeartMate II, полностью ознакомьтесь с настоящим руководством. Также перед использованием необходимо пройти хирургический курс обучения по системе HeartMate II, проводимый Thoratec.
- Ключевым фактором успешного и безопасного использования ЛСВК HeartMate II является понимание аспектов ее эксплуатации и мер предосторожности.
- Перед применением системы все пользователи, в том числе врачи, пациенты и ухаживающие за ними лица, должны пройти обучение по эксплуатации системы и инструктаж по безопасности.
- Перед применением системы все пользователи, в том числе врачи, пациенты и ухаживающие за ними лица, должны пройти обучение по применению всех компонентов, обеспечивающих питание HeartMate II (модуль питания, портативный блок питания, зарядное устройство, ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В).
- Не допускается использование ЛУВК HeartMate II беременными женщинами, а также женщинами, планирующими беременность. В результате роста плода возможно смещение помпы, что может повлечь за собой отказ устройства, сильное кровотечение или смерть. Женщины, ведущие половую жизнь в репродуктивном возрасте, должны быть проконсультированы на предмет использования надежной контрацепции. Исследования показали, что антикоагулянты нередко становятся причиной врожденных пороков развития. Антикоагулянтная терапия противопоказана во время беременности.
- Некоторые компоненты ЛСВК HeartMate II несовместимы с другими системами HeartMate (например, с ЛСВК XVE). В системе HeartMate II допускается использование только компонентов HeartMate II.
- Модификация оборудования запрещена. Запрещается использовать оборудование и расходные материалы, отличные от рекомендуемых или поставляемых Thoratec Corporation.

1 Введение

ВНИМАНИЕ! (продолжение)

- Запрещается изменять конструкцию оборудования без получения разрешения Thoratec Corporation. Использование нерекомендованных запчастей может повлиять на электромагнитную совместимость портативного блока питания с другими устройствами. Между портативным блоком питания и другими устройствами могут возникнуть электромагнитные помехи.
- Запрещается самостоятельно осуществлять ремонт компонентов системы HeartMate II. При необходимости обслуживания компонентов обратитесь к соответствующему персоналу.

ОСТОРОЖНО!

- Если помпа стала работать, ощущаться или шуметь по-другому, сообщите об этом соответствующему персоналу.
- Проинформируйте пациента с имплантированной помпой о необходимости избегать контактных видов спорта и прыжков. Контактные виды спорта или прыжки связаны с риском кровотечения или повреждения помпы.
- Рекомендуется проявлять осторожность в присутствии маленьких детей или домашних животных. Существует риск удушья кабелями системы.
- Пациенты с системой HeartMate II, которым разрешено принимать душ, должны всегда использовать сумку для душа. Правильно установленная сумка для душа защищает внешние компоненты системы от воздействия воды и влаги. В случае попадания воды или влаги на внешние компоненты системы возможна остановка помпы. Подробные инструкции по использованию сумки для душа см. в разделе *Использование сумки для душа* на стр. 6-16.

Назначение/Показания к применению

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate III предназначена для обеспечения длительной гемодинамической поддержки пациентов с прогрессирующей и рефрактерной левожелудочковой сердечной недостаточностью. Она может назначаться как временное средство (например, на стадии подготовки к пересадке сердца) или как средство постоянной терапии. Система HeartMate III может использоваться при стационарном или амбулаторном лечении.

Противопоказания

ЛСВК HeartMate II противопоказана пациентам с непереносимостью антикоагулянтных препаратов или аллергией на них.

Возможные побочные действия

Ниже перечислены возможные нежелательные явления, сопровождающие использование ЛСВК HeartMate II. Нежелательные явления приводятся в порядке убывания частоты возникновения, за исключением смерти, которая приводится в списке первой, так как является необратимым осложнением:

- смерть;
- кровотечение (периоперационное или позднее);
- сердечная аритмия;
- местная инфекция;
- дыхательная недостаточность;
- неисправность устройства;
- сепсис;
- правосторонняя сердечная недостаточность;
- инфекция несущей линии или кармана помпы;
- почечная недостаточность;
- инсульт;
- неврологическая дисфункция;
- психическое расстройство;
- периферическое тромбозмболическое осложнение;
- гемолиз;

1 Введение

- печеночная дисфункция;
- тромбоз устройства;
- инфаркт миокарда.

Требования к использованию

Перед использованием ЛСВК HeartMate II необходимо полное понимание технических основ, клинического применения и рисков, связанных со вспомогательным левожелудочковым кровообращением.

Предполагается, что пациенты имеют образование, эквивалентное как минимум 5 классам средней школы, и обладают базовыми навыками использования персонального компьютера (т. е. работы с программным обеспечением Microsoft® Windows® и Office).

В настоящем руководстве содержатся важные предупреждения, предостережения и инструкции по использованию. Приступая к имплантации ЛУВК HeartMate II или к уходу за пациентами с системой HeartMate II, полностью ознакомьтесь с настоящим руководством. Также необходимо пройти хирургический курс обучения по системе HeartMate II, проводимый Thoratec.

Если после ознакомления с настоящим руководством у вас имеются вопросы, пожалуйста, обратитесь за помощью к Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

Введение 1

Общие сведения об оборудовании

В нижеприведенной таблице перечислены основные компоненты системы и полезные аксессуары. Все эти элементы описаны подробнее далее в настоящем руководстве.

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения



ЛВЖК HeartMate II (часто называемое «помпой») имплантируют под сердцем. Один конец пришивается к верхушке левого желудочка; другой конец соединяется с восходящей аортой. Помпа отводит кровь от ослабленного левого желудочка и прокачивает ее в аорту.

Для получения дополнительных сведений см.
стр. 1-16.

Системный контроллер



Системный контроллер представляет собой небольшой компьютер, осуществляющий управление системой и отслеживание ее работы. Системный контроллер оповещает пользователей о состоянии работы системы и тревожных ситуациях с помощью световых индикаторов, звуковых сигналов и сообщений на экране. Имплантированная помпа соединяется с системным контроллером с помощью управляющей линии, проходящей через брюшную полость пациента.

Для получения дополнительных сведений см.
стр. 2-10.

Ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В и аккумуляторные обоймы на 14 В



В режиме работы от аккумуляторов (например, когда питание от источника переменного тока невозможно или нежелательно) для питания системы используются два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В. Аккумуляторы используются попарно и вставляются в аккумуляторную обойму на 14 В. Пара полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В может обеспечивать питание системы в течение 10–12 часов, в зависимости от степени активности пациента.

Для получения дополнительных сведений см.
стр. 3-48.

Табл. 1.1 Компоненты системы HeartMate II

1 Введение

Модуль питания



Модуль питания подключается к розетке переменного тока и обеспечивает питание системы HeartMate II. Модуль питания используется в условиях лечебного учреждения при необходимости отслеживания состояния пациентов с помощью системного монитора. Системный контроллер и модуль питания соединяются посредством кабеля пациента к модулю питания. По этому кабелю питание подается от модуля питания к системному контроллеру.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 3-4.

Кабель пациента к модулю питания



Кабель пациента к модулю питания соединяет модуль питания с системным контроллером. Соединение осуществляются между разъемами «белый-белый» и «черный-черный».

Для получения дополнительных сведений см. стр. 3-14.

Портативный блок питания



Портативный блок питания предназначен для использования в домашних или больничных условиях, когда необходимости отслеживать состояние пациента с помощью системного монитора нет. Портативный блок питания применяется, когда пациент находится в помещении, неподвижен или спит, так как во сне пациент может не услышать сигналов о низком заряде аккумуляторов. Системный контроллер и портативный блок питания соединяются посредством кабеля пациента к портативному блоку питания. Этот кабель питает системный контроллер от портативного блока питания.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 3-32.

Системный монитор



Системный монитор позволяет врачам наблюдать за имплантированной системой HeartMate, программировать параметры системы (например, скорость помпы), осуществлять оценку и отслеживание тревожных ситуаций, просматривать и сохранять данные о производительности. Использование системного монитора необходимо в процессе имплантации ЛУВК.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 4-3.

Табл. 1.1 Компоненты системы HeartMate II (продолжение)

Введение 1

Зарядное устройство



Зарядное устройство осуществляет калибровку, зарядку и проверку ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В, используемых для питания системы в режиме работы от аккумуляторов.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 3-69.

Сумка для душа



Сумка для душа используется для защиты внешних компонентов системы от воды и влаги — вне помещений при сильном дожде или снегопаде и при каждом приеме душа. После закипания выходного отверстия управляющей линии лечащий врач может разрешить пациентам с системой HeartMate II принимать душ. Попадание воды или влаги на внешние компоненты системы может стать причиной сбоя в ее нормальной работе или поражения электрическим током.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 6-16.

Фиксирующий ремень и проводные зажимы



Фиксирующий ремень используется для удерживания управляющей линии в неподвижном состоянии. Ограничение смещения управляющей линии в выходном отверстии из тела пациента защищает ткани от повреждений, способных повысить риск развития инфекции.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 6-28.

Шейный ремень для системного контроллера



Шейный ремень для системного контроллера прикрепляется к системному контроллеру и используется для ношения системного контроллера вокруг шеи или поперек туловища.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 6-36.

Крепление для ремня



Крепление для ремня дает возможность носить системный контроллер еще одним способом.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 6-39.

Табл. 1.1 Компоненты системы HeartMate II (продолжение)

1 Введение

Универсальная сумка



Универсальная сумка представляет собой удобный способ ношения двух ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В и прикрепленных аккумуляторных обойм в режиме работы от аккумуляторов.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 6-43.

Кобура для аккумуляторов



Кобура для аккумуляторов является удобным способом ношения двух ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В и прикрепленных аккумуляторных обойм.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 6-51.

Жилет для кобуры



Жилет для кобуры является еще одним способом ношения ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В и прикрепленных аккумуляторных обойм.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 6-57.

Дорожная сумка



Дорожная сумка обеспечивает удобное ношение и транспортировку резервного системного контроллера и запасных аккумуляторов.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 6-65.

Защитная сумка



Защитная сумка используется для безопасного хранения резервного системного контроллера.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 6-83.

Табл. 1.1 Компоненты системы HeartMate II (продолжение)

Обязательные, резервные и дополнительные компоненты и оборудование

ЛСВК HeartMate II разработана для применения в стационарных и амбулаторных условиях. В различных условиях могут потребоваться определенные компоненты системы и оборудование. Компоненты и оборудование, необходимые для имплантации и перевода в отделение интенсивной терапии, перечислены в Табл. 1.2.

Компоненты, необходимые для имплантации и перевода в отделение интенсивной терапии	Основной	Заласной
Комплект для имплантации HeartMate II*	Требуется	Требуется
Системный контроллер с запасным ионно-литиевым аккумулятором на 11 В	Требуется	Требуется
Модуль питания с кабелем пациента	Требуется	Требуется
Системный монитор	Требуется	Требуется
Один набор из 4-х перезаряжаемых ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В	Требуется	Не требуется
Один набор из 2-х аккумуляторных обоем HeartMate на 14 В и сопутствующих кабелей	Требуется	Не требуется
Зарядное устройство	Требуется	Не требуется
Троакар для несущей линии**	Дополнительно	
Апикальный нож для цилиндрического выреза**	Дополнительно	
Цилиндрический перфоратор кожи**	Дополнительно	
Апикальное ушивное кольцо**	Дополнительно	
Протекторы резьбы**	Дополнительно	
Сайзер HeartMate II**	Дополнительно	

Табл. 1.2 Компоненты для имплантации

* Некоторые дополнительные элементы присутствуют в комплекте для имплантации HeartMate II.

** Также продается отдельно.

1 Введение

Компоненты и оборудование, необходимое для выписанного пациента, перечислены в Табл. 1.3. Пациенты, выписанные домой или в учреждение с менее интенсивным уходом, должны пройти курс обучения по использованию и обслуживанию устройства, а также поиску и устранению неисправностей. Кроме того, в случае сбоя в работе устройства может возникнуть необходимость в экстренном лечении. Поэтому пациенты должны иметь возможность в течение не более двух часов добраться до лечебного учреждения с персоналом, обученным лечению пациентов с системой HeartMate II.

Компоненты для выписанного пациента	Основной	Запасной
Имплантированное ЛУВК HeartMate II	Требуется	Не применимо
Системный контроллер с запасным ионно-литиевым аккумулятором на 11 В	Требуется	Требуется
Портативный блок питания	Требуется	Не требуется
Один набор из 4-х перезаряжаемых ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В	Требуется	Требуется
Набор из 2-х аккумуляторных обоей HeartMate на 14 В	Требуется	Не требуется
Зарядное устройство	Требуется	Не требуется
Один набор аксессуаров для ношения и переноски, в том числе: сумка для душа, защитная сумка для резервного системного контроллера, холст для кобуры, крепление для ремня и шейный ремень для системного контроллера	Требуется	Не требуется
Руководство пациента по системе HeartMate II	Требуется	Не требуется

Табл. 1.3 Компоненты для выписанных пациентов

ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что резервные системные контроллеры запрограммированы с настройками, идентичными настройкам рабочего системного контроллера пациента. Использование резервного системного контроллера с настройками, отличающимися от настроек рабочего системного контроллера пациента, может привести к понижению эффективности системы вспомогательного кровообращения или нанесению вреда пациенту. Для получения дополнительных сведений см. *Резервный системный контроллер* на стр. 2-49.
- На экстренный случай пациент должен всегда иметь при себе резервный системный контроллер и заряженные аккумуляторы. Во время обучения пациентов и ухаживающего персонала необходимо уделить внимание этой ключевой необходимости.

1 Введение

Принципы работы

Объем потока, создаваемого ЛУБК HeartMate II, определяется скоростью помпы и ее дифференциальным давлением. При заданной постоянной скорости объем потока изменяется обратно пропорционально давлению. Например, увеличение дифференциального давления уменьшает объем потока. Графики зависимости объема потока от давления, также известные как кривые H-Q, иллюстрируют эту связь (Рис. 1.2).

Кривые H-Q были построены путем эксплуатации ЛУБК HeartMate II в режиме симулированного цикла. Для каждого значения скорости постепенно увеличивалось сопротивление выходного отверстия помпы и измерялись полученные значения объема потока и давления. В рамках данного примера задавались значения скорости от 6000 до 15 000 оборотов в минуту (об./мин).

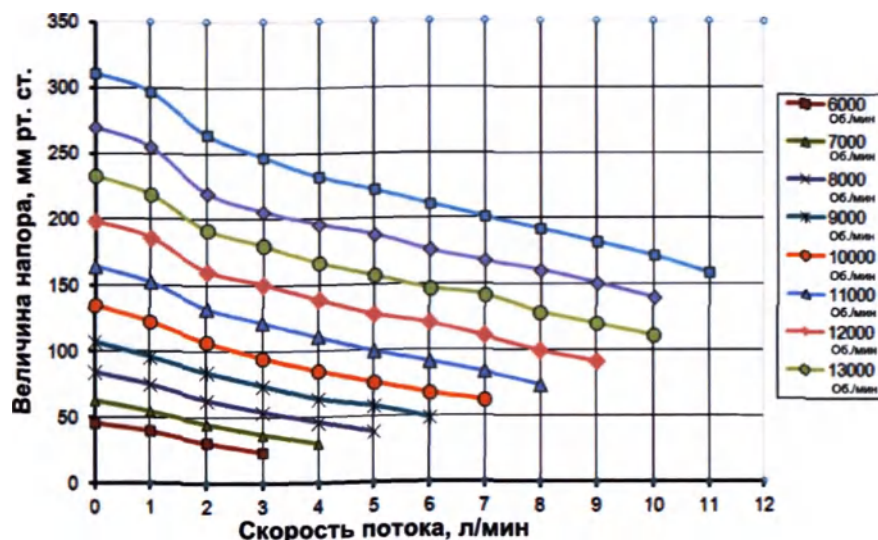


Рис. 1.2 Кривые H-Q зависимости объема потока от давления

Введение 1

ЛУВК HeartMate II подключается к кровообращению через герметичную подводящую и отводящую трубку, которые крепятся соответственно к левому желудочку и к восходящей аорте (Рис. 1.3).

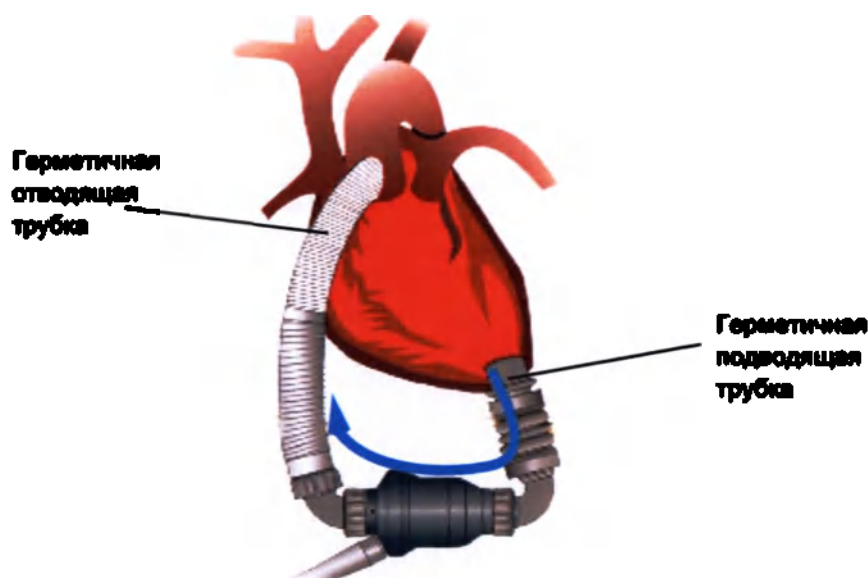


Рис. 1.3 Точки соединения с левым желудочком и восходящей аортой

В сердечном цикле дифференциальное давление равняется внутриаортальному давлению, минус давление в левом желудочке, плюс суммарная потеря давления между подводящей и отводящей трубками.

Как правило, внутриаортальное давление пациента находится в нормальном диапазоне, и итоговое понижение давления в канюле хотя и влияет на объем потока (например, 10 мм рт. ст. при 6 л/мин), но имеет сравнительно низкое значение и слабо влияет на общее дифференциальное давление.

Давление в левом желудочке является динамическим параметром, определяющим дифференциальное давление устройства. Давление в левом желудочке зависит от состояния сокращения желудочка. Даже в сильно угнетенном сердце имеются остаточные ритмические сокращения, которые создают импульс давления.

Колебания давления в подводящей трубке изменяют дифференциальное давление в устройстве, которое в свою очередь изменяет объем потока. Как показывают наклоны кривых H-Q, сравнительно небольшое увеличение дифференциального давления в устройстве значительно снижает объем потока. Это означает, что любое сокращение левого желудочка усиливается по мере передачи импульса потока в аорту. Следовательно, в большинстве случаев общий поток, создаваемый ЛУВК HeartMate II, является пульсирующим. Левый желудочек никак не влияет на объем потока, только когда сердце полностью атонично или находится в состоянии фибрилляции.

1 Введение

В состоянии равновесия ток крови из правой половины сердца соответствует току крови из устройства и левого желудочка. Если производительность ЛУБК превышает объем потока из правой половины сердца (т.е. кровь из правой половины сердца недостаточно быстро поступает в левый желудочек), давление в притоке (левом желудочке) понижается. В результате повышается дифференциальное давление в устройстве и объем потока снижается до соответствия объему потока из правой половины сердца, что совпадает с характеристиками H-Q. По тому же принципу, если объем потока из правой половины сердца превышает производительность устройства, давление в притоке устройства повышается. В результате снижается дифференциальное давление в устройстве и увеличивается объем потока из устройства. Таким образом, в определенных пределах, ЛУБК автоматически приводит свой объем потока в соответствие с объемом потока из правой половины сердца.

В крайних случаях давление в левом желудочке может стать достаточно отрицательным для спадения стенок желудочка и возникновения «явления аспирации». Схема контроля скорости потока, которая автоматически снижает скорость работы устройства при явлении аспирации, является ключевой функцией системы HeartMate II. По мере исчезновения явления аспирации устройство возвращается к работе на ранее заданном значении скорости.

Если с учетом состояния потока устройство вынуждено снизить дифференциальное давление, давление притока может увеличиться до существенно высоких значений. При чрезвычайно высоком давлении уровень давления в левом желудочке начинает слегка превышать внутриаортальное давление, в результате чего аортальный клапан открывается и дифференциальное давление в помпе становится практически равным общей потере давления в канюле. Объем потока на кривых H-Q смещается далеко вправо; поток из устройства достигает максимального значения. При скорости в 12 000 об/мин объем потока за один сердечный цикл может составить приблизительно 5–9 л/мин, при этом дифференциальное давление варьируется от 90 до 120 мм рт. ст., как показано на Рис. 1.2.

Пояснение параметров

Скорость

ЛУВК HeartMate II работает на фиксированной скорости (см. *Оптимальная фиксированная скорость* на стр. 4-24), определяемой врачом в ходе исследований с повышением скорости. «Нижний предел скорости» устройства соответствует минимальной скорости, при которой поддерживается стабильное состояние пациента.

Во время явления аспирации скорость устройства падает до «нижнего предела скорости», затем возрастает до фиксированного значения. В случае повторного проявления индекса пульсативности (ИП) скорость устройства вновь падает до «нижнего предела скорости», затем вновь возрастает. Этот цикл повторяется по мере обнаружения проявлений ИП. Большие изменения скорости могут свидетельствовать о патологическом состоянии, причины которого следует выяснить.

Мощность

Мощность устройства непосредственно зависит от напряжения и тока мотора помпы. Изменения скорости помпы, объема потока, а также физиологических потребностей могут влиять на мощность помпы. Постепенное увеличение мощности (на протяжении нескольких часов или дней) может свидетельствовать о появлении тромботических отложений внутри помпы. В зависимости от скорости помпы, значения мощности свыше 10 или 12 ватт (Вт) также могут свидетельствовать о наличии тромба. В случае резкого изменения мощности следует выяснить его причину.

Объем потока

При заданной скорости объем потока и мощность устройства обычно имеют линейную зависимость. Однако, тогда как мощность напрямую измеряется системным контроллером, объем потока рассчитывается по мощности. Так как значение объема потока, отображаемое системным контроллером, является расчетным, точность данного расчета уменьшается в нижней и верхней точках линейной зависимости мощности и объема потока.

Любое увеличение мощности, не связанное с увеличенным объемом потока (например, при наличии тромба), порождает ложные высокие показатели объема потока. Наоборот, наличие препятствия на пути кровотока снижает объем потока и вызывает соответствующее снижение мощности. В обеих ситуациях рекомендуется провести оценку производительности помпы.

1 Введение

Индекс пульсативности (ИП)

При сокращении левого желудочка повышение давления в желудочке вызывает увеличение объема потока в помпе во время систолы. «Индекс пульсативности» (иногда отображаемый сокращением «ИП» в сообщениях на экране) представляет собой измеренные величины этих импульсов потока, усредненные за 15-секундные интервалы.

Расчетный ИП представляет собой меру сердечной пульсативности. Обычно значения ИП колеблются в пределах от 1 до 10. В целом величина значения ИП связана с уровнем поддержки кровообращения, создаваемым помпой. Более высокие значения свидетельствуют о большем наполнении желудочка и высокой пульсативности (т.е. помпа оказывает меньшую поддержку левому желудочку). Более низкие значения указывают на меньшее наполнение желудочка и низкую пульсативность (т.е. помпа поддерживает и разгружает желудочек в большей степени).

Значения ИП должны постоянно отслеживаться; если пациент находится в покое, они не должны существенно колебаться. При других стабильных состояниях значительное падение значения может указывать на снижение объема циркулирующей крови. Значения индекса пульсативности около 10 или выше могут свидетельствовать о возможных проблемах. Если значения ИП достигают или превышают 10, обратитесь в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

ВАЖНО! Наблюдение за одним единственным параметром помпы не может заменить наблюдение за общим клиническим состоянием пациента. При оценке изменения какого-либо параметра следует учитывать все клинические аспекты.

РАБОТА СИСТЕМЫ

Данный раздел содержит описание работы ЛСВК HeartMate II.

Общие сведения о ЛУВК HeartMate II - - - - -	2-3
Общие сведения о системном контроллере - - - - -	2-10
Резервный системный контроллер- - - - -	2-49

Общие сведения о ЛУВК HeartMate II

Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate II (Рис. 2.1) представляет собой ротационную сердечную помпу с осевым направлением потока, подсоединенную параллельно с естественным кровообращением. Герметичная подводящая трубка ЛУВК прикрепляется к верхушке левого желудочка. Герметичная отводящая трубка подсоединяется к восходящей аорте (Рис. 2.2). Часто ЛУВК HeartMate II называют «помпой».



Рис. 2.1 ЛУВК HeartMate II

Ротор в сборе внутри помпы содержит магнит и вращается под воздействием электродвижущей силы, генерируемой двигателем. Вращение ротора обеспечивает движущую силу для проталкивания крови из левого желудочка через помпу в естественный кровоток. Производительность помпы зависит от скорости вращения ротора, а также от разницы давления на входе и выходе помпы.

ЛУВК HeartMate II работает в режиме работы с фиксированной скоростью. В этом режиме помпа работает с постоянной скоростью, которую может изменять квалифицированный медицинский работник посредством команд с системного монитора. В режиме работы с фиксированной скоростью заданную скорость можно уменьшить до значения ниже стандартного диапазона для: а) оценки состояния пациента при сниженной интенсивности форсированного кровотока или б) медленного начала работы помпы при имплантации для снижения риска развития воздушной эмболии. Пациенты не могут изменять фиксированное значение скорости.

2 Работа системы

Внутренние компоненты помпы (ротор, тонкостенная трубка, статор на впуске и выпуске) имеют гладкую отполированную поверхность и выполнены из титана. Герметичная подводящая трубка и отводящее колено имеют текстурную микросферную поверхность и выполнены из титана. Протокол антикоагуляции описан в разделе *Антикоагуляция* на стр. 6-10.



Рис. 2.2 Имплантированная помпа с системным контроллером во время работы от аккумуляторов

Оперативное управление и питание помпы осуществляется через кожу посредством несущей линии. Несущая линия соединяет помпу с системным контроллером, который, в свою очередь, соединяется с источником питания. ЛСВК HeartMate II питается от внешнего источника — либо модуля питания или портативного блока питания, который подсоединяется к электрической розетке сети переменного тока, либо от двух портативных ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В (см. *Питание двигателя помпы* на стр. 2-8).

Работа системы 2

Принцип работы

С помощью ротационной перфузионной помпы ЛУВК создает поток и поддерживает функцию левого желудочка. Устройство имеет осевую конфигурацию, которая предусматривает течение входящего и выходящего кровотока параллельно оси помпы. Устройство имеет только одну подвижную часть, ротор в сборе, который вращается на подшипниках, расположенных с каждой стороны механизма. Помпа приводится в движение за счет внешнего источника энергии через несущую линию.

Помпа работает синхронно с сердцем, чтобы вместе прокачивать кровь в аорту. ЛУВК может генерировать кровоток до 10 литров в минуту (л/мин). Кровь входит в помпу из левого желудочка посредством подводящей трубки. Лопастей вращающегося ротора проталкивают кровь через помпу в отводящую трубку, а затем в естественную систему кровообращения.

Размещение имплантата

ЛУВК HeartMate II может быть имплантировано ниже диафрагмы как в предбрюшинной области, так и в брюшной полости. Во время операции по предбрюшинному размещению необходимо создать карман для помпы поверх задней пластинки влагалища прямой мышцы живота и поперечной фасции и ниже прямой мышцы живота и внутренних косых мышц. При внутрибрюшинном размещении помпа вводится в брюшную полость в левом верхнем квадранте живота. Выбор из этих двух расположений основывается на предпочтении имплантирующего хирурга. Для получения дополнительных сведений см. *Соображения по предбрюшинному или интраабдоминальному расположению* на стр. 5-31.



Рис. 2.3 Конфигурация имплантата HeartMate II

Подводящая трубка закрепляется к верхушке левого желудочка сердца, как показано на Рис. 2.3. Отводящая трубка подсоединяется к восходящей аорте.

2 Работа системы

Компоненты помпы

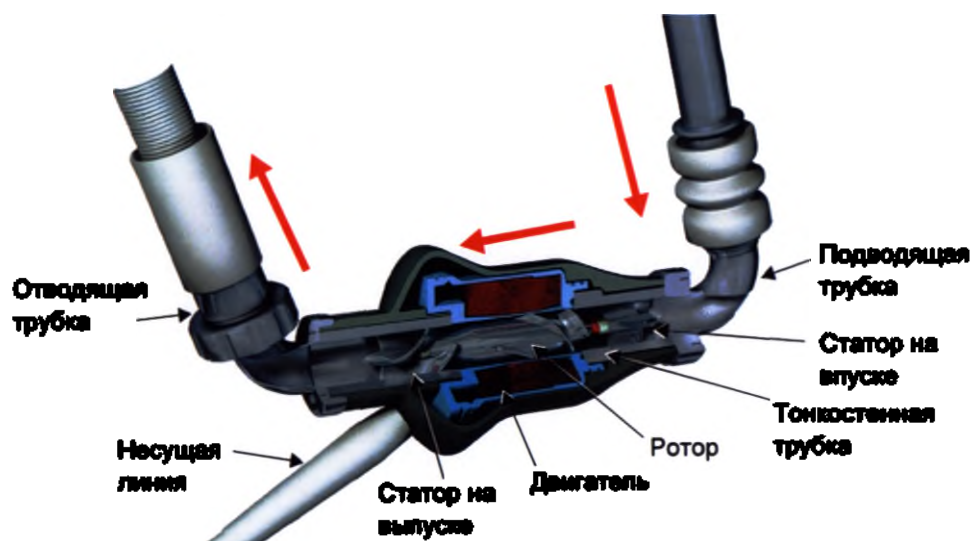


Рис. 2.4 Компоненты ЛУБК HeartMate II

Двигатель

ЛУБК включает электродвигатель, который создает крутящий момент для вращения ротора. Двигатель создает магнитное поле, которое вращает постоянный магнит, расположенный внутри ротора. Последующее вращательное движение качает кровь.

Ротор

Ротор двигателя — это постоянный магнит, расположенный внутри тонкостенной титановой трубки диаметром 12 мм, которая проходит через канал двигателя. Магнитное поле создает круговое движение и крутящий момент, инициируя кровоток.

Кровь входит в ЛУБК и проходит через три лопасти, которые структурно поддерживают статор впуска. Лопасти распрямляют поле потока перед входом в ротор. Три лопасти на роторе передают кинетическую энергию полю потока в виде радиальной скорости. На выходе из ротора поле потока сталкивается со статором выпуска, три лопасти которого преобразуют радиальную скорость, созданную ротором, обратно в осевую скорость.

Ротор помпы, тонкостенная трубка, статор впуска и выпуска имеют гладкую отполированную поверхность, которая контактирует с кровью и снижает возможность образования тромбов.

Работа системы 2

Подшипники на впуске и выпуске ротора имеют форму шариков в чашах и выдерживают радиальную и осевую нагрузку. Внешняя граница поверхностей подшипников омывается непосредственно полем основного потока.

Подводящая и отводящая трубки

Кровь входит в ЛУБК через подводящую трубку и выходит через отводящую трубку. Подводящая и отводящая трубки поставляются как в герметичном, так и негерметичном виде. У обоих видов текстурные поверхности покрывают внутреннюю полость подводящей трубки и отводящего колена. Текстурная поверхность стимулирует рост ткани и создает естественную прослойку.

ВАЖНО! Перед использованием негерметичных трубок требуется предварительная коагуляция (см. *Инструкция по эксплуатации ЛСВК HeartMate II*, документ номер 105747 или 103883).

Характеристики, отличающие *герметичную* подводящую трубку:

- Логотип Thoratec на гибком силиконовом рукаве.
- Два отверстия на гибком силиконовом рукаве.
- Синее навинчивающееся кольцо, которое крепится к помпе.
- Фольгированный мешок, вмещающий подводящую трубку.

Характеристики, отличающие *герметичную* отводящую трубку:

- Синяя пунктирная линия на компенсаторе изгиба.
- Синее навинчивающееся кольцо, которое крепится к перфузионной помпе.
- Фольгированный мешок, вмещающий герметичную отводящую трубку.

Несущая линия

Несущая линия состоит из одиночного кабеля, который тянется от ЛУБК через кожу к системному контроллеру. Несущая линия включает шесть проводов — три основных провода и три резервных — которые питают двигатель помпы.

Для предотвращения инфекции несущая линия покрыта плетеным полиэстером, стимулирующим врастание в нее тканей на уровне кожи. Со временем ткань соединяется с текстурным материалом и связывает внешнюю поверхность несущей линии с окружающей тканью. На выходе из тела несущая линия заканчивается электрическим разъемом, который соединяется с системным контроллером.

Результаты исследований, а также коммерческое использование за пределами США показали, что износ и усталостное снижение прочности несущей линии может привести к повреждению и остановке устройства. В результате повреждения может

2 Работа системы

потребуется еще одна операция для замены помпы, или может наступить смерть. Дополнительные сведения об уходе за несущей линией см. в разделе *Уход за несущей линией* на стр. 8-8.

Повреждение несущей линии в результате износа и усталостного снижения прочности может произойти как на внешнем, так и на имплантированном участке провода. Повреждению проводников внутри несущей линии может предшествовать, а может и не предшествовать видимое повреждение наружного слоя несущей линии.

О повреждении несущей линии может свидетельствовать следующее:

- Неустойчивое срабатывание сигналов тревоги в результате замыкания или размыкания цепей, зачастую совпадающие с движением пациента или перемещением провода.
- Высокая потребляемая мощность при низкой скорости работы помпы (по данным в файле журнала событий системного контроллера).
- Высокий индекс пульсативности (ИП) и/или необходимость частой замены системного контроллера.
- Ощущения вибрации помпы.
- Утечка жидкости из наружной части управляющей линии.
- Прекращение перекачивания крови.

При наличии признаков повреждения несущей линии или ее разъема обратитесь за помощью в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii. Для оценки степени и места повреждения можно использовать рентгеновские снимки и файлы журнала системного контроллера. Если повреждение несущей линии или проводов несущей линии подтверждено, необходимо как можно быстрее заменить помпу.

Обрыв проводов в несущей линии может привести к повреждению системного контроллера. Если произошло повреждение системного контроллера, и требуется его замена, следует рассмотреть возможность поддержки кровотока пациента с использованием аккумуляторов, а не модуля питания или портативного блока питания, чтобы уменьшить вероятность дальнейшего повреждения системного контроллера.

Питание двигателя помпы

Двигатель ЛУВК питается через системный контроллер от одного из нескольких источников: модуль питания или портативный блок питания, подсоединенный к электрической розетке сети переменного тока (см. *Использование модуля питания* на стр. 3-4 и *Использование портативного блока питания* на стр. 3-32), или ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В постоянного тока (см. *Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-48).

Работа системы 2

Допустимые условия эксплуатации

Для безопасного и оптимального использования компонентов системы HeartMate следуйте приведенным в этом разделе рекомендациям по эксплуатации. Эксплуатация компонентов системы в условиях окружающей среды, выходящих за пределы приведенных ниже значений, может отрицательно сказаться на работе оборудования или привести к сбою.

Оборудование	Допустимый температурный диапазон °C	Относительная влажность	Давление воздуха мм рт.ст.
Модуль питания	От 0 °C до 40 °C	От 30 % до 75 %	От 525 до 795
Портативный блок питания	От 0 °C до 40 °C	От 15 % до 93 %	От 525 до 795
Системный монитор	От 10 °C до 40 °C	От 30 % до 75 %	От 525 до 795
Ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В	От 0 °C до 40 °C	От 30 % до 75 %	От 525 до 795
Зарядное устройство	От 0 °C до 40 °C	От 30 % до 75 %	От 525 до 795
Системный контроллер	От 0 °C до 40 °C	От 15 % до 93 %	От 525 до 795
Запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В	От 0 °C до 40 °C	От 15 % до 93 %	От 525 до 795

Табл. 2.1 Условия эксплуатации

2 Работа системы

Общие сведения о системном контроллере

Системный контроллер HeartMate II представляет собой небольшой компьютер, управляющий работой системы и контролирующий ее. Контроллер подает питание и управляющие сигналы на ЛУВК и корректирует его работу для выполнения программных уровней поддержки сердца. Системный контроллер выявляет тревожные состояния и активирует предупреждающие и информирующие сигналы тревоги. Контроллер записывает показатели работы системы и данные сигналов тревоги и передает эту информацию системному монитору.

Системный контроллер соединяется с ЛУВК посредством несущей линии, которая проходит через брюшную полость пациента. Несущая линия передает энергию помпе. Кроме того, по несущей линии передается информация от помпы в системный контроллер (Рис. 2.5).

Системный контроллер использует звуки, световые индикаторы, символы и экранные сообщения для оповещения пользователей (Рис. 2.6).

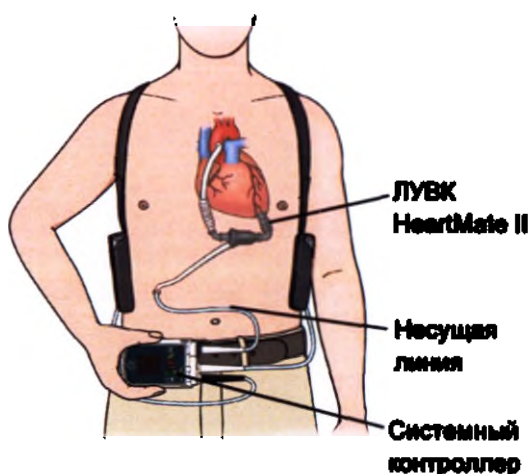


Рис. 2.5 ЛСВК HeartMate II

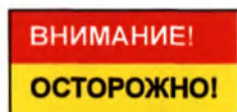
Работа системы 2



- Разъем несущей линии: позволяет подключить ЛУВК к системному контроллеру.
- Два разъема на кабеле питания: позволяют подключить внешний источник питания (модуль питания или портативный блок питания или 2 ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В) к системному контроллеру.
- Пользовательский интерфейс: кнопки, световые индикаторы и экран, на котором появляются системные данные, сигналы тревоги и инструкции для пользователя.
- Запасной аккумулятор: располагается внутри системного контроллера, питает помпу в течение минимум 15 минут в случае аварийного отключения питания.

Рис. 2.6 Основные компоненты системного контроллера

Системный контроллер описывается в следующих разделах.



Предупреждения и предостережения системного контроллера

См. стр. 2-13.



Пользовательский интерфейс системного контроллера.

Пользовательский интерфейс системного контроллера обеспечивает визуальное отображение системных операций и экранных сообщений с инструкциями для реагирования на сигналы тревоги и другие ситуации.

См. стр. 2-17.

2 Работа системы



Разъем несущей линии на системном контроллере.
В этом разделе содержатся инструкции по подключению и отключению несущей линии.

См. стр. 2-24.



Разъемы кабеля питания системного контроллера.
Два кабеля питания системного контроллера (один белый и один черный) соединяют системный контроллер с модулем питания, портативным блоком питания или двумя ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В.

См. стр. 2-29.



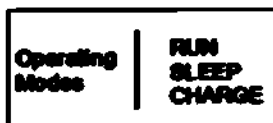
Выполнение самодиагностики системного контроллера.
Для проверки работы звуковых и визуальных сигналов тревоги системного контроллера ежедневно выполняйте самодиагностику.

См. стр. 2-32.



Индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере.
Индикатор заряда аккумулятора показывает примерное состояние зарядки источника питания, подключенного к кабелям электропитания системного контроллера.

См. стр. 2-34.



Режимы работы системного контроллера.
Системный контроллер имеет три Operating Modes (Режима работы): Run (Рабочий), Sleep (Спящий) и Charge (Зарядка). В этом разделе приводятся основные сведения и инструкции по переключению режимов.

См. стр. 2-37.



Питание системного контроллера от запасного аккумулятора.
В этом разделе приводится общее описание работы и инструкции по замене запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В, который располагается внутри системного контроллера.

См. стр. 2-43.

Предупреждения и предостережения системного контроллера

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте разъем несущей линии контроллера системы и убедитесь, что несущая линия надежно подключена к гнезду. Предохранительный упор несущей линии на системном контроллере не переходит в положение блокировки, если несущая линия вставлена не полностью или неправильно. Если несущая линия отсоединится от системного контроллера, помпа остановится. Немедленно подсоедините его обратно, чтобы возобновить работу помпы. Если системный контроллер не работает, замените его резервным системным контроллером, запрограммированным на индивидуальные настройки пациента. См. инструкции в разделе *Замена рабочего системного контроллера запасным системным контроллером* на стр. 2-58.
- Всегда по крайней мере один кабель питания системного контроллера должен быть подключен к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- Не допускайте попадания влаги на кабели электропитания системного контроллера, держите их вдали от воды и другой жидкости. Если на кабели электропитания системного контроллера попала вода или другая жидкость, система может работать некорректно или пользователь может получить удар электрическим током.
- Не разрешайте пациентам с имплантированным ЛУВК плавать и принимать ванну. Погружение пациента в воду может привести к остановке устройства.
- Не разрешайте пациентам принимать душ без разрешения врача. Пациенты с системой HeartMate II могут принимать душ, но только после достаточного послеоперационного восстановления и только с разрешения врача.
- Пациент с системой HeartMate II, которому разрешено принимать душ, должен всегда использовать сумку для душа. Сумка для душа защищает внешние компоненты системы от воды или влаги во время душа. В случае попадания воды или влаги на внешние компоненты системы возможна остановка помпы.

2 Работа системы

ВНИМАНИЕ! (продолжение)

- При аварийной потере питания для временной поддержки кровообращения следует использовать только запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В. Запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера HeartMate II обеспечивает достаточно энергии для работы имплантированной помпы HeartMate II по крайней мере в течение 15 минут, если основной источник питания (модуль питания, портативный блок питания или два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В) будет отключен или даст сбой. Ненадлежащее использование запасного ионно-литиевого аккумулятора HeartMate на 11 В может привести к сокращению времени его работы при аварийной потере питания.
- Не используйте в системном контроллере поврежденные, дефектные запасные ионно-литиевые аккумуляторы на 11 В или аккумуляторы с истекшим сроком службы. Использование поврежденного или дефектного резервного аккумулятора системного контроллера, а также аккумулятора с истекшим сроком службы может сократить время работы устройства в экстренной ситуации или привести к остановке помпы.
- Используйте для системного контроллера HeartMate II только ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 11 вольт, поставляемые Thoratec. Использование других аккумуляторов может привести к остановке помпы.
- Опасность возгорания и ожогов. Не вскрывать, не раздавливать, не нагревать выше 40 °С, не сжигать аккумулятор. Следуйте инструкциям производителя.
- Ненадлежащее функционирование запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В может привести к чрезмерному нагреву контроллера. В этом случае следует перейти на использование резервного системного контроллера.

ОСТОРОЖНО!

- Не роняйте системный контроллер и не подвергайте его сильному физическому воздействию.
- Объясните пациенту (члену семьи или лицу, выполняющему уход за пациентом), что в случае падения системного контроллера необходимо немедленно посетить больницу. Акцентируйте внимание пользователей на том, что следует незамедлительно сообщить о том, что системный контроллер падал, даже если его работа кажется нормальной. Падение системного контроллера может вызвать травму или повредить ткани в выходном отверстии несущей линии, повышая риск получения пациентом тяжелой инфекции.
- Чтобы избежать вытягивания или смещения несущей линии в выходном отверстии, пациент должен постоянно носить фиксирующий ремень HeartMate (или брюшной бандаж). Вытягивание или смещение несущей линии может помешать заживлению выходного отверстия или повредить уже заживленное выходное отверстие. Травма или повреждение ткани выходного отверстия может повысить риск тяжелого инфицирования пациента. Обратите особое внимание пациента (или его родственников, или лица, осуществляющего уход за ним), что очень важно не выдергивать и не смещать управляющую линию.
- Не скручивайте и не перегибайте несущую линию, кабели питания системного контроллера, кабель пациента к модулю питания, кабель пациента к портативному блоку питания, так как это может привести к внутреннему повреждению проводки, даже если внешне эти повреждения не будут заметны. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке ЛУВК. Если несущая линия или кабели перекручены или изогнуты, аккуратно распрямите их. См. *Что не следует делать: несущая линия и кабели* на стр. 7-39.
- Запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В в резервном системном контроллере следует заряжать каждые шесть месяцев. Если не заряжать запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера каждые шесть месяцев, уровень заряда аккумулятора постепенно уменьшается и может оказаться недостаточным в случае аварийной потери питания. Для получения подробной информации см. *Поддержание состояния готовности резервного системного контроллера, зарядка и самодиагностика* на стр. 2-55.

2 Работа системы

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Повреждение зарезервированной электропроводки внутри несущей линии может быть незаметным для пользователя. Признаки повреждения несущей линии включают, в частности, следующее:
 - Срабатывает сигнал тревоги системного контроллера при перемещении несущей линии или при изменении позы пациентом.
 - Символ желтого гаечного ключа для неисправной несущей линии (см. *Компоненты пользовательского интерфейса* на стр. 2-18).
 - Высокий индекс пульсативности (ИП) на экране системного контроллера.
 - Ощущения вибрации помпы.
 - Подтекание жидкости из наружной части несущей линии.
 - Остановка помпы.
- При подключении кабеля питания сначала совместите полукруги с внутренней стороны разъемов, а затем сведите их вместе. При подключении неправильно совмещенных разъемов кабеля питания они могут быть повреждены.
- Никогда не используйте инструменты для затягивания разъемов кабелей питания. Затягивайте разъемы только вручную. При использовании инструментов можно повредить разъемы.
- Убедитесь, что резервный системный контроллер запрограммирован на такие же настройки, что и рабочий системный контроллер. Использование резервного системного контроллера с настройками, отличными от рабочего системного контроллера, может привести к уменьшению поддержки или нанесению вреда пациенту.
- На экстренный случай пациент должен всегда иметь при себе резервный системный контроллер и заряженные аккумуляторы. Во время инструктажа пациента и лица, осуществляющего уход за ним, необходимо уделить внимание этому важному требованию.
- Системный контроллер использует световые индикаторы, звуки и экранные сообщения для оповещения пользователей о работе системы. Пациентам с системой HeartMate II, имеющим нарушения зрения или слуха, может потребоваться дополнительная помощь при использовании системного контроллера.
- Не оставляйте системный контроллер на оголенной коже длительное время. Поверхность системного контроллера может нагреться до неприятно высокой температуры, особенно если комнатная температура выше 40 °C.

Работа системы 2

Пользовательский интерфейс системного контроллера

Пользовательский интерфейс на системном контроллере играет основную роль при выполнении стандартных операций в системе. Интерфейс задействует звуки, световые индикаторы и экранные сообщения для оповещения пользователей о состоянии системы. Пользовательский интерфейс обеспечивает визуальное представление работы системы, при этом экранные сообщения сообщают, как нужно реагировать на сигналы тревоги и другие ситуации (Рис. 2.7).

До выписки из больницы пациенты с системой HeartMate II (члены семьи или лица, выполняющие уход за пациентами) должны пройти основательное обучение по пониманию и использованию пользовательского интерфейса (см. *Обучение и тренировка пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход за пациентами* на стр. 6-71).

В ситуациях, требующих внимания, и в зависимости от срочности, системный контроллер подает сигнал тревоги одного из двух видов: сигнал опасности или информирующий сигнал. Сигналы опасности передаются в условиях, которые потенциально угрожают жизни пациента и требуют немедленного внимания. Информирование сигналы имеют значение, но не угрожают жизни.

Дополнительные сведения о сигналах тревоги системного контроллера и необходимых действиях см. в разделе *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3.



Рис. 2.7 Пользовательский интерфейс системного контроллера

2 Работа системы

Компоненты пользовательского интерфейса

Общие сведения о кнопках, световых индикаторах, символах и экране пользовательского интерфейса см. ниже в разделе Табл. 2.2. Дополнительные сведения приводятся после таблицы.

Символ работающей помпы 	Когда ЛУВК работает, символ работающей помпы в пользовательском интерфейсе светится зеленым светом.
Сигнал низкого заряда аккумулятора 	Красный символ низкого заряда аккумулятора загорается, когда заряда аккумуляторов остается менее чем на 5 минут работы (применимо только во время работы от ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В). Это сигнал опасности. Когда загорается красный символ аккумулятора, немедленно замените разряженные аккумуляторы другой парой полностью заряженных аккумуляторов или переключитесь на питание от модуля питания или портативного блока питания. Для получения дополнительных сведений см. стр. 7-17.
Сигнал желтого гаечного ключа 	Символ желтого гаечного ключа загорается, когда системный контроллер выявляет механическую, электрическую или программную ошибку в системе. Это информирующий сигнал. Когда загорается желтый гаечный ключ, просмотрите на экране инструкции по поиску и устранению неисправностей. Для получения дополнительных сведений см. стр. 7-9.
Сигнал тревоги в виде красного сердца 	Символ красного сердца загорается, когда системный контроллер выявляет проблему, которая может привести к тяжелой травме или смерти. Это сигнал опасности. Когда загорается красное сердце, просмотрите инструкции на экране и немедленно примите меры по устранению проблемы. Для получения дополнительных сведений см. стр. 7-8.

Табл. 2.2 Компоненты пользовательского интерфейса на системном контроллере

Работа системы 2

**Сигнал об
отключении
черного кабеля
питания**



Желтый световой индикатор рядом с разъемом черного кабеля питания загорается, когда черный кабель теряет контакт или отключается от системного контроллера.

Это информирующий сигнал. Если черный кабель питания отключится или потеряет контакт, немедленно восстановите соединение.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 7-18.

**Сигнал об
отключении
белого кабеля
питания**



Желтый световой индикатор рядом с разъемом белого кабеля питания загорается, когда белый кабель теряет контакт или отключается от системного контроллера.

Это информирующий сигнал. Если белый кабель питания отключится или потеряет контакт, немедленно восстановите соединение.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 7-18.

**Сигнал разъема
несущей линии**



Красный световой индикатор рядом с разъемом несущей линии загорается, если разъем несущей линии теряет контакт или отключается от системного контроллера.

Это сигнал опасности. Если несущая линия потеряет контакт или отключится от системного контроллера, немедленно восстановите соединение. Если несущая линия не будет немедленно подсоединена снова, помпа остановится.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 7-12.

Табл. 2.2 Компоненты пользовательского интерфейса на системном контроллере (продолжение)

2 Работа системы

Индикатор заряда аккумулятора



Индикатор заряда аккумулятора показывает приблизительное состояние заряда источника питания, подключенного к белому и черному кабелям электропитания системного контроллера — модуля питания, портативного блока питания или двух ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В. Число зеленых полос указывает на оставшийся заряд. Чем больше зеленых полос, тем больше остается заряда.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 2-34.

Желтый ромб — остается менее 15 минут питания от аккумулятора. Появление этого символа представляет собой **информирующий сигнал**. Если загорается желтый ромб, немедленно замените разряженные аккумуляторы двумя другими полностью заряженными аккумуляторами или переключитесь на модуль питания либо портативный блок питания. Это необходимо сделать как можно быстрее.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 7-19.

ВАЖНО! Индикатор заряда аккумулятора не показывает состояние заряда запасного аккумулятора системного контроллера (аккумулятора внутри системного контроллера). Порядок проверки состояния заряда запасного аккумулятора системного контроллера см. в разделе *Просмотр информации о помпе и системе на экране системного контроллера* на стр. 2-22.

Кнопка аккумулятора



Кнопка аккумулятора используется для следующих действий.

- **Работа с индикатором заряда аккумулятора.** Нажмите и отпустите кнопку аккумулятора.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 2-34.

- **Запуск самодиагностики системного контроллера.** Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора в течение 5 секунд, а затем отпустите ее. Выполняйте самодиагностику рабочего системного контроллера каждый день и каждые шесть месяцев — резервного системного контроллера, когда он находится в режиме Зарядка.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 2-32.

- **Перевод рабочего системного контроллера в режим Спящий.** Если системный контроллер больше не используется, его можно перевести в режим Спящий; для этого необходимо отсоединить несущую линию и источник питания, а затем нажать и удерживать кнопку аккумулятора в течение 5 секунд, после чего отпустить ее.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 2-42.

Табл. 2.2 Компоненты пользовательского интерфейса на системном контроллере (продолжение)

Работа системы 2

Кнопка отключения звукового сигнала используется для следующих действий.

Кнопка
отключения
звукового сигнала



- Отключение сработавшего сигнала. Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала, чтобы отключить сработавший сигнал на системном контроллере. Продолжительность отключения звука зависит от сигнала (см. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3).

ВАЖНО! Кнопка отключения звукового сигнала только отключает звук. Она не устраняет причину возникновения сигнала.

- Просмотр последних шести сигналов тревоги на экране системного контроллера. Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала (■) и кнопку режима отображения данных (■) одновременно, чтобы отобразить на экране последние шесть сигналов системного контроллера.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 7-4.

Кнопка режима
отображения
данных



Кнопка режима отображения данных выводит информацию на экран. Нажмите и отпустите кнопку режима отображения данных, чтобы отобразить информацию о скорости помпы, питании, потоке, индексе пульсативности и состоянии заряда запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В в системном контроллере. Кнопка режима отображения данных работает, только когда системный контроллер используется.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 2-22.

Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала (■) и кнопку режима отображения данных (■) одновременно, чтобы отобразить последние шесть сигналов системного контроллера на экране.

Для получения дополнительных сведений см. стр. 7-4.

Табл. 2.2 Компоненты пользовательского интерфейса на системном контроллере (продолжение)

2 Работа системы

Просмотр информации о помпе и системе на экране системного контроллера

Просмотр информации о помпе может быть полезным для записи ежедневных значений или устранения неполадок системы по телефону. Когда системный контроллер работает, пользовательский интерфейс может отображать следующие сведения о текущем состоянии системы:

- Скорость
- Кровоток
- Индекс пульсативности (сокращение на экране ИП)
- Мощность
- Состояние зарядки резервного ионно-литиевого аккумулятора системного контроллера на 11 В

Для просмотра информации на экране пользовательского интерфейса нажмите и отпустите кнопку режима отображения данных (●). Каждое нажатие приводит к обновлению экрана. Каждый экран загорается на 15 секунд и затем отключается, если не будет нажата другая кнопка. Экраны всегда отображаются в одинаковом порядке, начиная с первого экрана (скорость). Точка в нижней части каждого экрана указывает на то, какой из пяти экранов отображается.

Работа системы 2

Табл. 2.3 показывает последовательность отображения.

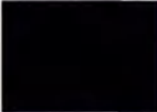
Нажатие кнопки	Описание	Отображаемый экран (пример)	Значение
 	Нажмите кнопку режима отображения данных ОДИН раз	Скорость помпы 9200 об./мин 	Скорость помпы в оборотах в минуту (об./мин)
 	Нажмите кнопку режима отображения данных во ВТОРОЙ раз	Кровоток 4,6 л/мин 	Кровоток в помпе в литрах в минуту (л/мин)
 	Нажмите кнопку режима отображения данных в ТРЕТИЙ раз	PI 4,2 	Индекс пульсативности (ИП отображается как PI)
 	Нажмите кнопку режима отображения данных в ЧЕТВЕРТЫЙ раз	Питание 5,9 ВАТТ 	Мощность (отображается как Питание) в ваттах (Вт)
 	Нажмите кнопку режима отображения данных в ПЯТЫЙ раз	Запасной аккумулятор Заряжено 	Запасной аккумулятор системного контроллера (располагается внутри системного контроллера и используется для временной работы помпы при перебоях в питании) имеет три состояния зарядки: 1. Зарядка завершена (отображается как Заряжено) (готовность к использованию). 2. Заряжается (активно в настоящий момент). 3. Сбой (возник сбой или неисправность запасного аккумулятора, способные повлиять на его надежность).
 	Нажмите кнопку режима отображения данных в ШЕСТОЙ раз		Пустой экран указывает на то, что экран отключен, что является нормальным.

Табл. 2.3 Последовательность отображения экранов системного контроллера

Примечание. Экранные сообщения отображаются на множестве различных языков. Для удобства пациента язык можно сменить из системного монитора. См. *Язык системного контроллера* на стр. 4-49.

2 Работа системы

Разъем несущей линии на системном контроллере

Разъем несущей линии подключает несущую линию к системному контроллеру. Разъем несущей линии использует функцию двойной блокировки, которая снижает риск случайного отключения несущей линии (Рис. 2.8).



Рис. 2.8 Разъем несущей линии на системном контроллере

Изначально несущая линия подключается к системному контроллеру пациента во время процедуры имплантации ЛУВК. Системный контроллер используется до тех пор, пока не потребуются его замена по клиническим показаниям или из технических соображений (см. *Резервный системный контроллер* на стр. 2-49).

Системный контроллер постоянно отслеживает состояние подключения разъема несущей линии. Если системный контроллер выявит проблему, сразу же сработает сигнал. Для получения дополнительных сведений об этом сигнале см. *Сигнал тревоги об отсоединении несущей линии* на стр. 7-12.

Несущую линию невозможно подключить (или отключить) без перевода предохранительного упора на задней части системного контроллера в положение «разблокировано».

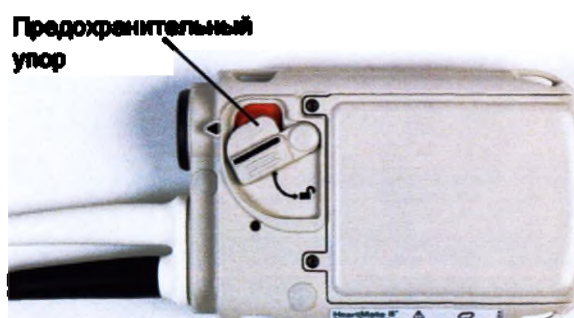


Рис. 2.9 Предохранительный упор, закрывающий красную кнопку

Работа системы 2

Если несущая линия правильно и полностью вставлена в гнездовой разъем для несущей линии, то несущую линию невозможно вынуть без сильного нажатия на красную кнопку под поднятым предохранительным упором (Рис. 2.9).

Если возникла проблема с разъемом несущей линии, системный контроллер сразу подаст сигнал тревоги (см. *Сигнал тревоги об отсоединении несущей линии* на стр. 7-12).

Подключение несущей линии к системному контроллеру

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Рабочий системный контроллер, запрограммированный на индивидуальные настройки пациента.

Подключение несущей линии к системному контроллеру

1. Соберите оборудование.
2. Переведите предохранительный упор разъема несущей линии в положение «разблокировано» (Рис. 2.10).

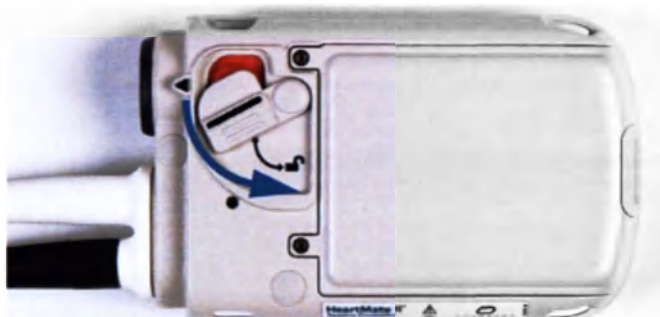


Рис. 2.10 Разблокируйте предохранительный упор

2 Работа системы

3. Совместите стрелку/метку совмещения на несущей линии со стрелкой на гнезде системного контроллера (Рис. 2.11).

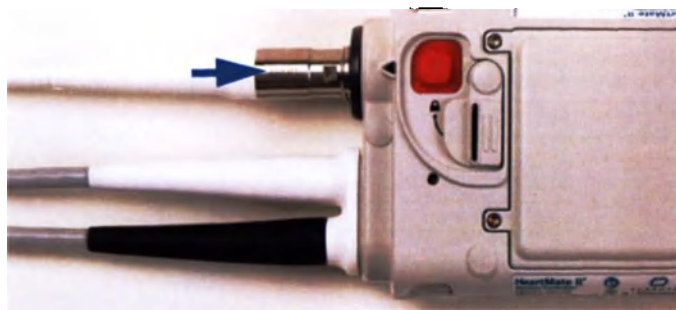


Рис. 2.11 Совместите стрелки

4. Вставьте несущую линию в гнездо (Рис. 2.12) сильным нажатием до щелчка. Если несущая линия полностью и правильно вставлена в гнездо, ЛУВК сразу начнет работать.

ВНИМАНИЕ! При правильном подсоединении стрелка/метка совмещения на несущей линии больше не видна.



Рис. 2.12 Вставьте несущую линию в гнездо

5. Переведите предохранительный упор в положение «заблокировано» так, чтобы он накрыл красную кнопку. Предохранительный упор не переходит в положение блокировки, если несущая линия не вставлена полностью и правильно.

ВАЖНО! Если предохранительный упор не накрывает полностью красную кнопку, несущая линия не подсоединена. Отсоедините несущую линию и снова подсоедините ее.

Работа системы 2

6. Потяните вставленный металлический конец несущей линии, чтобы проверить соединение. Не тяните сильно и не изгибайте несущую линию. Если возникла проблема с соединением, системный контроллер сразу сообщит об этом с помощью сигнала Отсоединение несущей линии. Это сигнал опасности. Для получения подробной информации см. *Сигнал тревоги об отсоединении несущей линии* на стр. 7-12.

2 Работа системы

Отключение несущей линии от системного контроллера

ВНИМАНИЕ!

Неподключение рабочего системного контроллера может привести к серьезной травме или смерти.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Рабочий системный контроллер, запрограммированный на индивидуальные настройки пациента.

Отключение несущей линии от системного контроллера

1. Соберите оборудование.
2. Переведите предохранительный упор разъема несущей линии в положение «разблокировано» (Рис. 2.13).

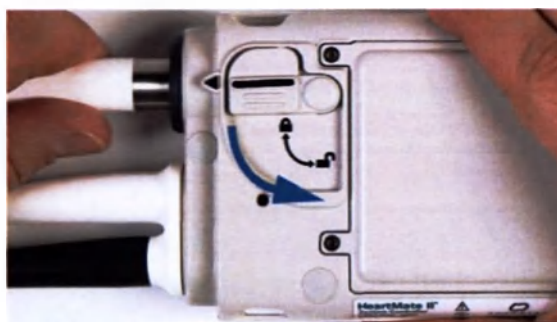


Рис. 2.13 Разблокируйте предохранительный упор

3. Сильно нажмите на красную кнопку под предохранительным упором и вытяните несущую линию из гнезда. При отсоединении несущей линии тяните только за ее металлический конец. Не тяните сильно и не изгибайте несущую линию (Рис. 2.14).



Рис. 2.14 Потяните за металлический конец и извлеките несущую линию

Работа системы 2

Разъемы кабеля питания системного контроллера

Два кабеля питания системного контроллера (белый и черный разъем) соединяют системный контроллер с модулем питания, портативным блоком питания или двумя ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В (Рис. 2.15).

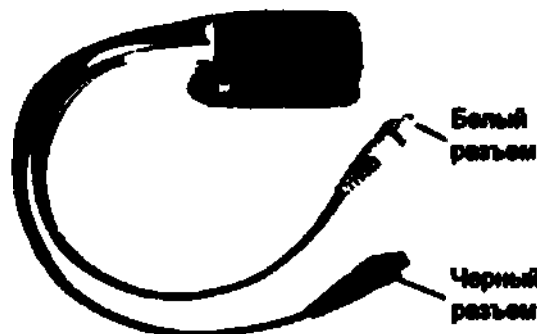


Рис. 2.15 Черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера

Разъемы кабеля питания системного контроллера имеют цветовое обозначение: один разъем черный, а второй — белый. Им легко подобрать соответствующую пару из разъемов на кабеле пациента к модулю питания или кабеле пациента к портативному блоку питания. Всегда подключайте белый разъем к белому разъему, а черный — к черному. Оба кабеля питания системного контроллера обеспечивают одинаковое питание. Однако кабель с белым разъемом передает сигналы между системным контроллером и системным монитором (см. *Настройка системного монитора* на стр. 4-6). Передача данных не работает без соединения белых разъемов.

Во время рутинной работы ЛСВК HeartMate II получает питание из одного из двух источников, указанных ниже.

- Модуль питания используется, когда пациент находится в помещении, в покое или спит. Системный контроллер и модуль питания соединяются посредством кабеля пациента к модулю питания. По этому кабелю питание подается от модуля питания к системному контроллеру. Для получения подробной информации см. *Использование модуля питания* на стр. 3-4.
- Портативный блок питания может использоваться, когда пациент находится в помещении, в покое или спит. Системный контроллер и портативный блок питания соединяются посредством кабеля пациента к портативному блоку питания. Этот кабель питает системный контроллер от портативного блока питания. Для получения подробной информации см. *Использование портативного блока питания* на стр. 3-32.

2 Работа системы

- Два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В используются для питания системы во время работы от аккумуляторов, когда использование сети переменного тока нежелательно или она недоступна. Аккумуляторы используются парами. Каждый аккумулятор устанавливают в аккумуляторную обойму на 14 В. Обоймы передают питание от аккумуляторов на системный контроллер по двум кабелям питания, по одному на каждую обойму. Без обойм аккумуляторы не могут передавать питание системе. Пара полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В может обеспечивать питание системы в течение 10–12 часов, в зависимости от степени активности пациента. Для получения подробной информации см. *Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-48.

Работа системы 2

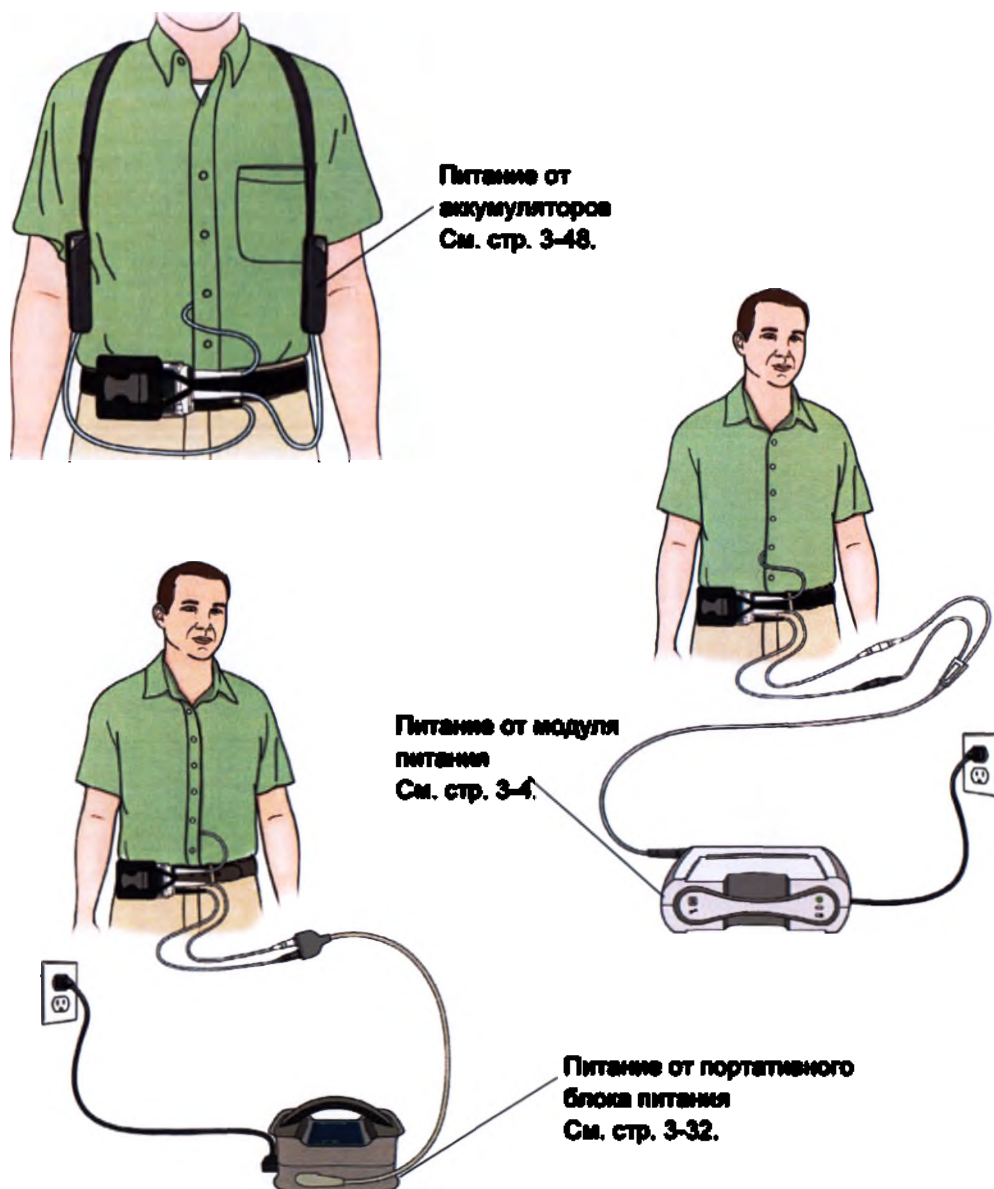


Рис. 2.16 ЛУВК HeartMate II с питанием от аккумуляторов (вверху), от модуля питания (справа) и от портативного блока питания (внизу)

Системный контроллер постоянно отслеживает состояние соединения разъемов кабеля питания. Если системный контроллер выявит проблему, сразу же сработает сигнал. Для получения дополнительных сведений об этом сигнале см. *Сигнал об отсоединении кабеля питания* на стр. 7-18.

2 Работа системы

Выполнение самодиагностики системного контроллера

Ежедневно используйте самодиагностику системного контроллера для проверки звуковых и визуальных индикаторов тревог пользовательского интерфейса, а также состояния запасного аккумулятора системного контроллера.

Самодиагностика системного контроллера — громкая и яркая операция. Все звуковые и визуальные индикаторы должны работать, на экране должно гореть «Самодиагностика» (Рис. 2.17).



Рис. 2.17 Пользовательский интерфейс во время самодиагностики системного контроллера

Выполняйте самодиагностику на рабочем системном контроллере, по крайней мере, ежедневно. При необходимости также можно протестировать резервный системный контроллер в режиме Зарядки.

Рекомендуется выполнять проверку системного контроллера каждый день в одно и то же время в виде стандартной процедуры.

Выполнение самодиагностики системного контроллера

1. Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора () в течение пяти секунд.
2. Проверьте следующее:
 - ☒ На экране появляется символ «Самодиагностики» (сначала на короткое время загорается белым светом, а затем гаснет).
 - ☒ Все символы и индикаторы пользовательского интерфейса загораются одновременно.
 - ☒ Системный контроллер воспроизводит громкий однотонный звуковой сигнал.
3. Отпустите кнопку аккумулятора (). Все звуковые/световые индикаторы продолжают работу в течение 15 секунд, после чего индикаторы отключаются, экран гаснет и самодиагностика завершена.

Работа системы 2

Если все сигналы и световые индикаторы работают вместе, как описано выше, системный контроллер успешно прошел самодиагностику. Если какой-либо световой индикатор не включается, или если звуковые сигналы не срабатывают или если звук непостоянный, значит системный контроллер неисправен. Не используйте системный контроллер, который не прошел самодиагностику. Замените его резервным системным контроллером и запросите в Thorates новый резервный контроллер.

ВАЖНО! Если во время самодиагностики звучит сигнал, самодиагностика завершается, активным остается экраный индикатор сигнала. Самодиагностика системного контроллера не может быть запущена, пока активен сигнал тревоги.

2 Работа системы

Индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере

Индикатор заряда аккумулятора показывает приблизительное состояние заряда источника питания, подключенного к белому и черному кабелям питания системного контроллера — модуля питания или двух ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В. Число зеленых полос указывает на оставшийся заряд. Чем больше зеленых полос, тем больше остается заряда.

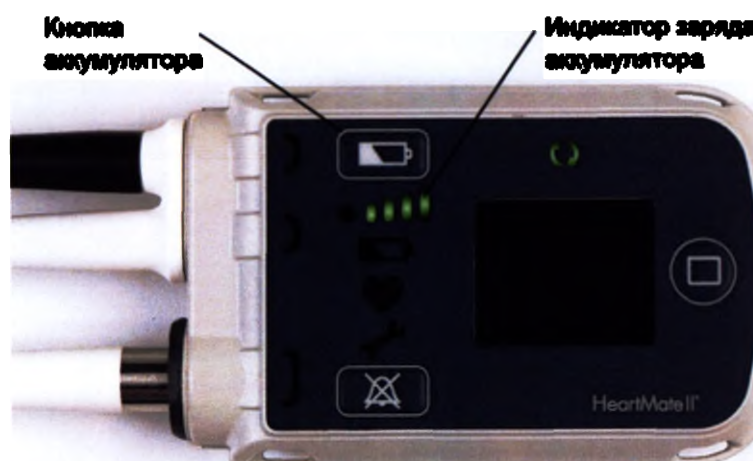


Рис. 2.18 Индикатор заряда аккумулятора показывает полный заряд

Чтобы активировать индикатор заряда аккумулятора, нажмите и отпустите кнопку аккумулятора (кнопка с иконкой аккумулятора) в пользовательском интерфейсе (Рис. 2.18).

ВАЖНО! Индикатор заряда аккумулятора не показывает состояние заряда запасного аккумулятора системного контроллера (аккумулятора внутри системного контроллера). Порядок проверки состояния заряда запасного аккумулятора системного контроллера см. в разделе *Просмотр информации о помпе и системе на экране системного контроллера* на стр. 2-22.

Работа системы 2

Питание от ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В



4 зеленые полосы — остается 75–100 % заряда аккумулятора.



3 зеленые полосы — остается 50–75 % заряда аккумулятора.



2 зеленые полосы — остается 25–50 % заряда аккумулятора.



1 зеленая полоса — остается менее 25 % заряда аккумулятора.

ВАЖНО! Каждый ионно-литиевый аккумулятор HeartMate на 14 В также имеет свой индикатор заряда. Индикатор показывает уровень заряда аккумулятора. Значение индикатора на аккумуляторе показывает информацию об одном аккумуляторе с помощью пяти зеленых полос. Индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере сообщает информацию об общем источнике питания с помощью четырех зеленых полос. Для получения дополнительных сведений см. Проверка состояния заряда аккумулятора с помощью индикатора заряда на аккумуляторе на стр. 3-53.

Питание от модуля питания:



4 зеленые полосы — нормальная работа.



3 зеленые полосы — работа от запасного аккумулятора модуля питания, остается 50–75 % заряда аккумулятора.



2 зеленые полосы — работа от запасного аккумулятора модуля питания, остается 25–50 % заряда аккумулятора.



1 зеленая полоса — работа от запасного аккумулятора модуля питания, остается менее 25 % заряда аккумулятора.

2 Работа системы

Питание от портативного блока питания



4 зеленые полосы — нормальная работа портативного блока питания.

Распознавание сигналов низкого заряда аккумулятора

Если загорается желтый ромб или красный аккумулятор, уровень питания системы опасно низкий. В этом состоянии срабатывает сигнал низкого заряда аккумулятора.



Желтый ромб. Остается менее 15 минут работы от общего источника питания. Это информирующий сигнал.

Для получения дополнительных сведений см. *Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора (осталось менее 15 минут)* на стр. 7-19.



Красный аккумулятор. Остается менее 5 минут работы от общего аккумуляторного источника питания. Это сигнал опасности.

Для получения дополнительных сведений см. *Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора (осталось менее 5 минут)* на стр. 7-17.

Если загорается желтый ромб или красный символ аккумулятора, немедленно замените разряженные аккумуляторы парой полностью заряженных аккумуляторов или переключитесь на модуль питания или портативный блок питания (см. *Переключение источников питания* на стр. 3-62).

Работа системы 2

Режимы работы системного контроллера

Системный контроллер имеет три режима работы.

- Режим Рабочий — система работает и используется.
- Режим Спящий — система не используется, но готова к работе. Резервный системный контроллер обычно находится в режиме Спящий.
- Режим Зарядка — система не подключена к несущей линии, но соединена с источником питания для заряда и поддержания состояния готовности внутреннего запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В.

ВАЖНО! Резервный системный контроллер необходимо переводить в режим Зарядка один раз каждые шесть месяцев для того, чтобы обеспечить готовность запасного аккумулятора.

Каждый режим имеет определенное назначение, что подробнее описано ниже.

Режим Рабочий

Режим Рабочий — это обычный режим рабочего системного контроллера. На Рис. 2.19 показан системный контроллер в режиме Рабочий.



Рис. 2.19 Системный контроллер в режиме Рабочий на аккумуляторах (слева) и на модуле питания (справа)

В режиме Рабочий горит зеленый символ работающей помпы (☺), при этом системный контроллер:

- Подключен к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- Подключен к ЛУВК посредством несущей линии.

2 Работа системы

- Подает питание на помпу посредством несущей линии.
- Контролирует и отслеживает физиологические и рабочие условия.
- Отображает сведения о физиологических и рабочих условиях.
- Использует индикаторы пользовательского интерфейса для отображения состояния системного контроллера и помпы.
- Реагирует на нажатия кнопок пользовательского интерфейса.
- Заряжает запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера.
- Передает данные системному монитору, если подключение установлено.
- Способен выполнять самодиагностику системного контроллера.

Инструкции по переключению из режима Рабочий в Спящий см. в разделе *Переключение рабочих режимов* на стр. 2-40.

Режим Спящий

Режим Спящий — это обычный режим резервного системного контроллера. На Рис. 2.20 показан системный контроллер в режиме Спящий.

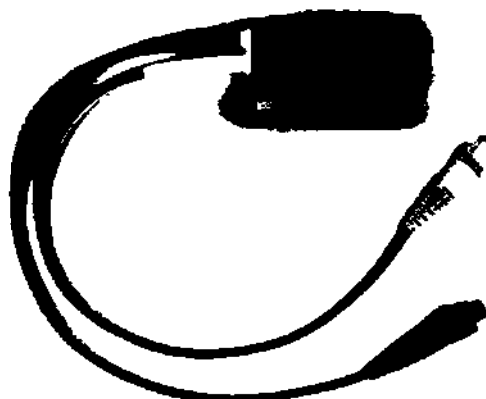


Рис. 2.20 Системный контроллер в режиме Спящий

Резервный системный контроллер обычно находится в режиме Спящий до тех пор, пока: 1) он не будет переведен в режим Зарядки (подключен к источнику питания) или 2) он не будет использоваться в режиме Рабочий (вместо рабочего системного контроллера).

В режиме Спящий символ работающей помпы имеет черный цвет (☐), при этом резервный системный контроллер:

- Отключен от внешнего источника питания и выключен.
- Отключен от несущей линии.

Работа системы 2

- Не отображает данные о работе и сигналах на информационном экране.
- Не реагирует на нажатия кнопок пользовательского интерфейса.
- Не заряжает запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера.
- Отключен и не передает данные системному монитору.

Инструкции по переключению из режима Спящий в режим Рабочий или режим Зарядка см. в разделе *Переключение рабочих режимов* на стр. 2-40.

Режим Зарядка

Для зарядки запасного аккумулятора на 11 В резервный системный контроллер должен быть подключен к источнику питания. На Рис. 2.21 показан системный контроллер в режиме Зарядка, подключенный к модулю питания (слева) и к аккумуляторам (справа).

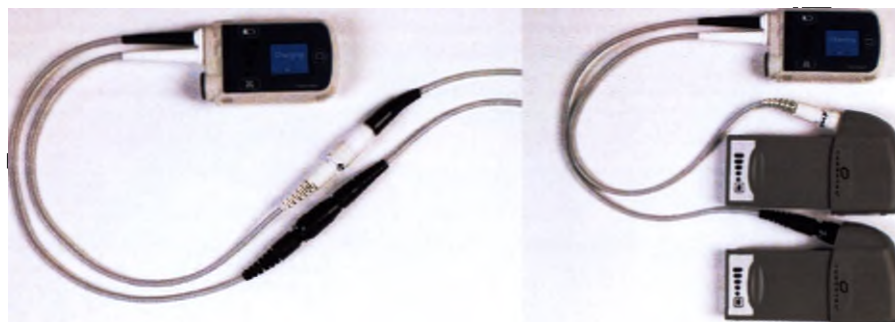


Рис. 2.21 Системный контроллер в режиме Зарядка

В зависимости от плана посещения лечебного учреждения пациентом, каждые шесть месяцев «спящий» резервный системный контроллер следует подключать к внешнему источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). Подключение к питанию и перевод системного контроллера в режим Зарядка позволяет зарядить запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В. Полностью разряженная запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В заряжается три часа.

В режиме Зарядка символ работающей помпы имеет черный цвет (⌚), при этом резервный системный контроллер:

- Заряжает запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера.
- Способен выполнять самодиагностику системного контроллера.
- Отключен от несущей линии.

2 Работа системы

- Отображает состояние зарядки или активные сигналы.
- Не реагирует на кнопки отключения звукового сигнала (●) или режима отображения данных (●).

Переключение рабочих режимов

На Рис. 2.22 показано, как выполнять переход между Рабочими режимами.



Рис. 2.22 Режимы работы системного контроллера

Переключение из режима Спящий в Рабочий.

1. Подсоедините системный контроллер к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).
2. Подсоедините несущую линию к системному контроллеру (см. *Подключение несущей линии к системному контроллеру* на стр. 2-25).

Работа системы 2

3. Символ работающей помпы горит зеленым светом (C), при этом системный контроллер находится в режиме Рабочий.

ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ИЗ РЕЖИМА ЗАРЯДКА В РЕЖИМ РАБОЧИЙ.

Для этой операции предполагается, что системный контроллер не используется, но подключен к источнику питания и находится в режиме Зарядка.

1. Подсоедините несущую линию к системному контроллеру (см. *Подключение несущей линии к системному контроллеру* на стр. 2-25).
2. Символ работающей помпы горит зеленым светом (C), при этом системный контроллер находится в режиме Рабочий.

ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ИЗ РЕЖИМА ЗАРЯДКА В РЕЖИМ СПЯЩИЙ.

1. Отсоедините системный контроллер от источника питания (модуля питания, портативного блока питания или двух ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В).

ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ИЗ РЕЖИМА СПЯЩИЙ В РЕЖИМ РАБОЧИЙ.

ВАЖНО! Не разрешайте пациентам выполнять эту операцию без разрешения и надлежащего обучения.

1. Подсоедините системный контроллер к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).

Зарядка запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В может занять до 3 часов. В это время в нижней части экрана мелькает надпись Заряжается и пять пунктирных полос. Это означает, что запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В в настоящий момент заряжается.

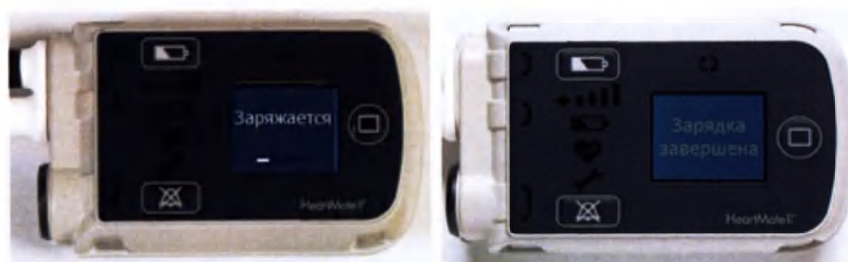


Рис. 2.23 Системный контроллер с надписью Заряжается или Зарядка завершена (отображается как Заряжен)

2 Работа системы

Когда зарядка аккумулятора завершена, на экране появляется надпись **Зарядка завершена** (отображается как **Заряжен**). После заряда запасного аккумулятора системный контроллер можно сразу перевести в режим **Рабочий** и сразу использовать или в режим **Спящий** для использования в будущем.

Переключение из режима Рабочий в режим Спящий.

1. Отсоедините несущую линию от системного контроллера. Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала , чтобы отключить сигнал **Отсоединение несущей линии** (отображается как **Отсоединить несущую линию**).
2. Отсоедините системный контроллер от источника питания (модуля питания, портативного блока питания или двух ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В). Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала , чтобы отключить сигнал **Отсоединение кабеля питания** (отображается как **Разъединение сетевого кабеля**).
3. Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора  в течение пяти секунд. На экране отображается надпись:
«Удерживать» и идет обратный отсчет от пяти точек к одной (5 точек, 4 точки, 3 точки, 2 точки, 1 точка).
4. Когда обратный отсчет закончится, экран погаснет, символ работающей помпы погаснет () , при этом резервный системный контроллер перейдет в режим **Спящий**.

Работа системы 2

Питание системного контроллера от запасного аккумулятора

Если основной источник питания отключен или вышел из строя, то запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера обеспечивает питание ЛУВК по крайней мере в течение 15 минут. Чтобы обеспечить резервное питание, запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В должен быть правильно установлен и полностью заряжен.

Запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В предназначен только для резервного питания в случае перебоев в питании. Доведите до сведения пациентов, что использование этих аккумуляторов в обычных условиях может привести к тому, что запас питания в случае действительно экстренной ситуации у них будет меньше. Использование запасного аккумулятора автоматически записывается системным контроллером. При последующем обучении пациентов, при необходимости, следует акцентировать внимание на том, что использование должно быть ограничено только перебоем в питании. Инструкции по доступу к записям об использовании запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В см. в разделе *Сведения о запасном аккумуляторе системного контроллера* на стр. 4-50.

После надлежащей установки перезаряжаемый запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В заряжается автоматически при подсоединении рабочего системного контроллера к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). Зарядка полностью разряженного запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В занимает не менее трех часов. Несмотря на возможность перезарядки, запасной аккумулятор имеет ограниченный срок эксплуатации (36 месяцев с даты производства). Если срок эксплуатации запасного аккумулятора истек, или при появлении сигнала «Неисправность запасного аккумулятора» (Рис. 2.24) может потребоваться его замена.



Рис. 2.24 Сигнал «Неисправность запасного аккумулятора»

2 Работа системы

Резервный системный контроллер также имеет запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В. Резервный системный контроллер в спящем режиме следует подключать к источнику питания (переводить в режим Зарядка) один раз в шесть месяцев для того, чтобы зарядить запасной аккумулятор внутри резервного системного контроллера (см. *Поддержание состояния готовности резервного системного контроллера, зарядка и самодиагностика* на стр. 2-55).

Замена запасного аккумулятора в системном контроллере

Первый раз запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В устанавливают в рабочий системный контроллер после имплантации и нарушения стерильного поля. Системный контроллер может продолжать работу и может быть подключен к несущей линии пациента во время замены запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В.

Если срок службы исходного запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В истек или если на информационном дисплее появился сигнал «Неисправность запасного аккумулятора», аккумулятор следует заменить. Полный список предупреждений и предостережений для запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В см. в разделе *Установка запасного аккумулятора в системный контроллер* на стр. 5-51.

Системный монитор отображает информацию об уровне заряда запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В системного контроллера и время, оставшееся до его обязательной замены (см. *Панель System Status (Состояние системы)* на стр. 4-21). В зависимости от плана посещения лечебного учреждения пациентом, замена запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В должна рассматриваться, когда до обязательной замены остается менее 6 месяцев.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В (поставляется Thoratec);
- 1 рычаг для снятия крышки для скрытия винтов аккумуляторного отсека (поставляется вместе с новым запасным ионно-литиевым аккумулятором на 11 В);
- 1 отвертка для раскручивания четырех винтов на крышке аккумуляторного отсека (поставляется вместе с новым запасным ионно-литиевым аккумулятором на 11 В);
- 1 дополнительная крышка для скрытия винтов (поставляется вместе с новым запасным ионно-литиевым аккумулятором на 11 В);
- 1 рабочий системный контроллер, подключенный к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам на 14 В).

Работа системы 2

ЗАМЕНА ЗАПАСНОГО АККУМУЛЯТОРА В СИСТЕМНОМ КОНТРОЛЛЕРЕ

1. Убедитесь, что дата и время рабочего системного контроллера верны, прежде чем заменить запасной аккумулятор. Если дата или время неверны, может сработать сигнал запасного аккумулятора системного контроллера (см. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3).
2. Соберите оборудование (Рис. 2.25) и разместите его в пределах досягаемости.



Рис. 2.25 Комплект для замены запасного аккумулятора на 11 В

3. С помощью рычага снимите крышку для скрытия винтов на системном контроллере (Рис. 2.26).



Рис. 2.26 Для снятия крышки для скрытия винтов используйте рычаг

4. Отверткой выкрутите четыре винта из крышки аккумуляторного отсека (Рис. 2.27).

2 Работа системы



Рис. 2.27 Для раскручивания винтов используйте отвертку

5. Снимите крышку аккумуляторного отсека.
6. Извлеките ионно-литиевый аккумулятор на 11 В из аккумуляторного отсека.
 - а. Для этого потяните за конец шлейфа, прикрепленного к использованному аккумулятору.
 - б. Аккуратно извлеките шлейф из гнезда аккумулятора (Рис. 2.28).



Рис. 2.28 Извлеките шлейф из гнезда аккумулятора

- с. Утилизируйте использованный аккумулятор (см. *Утилизация системы* на стр. 8-15).
7. Возьмите новый запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В.
8. Совместите стрелку на шлейфе со стрелкой на новом запасном аккумуляторе.
9. Вставьте конец шлейфа в гнездо аккумулятора.
10. Убедитесь в том, что запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В подключен правильно, в этом случае значок установки запасного аккумулятора на экране системного контроллера исчезнет.

Работа системы 2

11. Поместите запасной аккумулятор в аккумуляторный отсек (Рис. 2.29).



Рис. 2.29 Поместите аккумулятор в аккумуляторный отсек

12. Установите крышку аккумуляторного отсека на место.
13. Отверткой затяните четыре винта на крышке отсека. Не перетягивайте винты (Рис. 2.30).



Рис. 2.30 Затяните винты

14. Установите крышку для скрытия винтов на место.

ВАЖНО! Новый аккумулятор должен завершить зарядку, прежде чем он будет надежно давать резервное питание. Полная зарядка полностью разряженного запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В занимает примерно 3 часа. Надпись «Зарядка завершена» появится на информационном экране, когда новый установленный запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В будет полностью заряжен (см. *Просмотр информации о помпе и системе на экране системного контроллера* на стр. 2-22).

2 Работа системы

Установка часов системного контроллера

Системный контроллер имеет внутренние часы. Часы помогают определять время системных событий и следить за сроком службы запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В в системном контроллере.

ВАЖНО! Следует помнить, что установка запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В может привести к срабатыванию информирующего сигнала о не установленном времени в системном контроллере (Рис. 2.31).



Рис. 2.31 Информировующий сигнал о не установленном времени в системном контроллере

Для устранения сигнала тревоги, информирующего о не установленном времени в системном контроллере, воспользуйтесь системным монитором, чтобы переустановить часы (см. *Дата и время* на стр. 4-47). Убедитесь, что в системном мониторе установлено правильное время.

Работа системы 2

Резервный системный контроллер

В системе HeartMate II для пациентов предусмотрено два системных контроллера, один для активного использования (рабочий) и один резервный (запасной) на случай, если рабочий системный контроллер даст сбой.



Общие сведения. Рабочий и резервный системные контроллеры

См. стр. 2-50.



Программирование и настройка резервного системного контроллера
Резервный системный контроллер должен быть запрограммирован на такие же настройки, что и рабочий системный контроллер.

См. стр. 2-51.



Поддержание состояния готовности резервного системного контроллера, зарядка и самодиагностика

Каждые шесть месяцев необходимо заряжать внутренний запасной аккумулятор резервного системного контроллера и выполнять самодиагностику.

См. стр. 2-55.



Замена рабочего системного контроллера запасным системным контроллером

Если рабочий системный контроллер даст сбой, его следует заменить.

См. стр. 2-58.

2 Работа системы

Общие сведения. Рабочий и резервный системные контроллеры

Каждый пациент с системой HeartMate II получает резервный системный контроллер, идентичный работающему системному контроллеру и запрограммированный на такие же настройки, что и рабочий системный контроллер. В случае неисправности рабочего системного контроллера его нужно заменить резервным. По этой причине, а также в случае непредвиденной ситуации резервный системный контроллер должен всегда находиться рядом с пациентом (Рис. 2.32).

Рабочий системный контроллер	Резервный системный контроллер
 Питание от модуля питания или портативного блока питания	При необходимости готов к использованию 
 Питание от аккумуляторов	Запасной контроллер не подключен к: • питанию; • несущей линии.

Рис. 2.32 Состояния системного контроллера

ВАЖНО! Для замены рабочего системного контроллера на резервный см. Замена рабочего системного контроллера запасным системным контроллером на стр. 2-58.

Программирование и настройка резервного системного контроллера

Врач определяет настройки системного контроллера для пациента. После ввода утвержденных параметров в рабочий системный контроллер врач должен ввести такие же параметры в резервный контроллер. Также следует установить внутренний запасной аккумулятор резервного системного контроллера. Резервный контроллер с такими же настройками можно будет использовать для замены рабочего системного контроллера.

ВАЖНО! В настройки рабочего системного контроллера могут со временем вноситься изменения, так как физиологическое и гемодинамическое состояние пациента может изменяться. Убедитесь в том, что такие же изменения вносятся и в резервный системный контроллер.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Запрограммированные настройки для рабочего системного контроллера;
- 1 новый упакованный системный контроллер с запасным ионно-литиевым аккумулятором на 11 В и *Руководство пациента*;
- 1 рабочий модуль питания с кабелем пациента и подключенным шнуром питания переменного тока;
- 1 системный монитор, подключенный к модулю питания;
- 1 кабель данных системного монитора;
- 1 рабочая и заземленная (3-контактная) электрическая розетка переменного тока.

2 Работа системы

ПРОГРАММИРОВАНИЕ И НАСТРОЙКА РЕЗЕРВНОГО СИСТЕМНОГО КОНТРОЛЛЕРА

1. Извлеките системный контроллер, запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В и *Руководство пациента* из упаковки с системным контроллером.
2. Подключите резервный системный контроллер к модулю питания.

Примечание. Контроллер подаст сигнал. Это нормально. Вы увидите **Рис. 2.33**:



Рис. 2.33 Системный монитор (слева) и системный контроллер (справа)

3. Установите значение Fixed Speed (Фиксированная скорость) в настройках, которые вводятся в рабочий системный контроллер пациента (**Рис. 2.34**).

Для получения дополнительных сведений см. **Select Fixed Speed (Выбор фиксированной скорости)** на стр. 4-22.

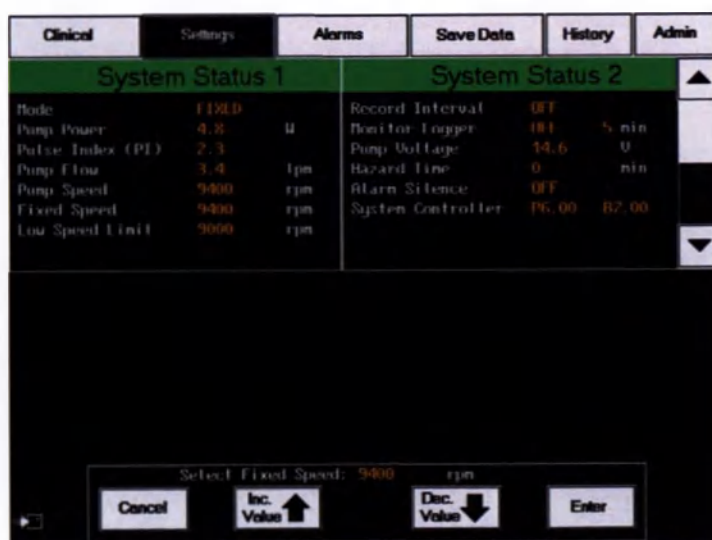


Рис. 2.34 Экран Select Fixed Speed (Выбор фиксированной скорости)

Работа системы 2

- Установите значение Low Speed Limit (Нижний предел скорости) в настройках, которые вводятся в рабочий системный контроллер пациента (Рис. 2.35).

Для получения дополнительных сведений см. *Нижний предел скорости* на стр. 4-25.

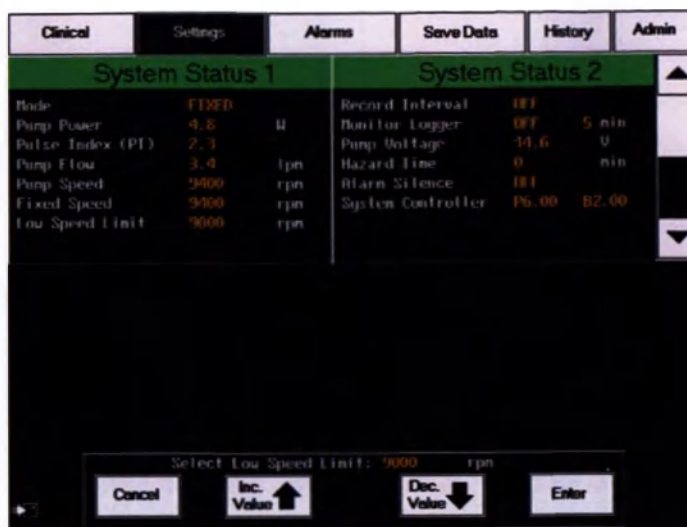


Рис. 2.35 Экран Select Low Speed Limit (Выбор нижнего предела скорости)

- Установите время системного контроллера на экране Admin (Администрирование) (Рис. 2.36).

Для получения дополнительных сведений см. *Экран Admin (Администрирование)* на стр. 4-46.

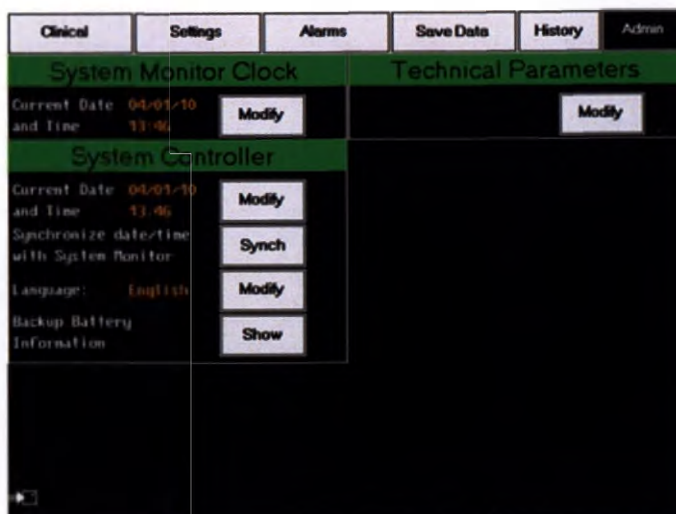


Рис. 2.36 Экран Admin (Администрирование)

2 Работа системы

6. Установите язык системного контроллера, если это необходимо, на экране Admin (Администрирование) (показан выше).

Для получения дополнительных сведений см. Язык системного контроллера на стр. 4-49.

7. Установите запасной аккумулятор на 11 В в системный контроллер (Рис. 2.37).

Для получения дополнительных сведений см. Установка запасного аккумулятора в системный контроллер на стр. 5-51.



Рис. 2.37 Установите запасной аккумулятор

8. Отключите питание от системного контроллера.

Примечание. На системном мониторе включены сигналы PUMP OFF (Помпа отключена), LOW FLOW (Медленный кровоток) и Driveline Disconnected (Отсоединение несущей линии). Системный контроллер показывает сигнал красного сердца (🔴) и сообщение Подсоедините несущую линию (отображается как Соединить несущую линию). Это нормально.

9. Переведите системный контроллер в спящий режим. Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора (🔋) в течение пяти секунд.

Примечание. Появляется экран с надписью Удерживать и обратным отсчетом от пяти точек к одной (5 точек, 4 точки, 3 точки, 2 точки, 1 точка) (Рис. 2.38). Когда обратный отсчет завершится, системный контроллер перейдет в режим Спящий.

Работа системы 2



Рис. 2.38 Экран Удерживать

10. Не забудьте выдать пациенту *Руководство пациента*.

Поддержание состояния готовности резервного системного контроллера, зарядка и самодиагностика

В зависимости от плана посещения лечебного учреждения пациентом, следует выполнять обслуживание и оценку готовности к работе «спящего» резервного системного контроллера каждые шесть месяцев. Со временем запасной ионно-литиевый аккумулятор внутри системного контроллера разряжается, и его необходимо подзаряжать. При подключении резервного системного контроллера к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В) внутренний ионно-литиевый аккумулятор на 11 В начинает заряжаться. Чтобы убедиться, что программные настройки резервного системного контроллера идентичны программным настройкам рабочего системного контроллера, следует выполнять самодиагностику.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 резервный системный контроллер;
- 1 источник питания (модуль питания, портативный блок питания или два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В).

2 Работа системы

ВЫПОЛНЕНИЕ ЗАРЯДКИ РЕЗЕРВНОГО СИСТЕМНОГО КОНТРОЛЛЕРА И САМОДИАГНОСТИКИ

1. Подсоедините резервный системный контроллер к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В)(Рис. 2.39).

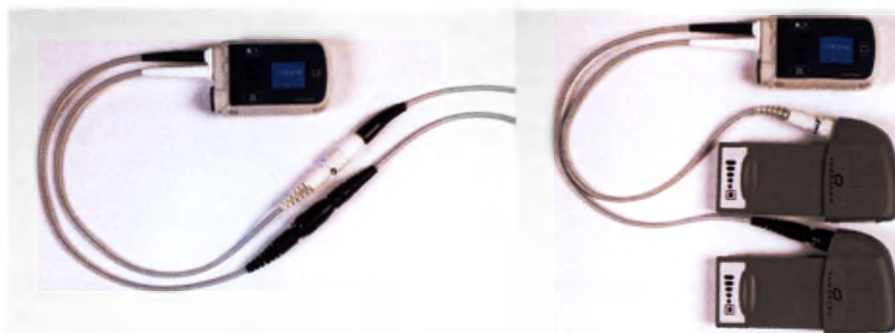


Рис. 2.39 Системный контроллер с питанием от модуля питания (слева) и аккумуляторов (справа)

2. Когда системный контроллер подключен к питанию, пользовательский дисплей показывает надпись Заряжается или Зарядка завершена (отображается как Заряжен) (Рис. 2.40).



Рис. 2.40 Системный контроллер с надписью Заряжается или Зарядка завершена (отображается как Заряжен)

ВАЖНО! Не отключайте питание, пока не появится надпись Зарядка завершена (отображается как Заряжен). Для зарядки запасного аккумулятора системного контроллера может потребоваться до 3 часов.

3. Выполните самодиагностику резервного системного контроллера. Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора () в течение 5 секунд (Рис. 2.41).

Для получения дополнительных сведений см. Выполнение самодиагностики системного контроллера на стр. 2-32.

Примечание. Самодиагностику можно выполнять, только когда источник питания подключен к системному контроллеру.

Работа системы 2



Рис. 2.41 Самодиагностика системного контроллера

4. Используйте системный монитор, чтобы убедиться, что программные настройки резервного системного контроллера идентичны настройкам рабочего системного контроллера пациента (см. *Экран Settings (Настройки)* на стр. 4-20).
5. Отключите электропитание от резервного системного контроллера. Резервный системный контроллер вернется в режим Спящий. В течение следующих шести месяцев не требуется никаких дополнительных действий.
6. Поместите резервный системный контроллер в защитную сумку (Рис. 2.42).

Для получения дополнительных сведений см. *Использование защитной сумки* на стр. 6-63.



Рис. 2.42 Резервный системный контроллер в защитной сумке

2 Работа системы

Замена рабочего системного контроллера запасным системным контроллером

ВНИМАНИЕ!

Несоблюдение следующих инструкций может привести к серьезной травме или смерти.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 резервный системный контроллер с программными настройками, которые соответствуют настройкам рабочего системного контроллера.
- 1 рабочий системный контроллер, подключенный к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам на 14 В с обоями).
- Дополнительно: другой источник питания, помимо используемого (модуль питания, портативный блок питания или ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В с обоями).

ЗАМЕНА РАБОЧЕГО КОНТРОЛЛЕРА НА ЗАПАСНОЙ

ВАЖНО! Удостоверьтесь в том, что пациент понимает важность присутствия ухаживающего лица во время замены системного контроллера (если эта процедура возможна) и следования всем прилагаемым инструкциям, в том числе указанию позвонить по контактному телефону лечебного учреждения, если такое указание появляется.

Работа системы 2

1. Настройка

- a. Положите резервный системный контроллер в пределах досягаемости.
- b. Пациент должен принять положение сидя или лежа, так как он может почувствовать головокружение в случае кратковременной остановки помпы.
- c. Разблокируйте предохранительный упор несущей линии на рабочем системном контроллере (Рис. 2.43).

ВНИМАНИЕ! Способность успешно выполнить замену системных контроллеров зависит от нескольких факторов. К ним относятся собственный сердечный выброс, когнитивная функция и др., которые могут меняться во время поддержки ЛУВК, и поэтому следует периодически проводить их повторную оценку.



Рис. 2.43 Разблокируйте предохранительный упор на рабочем системном контроллере

2 Работа системы

2. Замените системный контроллер.

Только с используемым источником питания (модулем питания ИЛИ портативным блоком питания ИЛИ аккумуляторами с обоями)	Возможно несколько источников питания (можно подключить 2 из перечисленных источников питания: модуль питания, портативный блок питания, аккумуляторы с обоями)
а. Поднесите белый разъем источника питания от рабочего контроллера к резервному контроллеру. Для получения дополнительных сведений см. <i>Питание системы</i> на стр. 3-1.	ВАЖНО! Оставьте рабочий системный контроллер подключенным к питанию. а. Подключите черный и белый разъемы резервного системного контроллера к питанию. Для получения дополнительных сведений см. <i>Питание системы</i> на стр. 3-1.
ИЛИ б. Быстро переместите несущую линию с рабочего контроллера на резервный системный контроллер. См. стр. 2-24–2-28. ВАЖНО! Совместите стрелку на несущей линии со стрелкой на системном контроллере, прежде чем выполнять вставку. Для получения дополнительных сведений см. <i>Пользовательский интерфейс системного контроллера</i> на стр. 2-17. в. Переместите черный разъем источника питания от рабочего контроллера к резервному контроллеру.	б. Быстро переместите несущую линию с рабочего контроллера на резервный системный контроллер. См. стр. 2-24–2-28. ВАЖНО! Совместите стрелку на несущей линии со стрелкой на системном контроллере, прежде чем выполнять вставку. Для получения дополнительных сведений см. <i>Пользовательский интерфейс системного контроллера</i> на стр. 2-17. в. Отключите старый, заменяемый системный контроллер от питания.

Работа системы 2

3. Теперь резервный системный контроллер работает с подключенной несущей линией и обоими подключенными к питанию кабелями.

ВАЖНО! Когда несущая линия будет подключена к резервному системному контроллеру, контроллер подаст сигнал и индикатор погаснет. Это нормально. Помпа начнет работать, символ работающей помпы загорится зеленым цветом (☺), доступ к системной информации можно получить нажатием кнопки режима отображения данных (●). Если символ работающей помпы имеет черный цвет, (☹) проверьте:

- ☒ Несущую линию, чтобы убедиться, что она полностью вставлена в контроллер. Потяните металлический конец несущей линии, чтобы проверить соединение.
- ☒ Черный и белый кабели питания системного контроллера, чтобы убедиться, что они подключены к рабочему источнику питания.

4. Заблокируйте предохранительный упор несущей линии на резервном системном контроллере. Предохранительный упор не переходит в положение блокировки, если несущая линия не вставлена полностью и правильно. Если предохранительный упор несущей линии не переходит в положение блокировки, совместите несущую линию с ее гнездом и вставьте ее в системный контроллер с сильным нажатием до щелчка (Рис. 2.44).

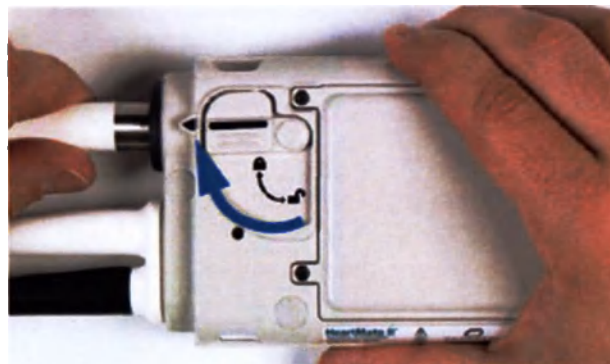


Рис. 2.44 Заблокируйте предохранительный упор

5. Переведите старый, замененный системный контроллер в режим Спящий, для этого нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора (●) в течение 5 секунд.
См. Переключение рабочих режимов на стр. 2-40.
6. Больше никогда не используйте старый, замененный системный контроллер. Свяжитесь с Thoratec Corporation, чтобы получить новый резервный системный контроллер и указания по возврату старого. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

ПИТАНИЕ СИСТЕМЫ

Данный раздел содержит описание различных методов, с помощью которых можно осуществлять питание ЛСВК HeartMate II.

Общие сведения о питании	3-3
Использование модуля питания	3-4
Использование портативного блока питания	3-32
Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В	3-48
Переключение источников питания	3-62
Общие сведения о зарядном устройстве	3-69
Зарядка аккумуляторов HeartMate	3-77
Калибровка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В	3-81
Проверка заряда аккумулятора с помощью зарядного устройства	3-84
Обслуживание зарядного устройства и уход за ним	3-85

Питание системы 3

Общие сведения о питании



Модуль питания предназначен для использования в условиях лечебного учреждения при необходимости отслеживания состояния пациентов с помощью системного монитора. Системный контроллер и модуль питания соединяются посредством кабеля пациента к модулю питания. По этому кабелю питание подается от модуля питания к системному контроллеру.

См. стр. 3-4.

Портативный блок питания предназначен для использования в домашних или больничных условиях, когда необходимости отслеживать состояние пациента с помощью системного монитора нет. Портативный блок питания используется, когда пациент находится в помещении, неподвижен или спит. Системный контроллер и портативный блок питания соединяются посредством кабеля пациента к портативному блоку питания. Этот кабель питает системный контроллер от портативного блока питания.

См. стр. 3-32.



Два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В используются для питания системы во время работы от аккумуляторов, когда использование сети переменного тока нежелательно или она недоступна. Аккумуляторы используются парами. Каждый аккумулятор устанавливают в аккумуляторную обойму на 14 В. Обоймы передают питание от аккумуляторов на системный контроллер по двум кабелям питания, по одному на каждую обойму. Без обойм аккумуляторы не могут передавать питание системе. Пара полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В может обеспечивать питание системы в течение 10–12 часов, в зависимости от степени активности пациента.

См. стр. 3-48.

Зарядное устройство необходимо для зарядки, тестирования и калибровки ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В. К зарядному устройству одновременно можно подключить до четырех аккумуляторов.

См. стр. 3-69.



3 Питание системы

Использование модуля питания

Общие сведения

Модуль питания HeartMate II (Рис. 3.1):

- Подает питание на системный контроллер и помпу.
- Подает питание на системный монитор, когда он подключен к модулю питания.
- Подключает системный монитор к системному контроллеру в целях мониторинга.
- Повторяет сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером.



Рис. 3.1 Модуль питания

Необходимые компоненты

Для подключения модуля питания к системному контроллеру требуются следующие компоненты:

- Модуль питания HeartMate с установленным запасным аккумулятором модуля питания.
- Кабель пациента к модулю питания.
- Шнур питания модуля питания.
- Системный контроллер HeartMate II.

Питание системы 3

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание риска поражения электрическим током модуль питания должен быть подключен только к проверенной и заземленной розетке переменного тока (3-контактной), предназначенной только для него. Не используйте розетку, зависящую от настенного переключателя. Не используйте штепсельный адаптер для настенной розетки без заземления. Не используйте переносные адаптеры с несколькими розетками (блок электророзеток).
- Не используйте модуль питания при наличии в воздухе горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом либо закисью азота, так как это может привести к взрыву.
- Держите модуль питания в сухом месте вдали от воды и другой жидкости. При попадании на модуль питания воды или другой жидкости возможен выход его из строя или поражение электрическим током пользователя.
- Модуль питания содержит внутренний запасной аккумулятор, обеспечивающий систему резервным питанием в течение около 30 минут в случае перебоев с электропитанием. Если модуль питания используется при пониженной температуре (0–15 °C), время работы запасного аккумулятора от модуля питания может сократиться до 20 минут. Модуль питания поставляется без установленного запасного аккумулятора. Перед использованием модуля питания специалист по биомедицинскому оборудованию или другой специалист, прошедший обучение в Thoratec, должен установить запасной аккумулятор модуля питания. См. *Установка запасного аккумулятора модуля питания* на стр. 3-8. Проверку подключения внутреннего аккумулятора необходимо выполнять перед первым использованием, а также после каждой отправки модуля питания на обслуживание или ремонт.
- Опасность возгорания и ожогов. Не вскрывать, не раздавливать, не нагревать выше 40 °C, не сжигать аккумулятор. Следуйте инструкциям производителя.
- Всегда по крайней мере один кабель питания системного контроллера должен быть подключен к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- Пациент должен всегда подключаться к модулю питания или портативному блоку питания перед сном или есть вероятность того, что он заснет. Во время сна пациент может не услышать сигналы тревоги, подаваемые системой.
- Во избежание повреждения контроллера и травмы пациента не подсоединяйте системный контроллер к портативному блоку питания и модулю питания одновременно. Сначала подключайте контроллер к аккумуляторам HeartMate на 14 В.

3 Питание системы

ВНИМАНИЕ! (продолжение)

- Модуль питания всегда должен быть подключен к сети электропитания. Если модуль питания будет отключен от сети электропитания в течение примерно 18 часов, это может привести к повреждению запасного аккумулятора модуля питания.
- Запрещается использовать оборудование и расходные материалы, отличные от рекомендуемых или поставляемых Thoratec Corporation. Использование нереконмендованных расходных материалов может повлиять на электромагнитную совместимость модуля питания с другими устройствами. Между модулем питания и другими устройствами могут возникнуть помехи.
- Модуль питания HeartMate излучает радиочастотную энергию. Если модуль питания не используется в соответствии с инструкциями, он может создавать помехи для устройств, находящихся вблизи. Чтобы убедиться, оказывает ли модуль питания какое-либо воздействие на расположенные поблизости устройства, отключите его от сети электропитания и проверьте работу других устройств в помещении. Если обнаружены помехи, переключитесь на питание от другого источника, а затем выполните следующее.
 - Разверните в другую сторону или переместите устройства, оказавшиеся под влиянием помех.
 - Увеличьте расстояние между модулем питания и устройствами, испытывающими влияние помех.
 - Подключите устройства, испытывающее влияние помех, к электрической розетке, которая не используется для подключения модуля питания.
- Обслуживание и ремонт модуля питания должны выполняться только специалистами, прошедшими обучение в Thoratec.

ОСТОРОЖНО!

- Для оптимальной работы модулю питания требуется профилактическое обслуживание не реже, чем каждые 12 месяцев. Профилактическое обслуживание включает, помимо прочего, следующие мероприятия: функциональные испытания, замена запасного аккумулятора модуля питания (аккумулятор может перезаряжаться, но имеет ограниченный срок службы) и замена кабеля пациента к модулю питания.
- Не выполняйте очистку или обслуживание модуля питания, когда он обеспечивает питание системы.
- Если системный монитор установлен на модуле питания, не пытайтесь поднимать или переносить два компонента, используя ручку системного монитора. В противном случае можно повредить модуль питания и/или системный монитор.
- При подключении кабеля питания сначала совместите полукруги с внутренней стороны разъемов, а затем сведите их вместе. При подключении неправильно совмещенных разъемов кабеля питания они могут быть повреждены.
- Не размещайте модуль питания так, чтобы доступ к вилке шнура питания, вставленной в розетку, оказался затруднен или отсоединение кабеля было бы осложнено.
- При отключении электроэнергии от модуля питания следует перевести устройство на режим питания от аккумулятора (см. *Переключение источников питания* на стр. 3-62).
- Использование других электронных устройств (медицинских и немедицинских), которые не соответствуют требованиям безопасности, аналогичным требованиям модуля питания, может поставить под угрозу безопасность пациента. При размещении электронного устройства для пациента или вблизи него, рекомендуется использовать только те устройства, которые действительно необходимы для безопасности и здоровья пациента.

3 Питание системы

Настройка модуля питания до использования

Для настройки модуля питания выполните следующие действия:

- Установите запасной аккумулятор модуля питания.
- Подключите шнур питания.
- Подключите кабель пациента к модулю питания.

Установка запасного аккумулятора модуля питания

После получения модуля питания специалист, прошедший обучение в Thoratec, должен открыть модуль питания и установить запасной аккумулятор. Сделать это необходимо до начала эксплуатации модуля питания.

ВАЖНО! После того как в модуль питания был установлен запасной аккумулятор, модуль питания должен быть всегда подключен к источнику электроэнергии. При отключении модуля питания от электропитания на продолжительное время, например на время путешествия или для транспортировки на ремонт или обслуживание, отсоедините запасной аккумулятор модуля питания во избежание его повреждения.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 модуль питания;
- 1 крестовая отвертка;
- 1 запасной аккумулятор модуля питания.

Установка запасного аккумулятора модуля питания

1. Положите модуль питания на плоскую, устойчивую поверхность. Удостоверьтесь в том, что модуль питания отключен от источника электричества переменного тока и от пациента. Перед отключением переведите пациента на питание от аккумулятора.
2. Осмотрите модуль питания на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения. Не используйте модуль питания с признаками повреждения. При необходимости обращайтесь в Thoratec Corporation по вопросу замены.

Питание системы 3

3. С помощью крестовой отвертки ослабьте на задней панели два винта, повернув их на четверть оборота. Винты остаются в своих отверстиях во избежание их утери (Рис. 3.2).



Рис. 3.2 Ослабьте винты

4. Откройте крышку аккумуляторного отсека на задней панели модуля питания (Рис. 3.3).



Рис. 3.3 Снимите крышку аккумуляторного отсека

5. С помощью крестовой отвертки снимите металлическую скобу, которая закрепляет внутренний аккумулятор на месте (Рис. 3.4).



Рис. 3.4 Снимите металлическую скобу

6. Извлеките запасной аккумулятор модуля питания из упаковки.

3 Питание системы

- Поместите черный разъем аккумулятора над металлическим контактом запасного аккумулятора. Контакты должны защелкнуться. Осторожно потяните разъем, чтобы убедиться в надежности соединения (Рис. 3.5).

Примечание. Модуль питания подаст сигнал тревоги (визуальный и звуковой), который указывает на отсоединение от источника питания переменного тока. Чтобы остановить подачу звукового сигнала, нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (⊗) на панели пользователя. Тревожное сообщение удаляется после подачи на модуль питания переменного тока.



Рис. 3.5 Прикрепите аккумулятор к разъему аккумулятора

- Поместите запасной аккумулятор модуля питания в аккумуляторный отсек (Рис. 3.6).



Рис. 3.6 Поместите аккумулятор в аккумуляторный отсек

- С помощью крестовой отвертки закрепите металлическую скобу на месте. Убедитесь в том, что белые разъемы и провода не зажаты металлической

Питание системы 3

скобой. Удостоверьтесь в надежности соединения (Рис. 3.7).



Рис. 3.7 Установите металлическую скобу на место

10. Аккуратно сложите провода и белый разъем по верху запасного аккумулятора модуля питания над винтами металлической скобы (Рис. 3.8).



Рис. 3.8 Сложите провода и разъем по верху аккумулятора

11. Установите назад крышку аккумуляторного отсека
12. С помощью крестовой отвертки затяните два винта, повернув их на четверть оборота. Удостоверьтесь в том, что винты затянуты и крышка надежно закреплена (Рис. 3.9).



Рис. 3.9 Затяните винты

ВАЖНО! Не забудьте подключить запасной аккумулятор модуля питания после перевозки модуля питания или отправки его на обслуживание.

3 Питание системы

Подключение шнура питания модуля питания

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 модуль питания с установленным и подключенным резервным аккумулятором;
- работающая и заземленная (3-штырьковая) розетка переменного тока, используемая только для подключения модуля питания и не управляемая настенным выключателем;
- 1 шнур питания модуля питания.

Подключение шнура питания модуля питания

1. Положите модуль питания на плоскую, устойчивую поверхность.
2. Подключите шнур питания к модулю питания (Рис. 3.10).



Рис. 3.10 Подключите шнур питания к модулю питания

3. Поднимите зажим шнура питания в положение блокировки.
4. Вставьте два конца зажима в отверстия. Удостоверьтесь в том, что зажим надежно закреплен (Рис. 3.11).



Рис. 3.11 Вставьте концы зажима в отверстия

Питание системы 3

5. Подключите модуль питания к надлежащим образом проверенной и заземленной розетке переменного тока (3-контактной), предназначенной только для него. Не используйте розетку, зависящую от настенного переключателя. Не используйте штепсельный адаптер для настенной розетки без заземления. Не используйте переносные адаптеры с несколькими розетками (блок электророзеток).
6. Посмотрите на переднюю панель модуля питания. Должен гореть зеленый индикатор питания. Если индикатор не горит, возможно, устройство неисправно. Не используйте неисправное устройство. При необходимости обращайтесь в Thoratec Corporation по вопросу замены. См. Рис. 3.12.

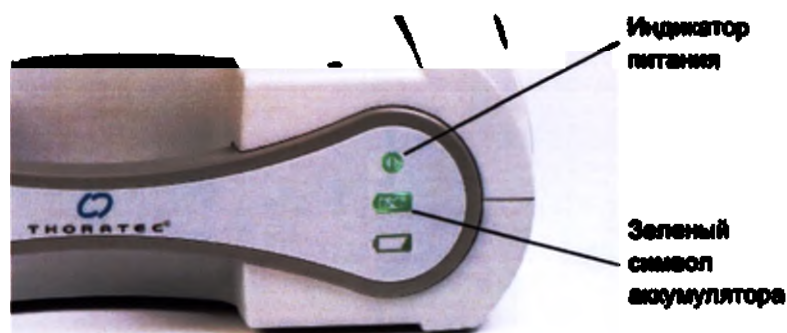


Рис. 3.12 Модуль питания готов к использованию, когда индикаторы питания и зарядки горят зеленым

7. Через несколько часов запасной аккумулятор модуля питания должен зарядиться и быть готовым к использованию, о чем будет свидетельствовать символ аккумулятора, горящий зеленым (Рис. 3.12).

ВАЖНО! Перед использованием модуля питания в первый раз, после транспортировки с целью обслуживания или длительного хранения подождите, пока запасной аккумулятор модуля питания зарядится. Для зарядки запасного аккумулятора может потребоваться до 3 часов.

Для путешествий за границу пациенту потребуется шнур питания Thoratec, который совместим с местным напряжением сети и соответствует применимым национальным спецификациям в отношении штепселя, номинального напряжения, номинального тока и безопасности. При необходимости получения шнура питания обращайтесь в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. III.

3 Питание системы

Подключение кабеля пациента к модулю питания

Системный контроллер нельзя подключить к модулю питания без кабеля пациента к модулю питания. Кабель пациента к модулю питания длиной 6,1 метра дает пациенту некоторую свободу движений, будучи подключенным к модулю питания.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 модуль питания с установленным и подключенным резервным аккумулятором и шнуром питания, подсоединенным к работающей и заземленной розетке переменного тока, которая не управляется настенным выключателем;
- 1 кабель пациента к модулю питания.

Подключение кабеля пациента к модулю питания

1. Найдите кабель пациента к модулю питания (Рис. 3.13).



Рис. 3.13 Кабель пациента к модулю питания

2. Совместите красную точку на кабеле пациента с красной точкой возле гнезда, помеченного символом «сердце» (♥) на модуле питания, и вставьте кабель пациента в гнездо (Рис. 3.14). Когда кабель полностью войдет в разъем, послышится щелчок.



Рис. 3.14 Совместите красные точки

Питание системы 3

3. Легко потяните за черный компенсатор натяжения разъема, чтобы удостовериться в плотности соединения. Не тяните за кабель. См. Рис. 3.15.

Чтобы проверить
соединение,
возьмитесь за это
место



Рис. 3.15 Потяните на черный компенсатор натяжения, чтобы проверить соединение

Когда внутренний аккумулятор модуля питания заряжен, модуль питания подключен к электросети, а кабель пациента к модулю питания подсоединен к гнезду с символом «сердце» (♥), модуль питания готов к работе. Однако перед тем, как использовать модуль питания в первый раз, обязательно выполните самодиагностику системы модуля питания (см. *Выполнение самодиагностики модуля питания* на стр. 3-20).

Если кабель пациента к модулю питания остается подключенным к модулю питания, который не используется, проследите за тем, чтобы кабель пациента к модулю питания не получил повреждения, а также разместите его так, чтобы пациент не споткнулся об него и не упал.

3 Питание системы

Когда подключаться к модулю питания

Подключайте системный контроллер к модулю питания (или портативному блоку питания), когда пациент неподвижен или отдыхает в помещении. Пациенты всегда должны подключаться к модулю питания (или портативному блоку питания) на время сна или когда они могут заснуть, поскольку во сне они могут не услышать сигналы тревоги о низком заряде аккумулятора (см. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3).

Используйте кабель пациента к модулю питания для подключения системного контроллера к модулю питания (Рис. 3.16). Соблюдайте осторожность при подключении или отключении кабелей питания. Для получения дополнительных сведений см. *Руководство по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 7-38.



Рис. 3.16 Кабель пациента к модулю питания

Для выполнения этой задачи потребуется:

- рабочий системный контроллер;
- рабочий модуль питания, готовый к использованию;
- рабочий кабель пациента для модуля питания.

Подключение системного контроллера к модулю питания

1. Соберите оборудование.
2. Удостоверьтесь в том, что модуль питания готов к работе (см. *Настройка модуля питания до использования* на стр. 3-8).
3. Возьмите конец кабеля пациента к модулю питания с одним разъемом (Рис. 3.17).

Питание системы 3



Рис. 3.17 Кабель пациента к модулю питания с одним разъемом

4. Найдите красную точку на разъеме, расположенном на конце кабеля пациента к модулю питания с одним разъемом (Рис. 3.18).



Рис. 3.18 Найдите красную точку на разъеме

5. Совместите красную точку на разъеме с красной точкой возле гнезда, помеченного символом «сердце» (♥) на модуле питания.
6. Плотно вставьте конец кабеля с одним разъемом в гнездо, помеченное символом «сердце» (♥) на модуле питания (Рис. 3.19). Если разъем вставлен правильно, послышится щелчок.



Рис. 3.19 Совместите красную точку на разъеме с красной точкой на модуле питания

7. Проверьте соединение, потянув за гибкий компенсатор натяжения вставленного разъема. Не тяните за кабель и не сгибайте его, поскольку это может привести к повреждению кабеля.

3 Питание системы

8. Положите черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера в пределах досягаемости (Рис. 3.20).

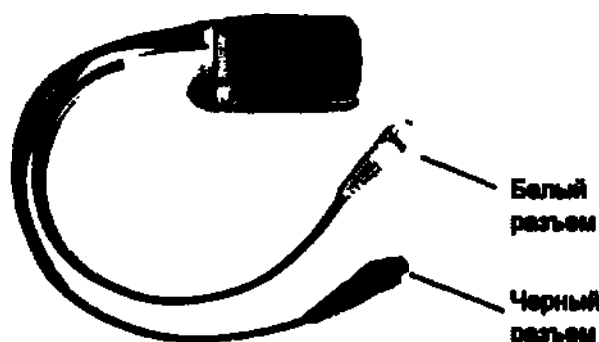


Рис. 3.20 Черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера

9. Поместите черный и белый разъемы кабеля пациента к модулю питания в пределах досягаемости (Рис. 3.21).



Рис. 3.21 Черный и белый разъемы кабеля пациента к модулю питания

10. Если в данный момент используется питание от аккумулятора (см. *Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate II на 14 В* на стр. 3-48):
- Положите аккумуляторы и присоединенные аккумуляторные обоймы в пределах досягаемости.
 - Отвинтите и отсоедините от аккумуляторной обоймы только белый разъем кабеля питания системного контроллера. Не отсоединяйте черный разъем!

ВАЖНО! Когда кабель питания от источника электроэнергии отключается, подается сигнал Отсоединение кабеля питания. Это нормально. Сигнал тревоги будет подаваться, пока соединение не будет восстановлено или пока не будет нажата кнопка отключения звукового сигнала .

Питание системы 3

- с. Быстро совместите противоположные полукруги внутри белого разъема кабеля питания системного контроллера и белого разъема кабеля пациента к модулю питания (Рис. 3.22). Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно. Это приведет к их повреждению. Плотно сожмите два разъема.

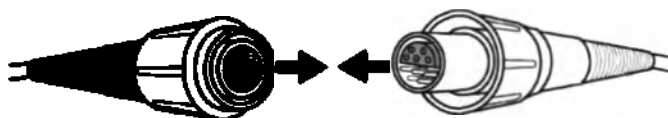


Рис. 3.22 Совместите полукруги на разъемах

- d. Плотно затяните гайку разъема руками. Не используйте инструменты.
- e. Отвинтите и отсоедините от аккумуляторной обложки только черный разъем кабеля питания системного контроллера.
- f. Быстро совместите противоположные полукруги внутри черного разъема кабеля питания системного контроллера и черного разъема кабеля пациента к модулю питания. Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно. Это приведет к их повреждению. Плотно сожмите два разъема.
- g. Плотно затяните гайку разъема руками. Не используйте инструменты.



Рис. 3.23 Кабели питания системного контроллера, подключенные к кабелям пациента к модулю питания

3 Питание системы

Отслеживание работы модуля питания

Компьютер, встроенный в модуль питания, постоянно отслеживает работу модуля питания. Если компьютер модуля питания обнаруживает проблему или неисправность, на передней панели модуля питания появится символ желтого гасячего ключа. Появление символа желтого гасячего ключа сопровождается звуковым сигналом (постоянный звук или короткие звуковые сигналы, в зависимости от состояния). Для ознакомления с рекомендациями по реагированию на сигналы тревоги модуля питания см. *Сигналы тревоги модуля питания* на стр. 7-28.

Выполнение самодиагностики модуля питания

Выполняйте самодиагностику модуля питания перед использованием модуля питания в первый раз и не менее одного раза в день, чтобы удостовериться в том, что модуль питания работает правильно. Самодиагностику можно проводить в то время, когда модуль питания питает помпу.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 функционирующий и используемый модуль питания с установленным и подключенным запасным аккумулятором.

Выполнение самодиагностики модуля питания

1. Нажмите и удерживайте кнопку отключения звукового сигнала тревоги модуля питания  в течение пяти секунд.
2. Прослушайте 3 звуковых сигнала и смотрите на переднюю панель модуля питания. Индикаторы должны загораться последовательно, по одному, а не все вместе.
3. Если возникнет одна из следующих ситуаций, то, возможно, в модуле питания есть неисправность.
 - Нет звуковых сигналов.
 - Любой другой звуковой сигнал, кроме 3 последовательных гудков (например, постоянный или прерывистый звук).
 - Все индикаторы загораются одновременно.
 - Не загорится ни один индикатор.
 - Один из индикаторов не загорится.
4. При возникновении любого из этих состояний обратитесь в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii. Если же ничего этого не произошло, то модуль питания успешно прошел самодиагностику и готов к работе.

Порядок реагирования на сигналы тревоги модуля питания см. в разделе *Сигналы тревоги модуля питания* на стр. 7-28.

Резервное питание модуля питания

Модуль питания имеет внутренний запасной аккумулятор. В случае перебоев с электропитанием новый запасной аккумулятор модуля питания обеспечивает системе HeartMate II примерно 30 минут резервного питания. Со временем продолжительность резервного питания от внутреннего аккумулятора может уменьшаться.

Запасной аккумулятор модуля питания остается заряженным, пока модуль питания подключен к источнику переменного тока. Если модуль питания отключается от внешнего источника электроэнергии, питание ЛСВК поступает от запасного аккумулятора, а модуль питания подает сигналы тревоги, пока аккумулятор не будет разряжен. Запасной аккумулятор автоматически отключается после восстановления подачи внешнего питания.

Перед использованием модуля питания удостоверьтесь в том, что запасной аккумулятор заряжен. Описание индикаторов состояния заряда запасного аккумулятора модуля питания см. в Табл. 3.1.

Модуль питания должен быть всегда подключен к источнику переменного тока для того, чтобы запасной аккумулятор модуля питания был заряжен и готов к работе в случае перебоев в подаче электроэнергии. Если модуль питания будет отключен от сети переменного тока в течение примерно 18 часов, возможно повреждение запасного аккумулятора модуля питания. В случае повреждения запасного аккумулятора модуля питания модуль питания подаст сигнал тревоги (см. *Сигналы тревоги модуля питания* на стр. 7-28). Доведите до сведения пациентов, что использование этих аккумуляторов в обычных условиях может привести к тому, что запас питания в случае действительно экстренной ситуации у них будет меньше.

В случае появления сигнала тревоги, указывающего на неисправность запасного аккумулятора, немедленно замените запасной аккумулятор. Аккумулятор должен заменять только специалист, прошедший обучение в компании Thoratec. При необходимости обратитесь за помощью в Thoratec Corporation.

Внутренний запасной аккумулятор модуля питания является перезаряжаемым. Однако срок службы аккумулятора ограничен. Запасной аккумулятор заменяют во время ежегодного планового обслуживания модуля питания (см. *Очистка и техническое обслуживание* на стр. 8-5).

При перебоях в электропитании модуля питания следует перевести устройство с модуля питания на портативный блок питания или аккумуляторы (см. *Переключение источников питания* на стр. 3-62).

Примечание. Даже если к модулю питания подключен системный монитор, он не будет работать без питания от источника переменного тока.

3 Питание системы

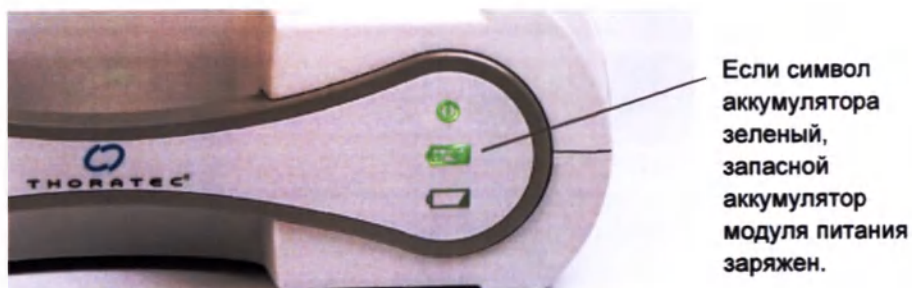
Проверка состояния зарядки запасного аккумулятора модуля питания

На передней панели модуля питания загораются индикаторы, указывающие на состояние заряда запасного аккумулятора модуля питания. Табл. 3.1 содержит пояснения к символам индикаторов.

Зеленый индикатор заряда	Запасной аккумулятор модуля питания заряжен и готов к использованию. См. Рис. 3.24.
Желтый индикатор заряда	Запасной аккумулятор модуля питания заряжается. См. Рис. 3.25.
Желтый информирующий символ в виде аккумулятора, сопровождаемый подачей прерывистого звукового сигнала	Время работы от запасного аккумулятора модуля питания — менее 15 минут. Быстрее переключите систему на другой источник питания. См. Рис. 3.26.
Красный символ опасности в виде аккумулятора, сопровождаемый подачей прерывистого звукового сигнала	Время работы от запасного аккумулятора модуля питания — менее 5 минут. Немедленно переключите систему на другой источник питания. См. Рис. 3.27.
Желтый габаритный ключ с красным символом опасности в виде аккумулятора, сопровождаемый подачей прерывистого звукового сигнала	Запасной аккумулятор модуля питания работает неправильно или не установлен. См. Рис. 3.27.

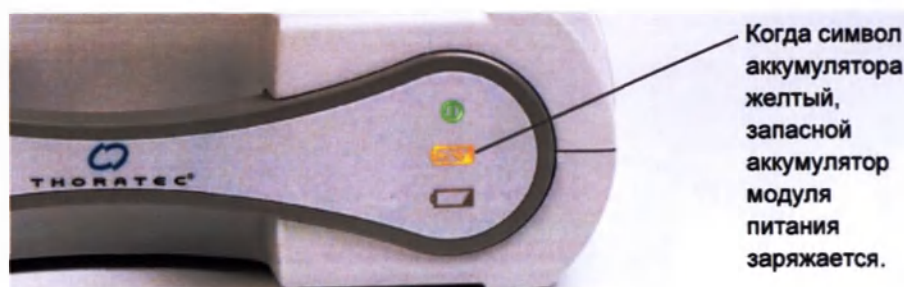
Табл. 3.1 Индикаторы состояния зарядки запасного аккумулятора модуля питания

Питание системы 3



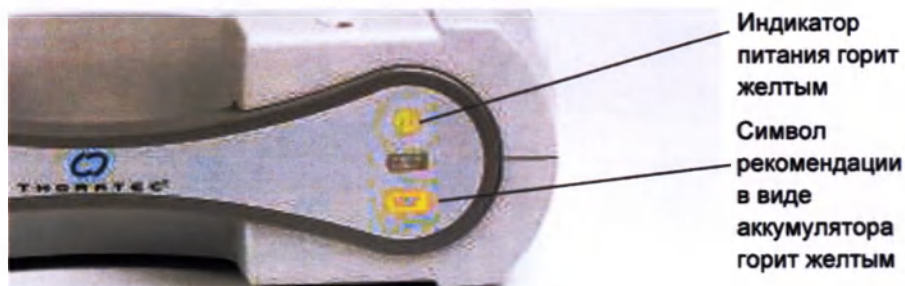
Если символ аккумулятора зеленый, запасной аккумулятор модуля питания заряжен.

Рис. 3.24 Зеленый символ зарядки указывает на то, что запасной аккумулятор модуля питания заряжен.



Когда символ аккумулятора желтый, запасной аккумулятор модуля питания заряжается.

Рис. 3.25 Желтый символ зарядки указывает на то, что запасной аккумулятор модуля питания заряжается.



Индикатор питания горит желтым
Символ рекомендации в виде аккумулятора горит желтым

Рис. 3.26 Когда индикатор питания и информирующий символ в виде аккумулятора горят желтым, в запасном аккумуляторе модуля питания осталось энергии менее чем на 15 минут работы системы

3 Питание системы

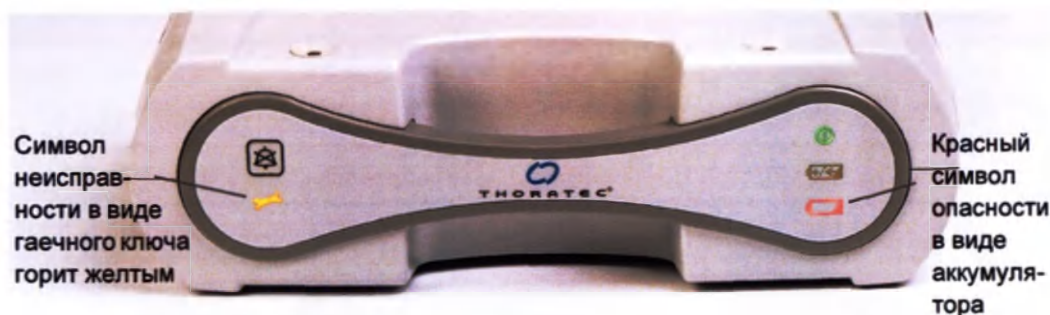


Рис. 3.27 Символ желтого гаечного ключа и символ опасности в виде красного аккумулятора указывают, что запасной аккумулятор модуля питания не работает — немедленно переключитесь на другой источник питания

Модуль питания поставляется без установленного запасного аккумулятора. Если при подключении модуля питания к электросети запасной аккумулятор модуля питания не установлен или не подключен, модуль питания подаст сигнал тревоги, указывающий на отсутствие резервного источника энергии на случай перебоев в подаче электроэнергии.

ВАЖНО! Когда модуль питания подает сигнал тревоги, звучит постоянный звуковой сигнал и загораются желтый символ гаечного ключа и красный символ аккумулятора. Чтобы отменить сигнал тревоги, сначала отсоедините модуль питания от сети переменного тока, а затем подключите внутренний запасной аккумулятор в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе *Установка запасного аккумулятора модуля питания* на стр. 3-8.

Хранение, пересылка и длительная транспортировка модуля питания

Если модуль питания будет отключен от сети электропитания в течение примерно 18 часов, возможно повреждение внутреннего запасного аккумулятора. Если модуль питания не используется и будет отсоединен от электропитания на продолжительное время, например на время путешествия или для транспортировки на ремонт или обслуживание, запасной аккумулятор модуля питания должен быть отключен во избежание повреждений.

Питание системы 3

Отключение запасного аккумулятора модуля питания

Запасной аккумулятор модуля питания следует отключать каждый раз, когда модуль питания отсоединяется от электросети на продолжительное время, например, когда он пересылается на обслуживание, или на продолжительные периоды отключения от сети переменного тока. В этих ситуациях аккумулятор остается в аккумуляторном отсеке, но он не подключен.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 установленный и подключенный запасной аккумулятор модуля питания;
- 1 крестовая отвертка.

Отключение запасного аккумулятора модуля питания

1. Положите модуль питания на плоскую, устойчивую поверхность. Удостоверьтесь в том, что модуль питания отключен от источника электричества переменного тока и от пациента. Перед отключением переведите пациента на питание от другого источника питания.
2. Осмотрите модуль питания на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения. Не используйте модуль питания с признаками повреждения. При необходимости обращайтесь в Thoratec Corporation по вопросу замены.
3. С помощью крестовой отвертки ослабьте на задней панели два винта, повернув их на четверть оборота. Винты остаются в своих отверстиях во избежание их утери (Рис. 3.28).



Рис. 3.28 Ослабьте винты

3 Питание системы

4. Откройте крышку аккумуляторного отсека на задней панели модуля питания (Рис. 3.29).



Рис. 3.29 Снимите крышку аккумуляторного отсека

5. Оставив металлическую скобу и черную защелку на месте, пальцами осторожно вытащите провода и белые разъемы (в сторону от аккумулятора) (Рис. 3.30).

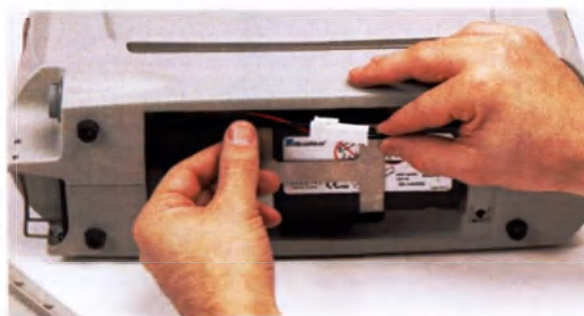


Рис. 3.30 Аккуратно вытяните провода и разъемы

6. Осторожно нажмите белую защелку на разъеме, чтобы освободить две его половины. Разведите части разъема в стороны, чтобы разъединить их (Рис. 3.31).



Рис. 3.31 Осторожно сожмите защелку

Питание системы 3

Примечание. Модуль питания подаст сигнал тревоги (визуальный и звуковой), который указывает на отсоединение от источника питания переменного тока. Чтобы остановить подачу звукового сигнала, нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (⊗) на панели пользователя. Тревожное сообщение удаляется после подачи на модуль питания переменного тока.

7. Аккуратно заправьте провода и белый разъем над верхней поверхностью аккумулятора и над винтами металлической скобы (Рис. 3.32).



Рис. 3.32 Осторожно заправьте провода и разъем над верхней поверхностью аккумулятора

8. Установите назад крышку аккумуляторного отсека.
9. С помощью крестовой отвертки затяните два винта, повернув их на четверть оборота. Удостоверьтесь в том, что винты затянуты и крышка надежно закреплена (Рис. 3.33).



Рис. 3.33 Затяните винты

3 Питание системы

Подключение запасного аккумулятора модуля питания

Обязательно снова подключайте запасной аккумулятор модуля питания после каждого его отключения, например после ежегодного технического обслуживания.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 установленный, но не подключенный запасной аккумулятор модуля питания;
- 1 крестовая отвертка.

Подключение запасного аккумулятора модуля питания

1. Положите модуль питания на плоскую, устойчивую поверхность.
2. Осмотрите модуль питания на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения. Не используйте модуль питания с признаками повреждения. При необходимости обращайтесь в Thoratec Corporation по вопросу замены.
3. С помощью крестовой отвертки ослабьте на задней панели два винта, повернув их на четверть оборота. Винты остаются в своих отверстиях во избежание их утери (Рис. 3.34).



Рис. 3.34 Ослабьте винты

4. Откройте крышку аккумуляторного отсека на задней панели модуля питания (Рис. 3.35).



Рис. 3.35 Снимите крышку аккумуляторного отсека

Питание системы 3

5. Оставив металлическую скобу и черную защелку на месте, пальцами осторожно вытащите провода и две половины белого разъема из аккумуляторного отсека (Рис. 3.36).



Рис. 3.36 Осторожно вытащите провода и половины разъема

6. Совместите две половины разъема (Рис. 3.37).



Рис. 3.37 Совместите половины разъема

7. Крепко прижмите половины друг к другу. При полном соединении разъема раздастся характерный щелчок.
8. Аккуратно заправьте провода и белый разъем над верхней поверхностью аккумулятора и над винтами металлической скобы (Рис. 3.38).



Рис. 3.38 Осторожно заправьте провода и разъем над верхней поверхностью аккумулятора

3 Питание системы

9. Установите назад крышку аккумуляторного отсека.
10. С помощью крестовой отвертки затяните два винта, повернув их на четверть оборота. Удостоверьтесь в том, что винты затянуты и крышка надежно закреплена (**Рис. 3.39**).



Рис. 3.39 Затяните винты

Питание системы 3

Отключение звуковых сигналов тревоги модуля питания

Чтобы отключить подачу звуковых сигналов тревоги модуля питания, нажмите кнопку отключения звукового сигнала () См. раздел Табл. 3.2, в котором указано, насколько отключается звуковой сигнал тревоги — это зависит от типа сигнала тревоги. После завершения периода отключения звуковой сигнал тревоги снова включается, если не устранена причина возникновения тревожной ситуации. Если во время подачи звукового сигнала тревоги возникла новая тревожная ситуация, то будет выдан новый звуковой сигнал.

ВАЖНО! Кнопка Отключить звук тревоги отключает только звуковую сигнализацию. Тревожная ситуация не устранена, о чем свидетельствует наличие визуальных сигналов тревоги.

Звуковой сигнал тревоги	Продолжительность отключения звукового сигнала тревоги
Повторение сигналов тревоги системного контроллера	5 минут.
Отсутствие питания от сети переменного тока	Сигнализация отключается до возникновения другой тревоги, например появления желтого символа аккумулятора.
Желтый символ аккумулятора	8 часов или до возникновения другой тревоги, например появления красного символа аккумулятора.
Красный символ аккумулятора	Звуковой сигнал тревоги нельзя отключить, если пациент подключен к помпе.
Желтый галочный ключ (информирующий)	8 часов.
Желтый галочный ключ (опасность/критическая ситуация)	8 часов для некритических отказов. Звуковой сигнал тревоги нельзя отключить, если пациент подключен к помпе.

Табл. 3.2 Периоды отключения звукового сигнала тревоги

Уход за модулем питания

См. раздел *Очистка и техническое обслуживание* на стр. 8-5, в котором приведены предупреждения, предостережения и инструкции по уходу за модулем питания.

3 Питание системы

Использование портативного блока питания

Портативный блок питания (Рис. 3.40):

- подает питание на системный контроллер и помпу;
- питает систему во время сна пациента или его отдыха в помещении;
- повторяет сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером.



Рис. 3.40 Портативный блок питания

ВНИМАНИЕ!

- Портативный блок питания предназначен для применения с системным контроллером арт. № 105109 или с системным контроллером, серийный номер которого начинается с букв «РС». Подключение к системному контроллеру более ранней версии с арт. № 103696, арт. № 105472 или к системному контроллеру с серийным номером, начинающимся с «ЕРС» или «PSD», вызовет сигнал тревоги о низком напряжении. Если при подключении портативного блока питания к системному контроллеру арт. № 103696, арт. № 105472 или к системному контроллеру с серийным номером, начинающимся с «ЕРС» или «PSD», произойдет отключение питания, помпа остановится.

Совместим с портативным блоком питания



Системный контроллер арт. № 105109 или с серийным номером, начинающимся с «РС»

НЕ совместим с портативным блоком питания



Системный контроллер арт. № 103696, арт. № 105472 или с серийным номером, начинающимся с «ЕРС» или «PSD»

- Рекомендуется проявлять осторожность в присутствии маленьких детей или домашних животных. Существует риск удушья кабелями системы.
- Портативный блок питания HeartMate излучает радиочастотную энергию. Если портативный блок питания используется с нарушением инструкций, он может создавать помехи для устройств, находящихся вблизи него. Чтобы убедиться, оказывает ли портативный блок питания какое-либо воздействие на другие устройства, переведите его на питание от аккумуляторов, отключите его от сети электропитания и проверьте работу других устройств в помещении. Если обнаружены помехи, переключитесь на питание от другого источника, а затем выполните следующее.
 - Разверните в другую сторону или переместите устройства, оказавшиеся под влиянием помех.
 - Увеличьте расстояние между портативным блоком питания и устройствами, испытывающими влияние помех.
 - Подключите устройства, испытывающее влияние помех, к электрической розетке, которая не используется для подачи электричества на портативный блок питания.

3 Питание системы

ВНИМАНИЕ! (продолжение)

- Пациент должен всегда подключаться к портативному блоку питания на время сна, а также если существует вероятность засыпания. Во сне пациент может не услышать сигналов тревоги, а портативный блок питания повторяет сигналы тревоги.
- Во избежание повреждения контроллера и травмы пациента не подсоединяйте системный контроллер к портативному блоку питания и модулю питания одновременно. Сначала подключайте контроллер к аккумуляторам HeartMate на 14 В.
- При отключении электроэнергии переведите систему с питания от портативного блока питания на питание от другого источника. Запасной аккумулятор в системном контроллере обеспечит работу помпы на время, необходимое для переключения на работу от аккумуляторов. Во время перебоев с питанием от источника переменного тока не полагайтесь на запасной аккумулятор контроллера, так как она будет питать помпу только некоторое время, а затем он остановится (см. *Переключение источников питания* на стр. 3-62).
- Держите портативный блок питания в сухом месте вдали от воды и другой жидкости. При попадании на портативный блок питания воды или другой жидкости он может работать неправильно или возможно поражение электрическим током пользователя.
- Не используйте портативный блок питания при наличии в воздухе горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом либо закисью азота, так как это может привести к взрыву.

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током подсоединяйте портативный блок питания к надлежащим образом проверенной электрической розетке с переменным током, которая используется для подключения только портативного блока питания. Не используйте переносные адаптеры с несколькими розетками (блок электророзеток) и удлинители.
- Не накрывайте портативный блок питания, например одеялом. При накрытии портативного блока питания пациент может не услышать важные сигналы тревоги системы, или портативный блок питания может отказать из-за перегрева.

Питание системы 3

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- При подключении кабеля питания сначала совместите полукруги с внутренней стороны разъемов, а затем сведите их вместе. При подключении неправильно совмещенных разъемов кабеля питания они могут быть повреждены.
- Всегда по крайней мере один кабель питания системного контроллера должен быть подключен к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). Не полагайтесь на запасной аккумулятор контроллера, так как он будет питать помпу только некоторое время.
- Не используйте портативный блок питания с преобразователями постоянного тока в переменный, так как они могут привести к отказу портативного блока питания.
- Не подключайте портативный блок питания к электрическим розеткам, которые управляются настенным выключателем, поскольку портативный блок питания не будет обеспечивать питание системы.
- Не размещайте портативный блок питания так, чтобы доступ к вилке шнура питания, вставленной в розетку, оказался затруднен или отсоединение шнура было бы осложнено.
- Во избежание поражения электрическим током не очищайте портативный блок питания и не выполняйте его обслуживание в то время, как он подсоединен к розетке переменного тока.
- Не допускайте сжигания, разборки, разбивания, прокола или иного повреждения аккумуляторов, так как это может привести к утечке жидкости или разрыву их корпуса, что может стать причиной травмы человека или повреждения портативного блока питания.
- Не допускайте одновременного использования старых и новых аккумуляторов или аккумуляторов разных типов (например, перезаряжаемых и неперезаряжаемых), так как это может привести к утечке жидкости или разрыву их корпуса, что может стать причиной травмы человека или повреждения портативного блока питания.

3 Питание системы

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Выходная мощность портативного блока питания может испытывать воздействие со стороны мобильных телефонов, при этом на системном контроллере может возникнуть сигнал тревоги низкого напряжения, или на портативном блоке питания не будет гореть зеленый светодиодный индикатор напряжения. При возникновении любого из этих состояний обеспечьте расстояние между мобильным телефоном и портативным блоком питания не менее 0,6 м. Если после разделения устройств состояние не устраняется, переведите систему на питание от двух ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В (см. *Переключение источников питания* на стр. 3-62).
- Для надлежащей работы портативного блока питания не допускайте попадания на него избыточного количества ворса и пыли, держите его на расстоянии от источников тепла и влаги, таких как камин, радиаторный нагреватель, ингалятор, чайник.
- Проверяйте кабель пациента к портативному блоку питания и кабель питания на предмет повреждения. Не используйте портативный блок питания, если какой-либо кабель имеет признаки повреждения.
- При перемещении портативного блока питания в другое место или подключении к другому источнику переменного тока сначала переведите системный контроллер на питание от аккумуляторов HeartMate на 14 В.
- Не заменяйте аккумуляторы портативного блока питания в то время, как он питает систему HeartMate. Перед заменой аккумуляторов портативного блока питания переключите его на другой источник питания и затем отсоединяйте шнур питания портативного блока питания от стенной розетки.
- Не носите и не прикасайтесь к портативному блоку питания продолжительное время. Во избежание риска ожогов не касайтесь верхней поверхности портативного блока питания дольше, чем на одну минуту. Температура поверхности портативного блока питания может быть неприятно горячей, особенно если температура в помещении выше 40 °C. Температура поверхности может достигать 55 °C.

Питание системы 3

Элементы пользовательского интерфейса портативного блока питания

Кнопки, световые индикаторы, символы и экран пользовательского интерфейса портативного блока питания описаны ниже в Табл. 3.3. Дополнительные сведения приводятся после таблицы.

Символ включения питания 	Символ включения питания загорается зеленым цветом, когда портативный блок питания включен и работает исправно.
Сигнал желтого аварийного ключа 	Символ желтого аварийного ключа загорается, когда портативный блок питания выявляет механическую, электрическую или программную ошибку в системе. Это информирующий сигнал. Когда загорается желтый аварийный ключ, переведите систему на питание от двух полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В. Для получения дополнительных сведений см. стр. 7-31
Сигнал тревоги замены аккумулятора портативного блока питания 	Желтый сигнал тревоги замены аккумулятора портативного блока питания загорается, когда щелочные аккумуляторы типа AA не установлены или разряжены и нуждаются в замене. Это информирующий сигнал. Когда загорается символ замены аккумулятора портативного блока питания, необходимо заменить внутренние аккумуляторы портативного блока питания. Для получения дополнительных сведений см. стр. 7-31

Табл. 3.3 Элементы пользовательского интерфейса портативного блока питания

3 Питание системы

Настройка портативного блока питания для работы

Для настройки портативного блока питания выполните следующие действия:

- установите аккумуляторы в портативный блок питания;
- подключите шнур питания портативного блока питания к портативному блоку питания и источнику переменного тока.

Установка или замена батарей портативного блока питания

Для передачи сигналов тревоги портативному блоку питания требуются три щелочных батареи типа AA. Батареи необходимо установить до начала использования портативного блока питания. Батареи нужны для работы функции повторения сигналов тревоги при отсоединении от источника переменного тока или отсоединении шнура питания.

Желтый символ батареи на портативном блоке питания  загорается и звучит прерывистый сигнал тревоги, когда щелочные батареи типа AA не установлены или разряжены и нуждаются в замене.

ВАЖНО! Запрещается заменять батареи портативного блока питания в то время, как он питает систему HeartMate. Перед заменой батарей портативного блока питания переключите его на другой источник питания и затем отсоединяйте шнур питания портативного блока питания от стенной розетки.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- портативный блок питания;
- 3 новых щелочных батареи типа AA;
- плоская отвертка или монета.

Установка или замена батарей портативного блока питания

1. Положите портативный блок питания на плоскую, устойчивую поверхность.
2. Убедитесь в том, что шнур питания отсоединен от портативного блока питания.
3. Осмотрите портативный блок питания на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения. Не используйте портативный блок питания с признаками повреждения. При необходимости обращайтесь в Thoratec Corporation по вопросу замены.

Питание системы 3

4. С помощью плоской отвертки или монеты ослабьте винт на задней панели. Винт остается в отверстии во избежание утери (Рис. 3.41).



Рис. 3.41 Ослабьте винт

5. Откройте крышку батарейного отсека на задней панели портативного блока питания (Рис. 3.42). Удалите и выбросьте этикетку с напоминанием об установке батарей, если она есть.



Рис. 3.42 Снимите крышку батарейного отсека

6. При замене батарей осторожно потяните за ленту, чтобы извлечь разряженные батареи из отсека.

3 Питание системы

7. Поместите щелочные батареи типа AA в батарейный отсек. При установке батарей соблюдайте полярность, используя метки на батарейной обложке (Рис. 3.43).



Рис. 3.43 Установите батареи типа AA

8. Установите назад крышку батарейного отсека.
9. С помощью плоской отвертки или монеты затяните винт. Удостоверьтесь в том, что винт затянут и крышка надежно закреплена (Рис. 3.44).



Рис. 3.44 Затяните винт

10. Проводите утилизацию или вторичную переработку отработанных батарей в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами.

Питание системы 3

Подключение шнура питания

Для выполнения этой задачи потребуется:

- портативный блок питания;
- шнур питания портативного блока питания;
- работающая и заземленная электрическая розетка переменного тока, используемая только для подключения портативного блока питания и независимая от настенного выключателя.

Подсоединение шнура питания

1. Положите портативный блок питания на плоскую, устойчивую поверхность.
2. Подсоедините шнур питания к портативному блоку питания (Рис. 3.45).



Рис. 3.45 Подсоединение шнура питания к портативному блоку питания

3. Подсоединяйте портативный блок питания к электрической розетке сети переменного тока, которая используется только для подключения портативного блока питания. Не используйте розетку, зависящую от настенного переключателя. Не используйте переходник, переносной блок с несколькими розетками, розетки с устройством защитного отключения (УЗО) или выключателем дифференциального тока (ВДТ).

3 Питание системы

4. Осмотрите переднюю панель портативного блока питания. При первом подключении к источнику питания портативный блок питания автоматически выполняет самодиагностику, во время которой загорается зеленый индикатор питания. Индикаторы желтого гаечного ключа и замены аккумулятора портативного блока питания мигают, и портативный блок питания дважды подает звуковой сигнал. После завершения самодиагностики зеленый индикатор питания остается гореть (Рис. 3.46). Если этого не наблюдается, обратитесь в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.



Рис. 3.46 Портативный блок питания готов к использованию

Примечание. Если зеленый индикатор питания не загорается, подсоедините шнур питания к другой розетке. Если зеленый индикатор по-прежнему не горит, возможна проблема с портативным блоком питания. Не используйте неисправное устройство. При необходимости обращайтесь в Thoratec Corporation по вопросу замены.

ВАЖНО! Символ включения питания (⏻) загорается зеленым цветом, когда портативный блок питания включен и работает правильно.

Для путешествий за границу пациенту потребуется шнур питания Thoratec, который совместим с местным напряжением сети и соответствует применимым национальным спецификациям в отношении штепселя, номинального напряжения, номинального тока и безопасности. При необходимости получения шнура питания обращайтесь в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

Питание системы 3

Когда следует подключаться к портативному блоку питания

Подключайте системный контроллер к портативному блоку питания, когда пациент неподвижен или отдыхает в помещении. Не используйте портативный блок питания в случае, если пациенту необходим мониторинг с помощью системного монитора. Пациенты всегда должны подключаться к портативному блоку питания перед сном (или когда они могут заснуть), поскольку во сне они могут не услышать сигналы тревоги о низком заряде аккумуляторов (см. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3).

Кабель пациента к портативному блоку питания (Рис. 3.47) подсоединяет системный контроллер к портативному блоку питания.



Рис. 3.47 Кабель пациента к портативному блоку питания

Как и разъемы кабеля питания системного контроллера, разъемы на кабеле пациента к портативному блоку питания имеют цветовое обозначение (см. Рис. 3.47). При подключении системного контроллера к кабелю пациента к портативному блоку питания всегда соединяйте белый разъем с белым, а черный — с черным.

3 Питание системы

Для выполнения этой задачи потребуется:

- рабочий системный контроллер;
- рабочий портативный блок питания, готовый к использованию;
- рабочий кабель пациента к портативному блоку питания.

Подключение системного контроллера к портативному блоку питания

1. Соберите оборудование.
2. Удостоверьтесь в том, что портативный блок питания готов к работе (см. *Настройка портативного блока питания для работы на стр. 3-38*).
3. Положите черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера в пределах досягаемости (Рис. 3.48).

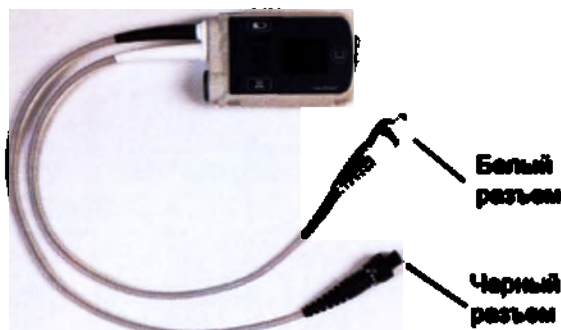


Рис. 3.48 Разъемы кабеля питания системного контроллера

4. Поместите черный и белый разъемы кабеля пациента к портативному блоку питания рядом с собой.
5. При питании от аккумуляторов:
 - а. Разместите аккумуляторы и присоединенные к ним аккумуляторные обоймы в легко доступном месте.
 - б. Отвинтите и отсоедините от аккумуляторной обоймы только белый разъем кабеля питания системного контроллера. Не отсоединяйте черный разъем!

Питание системы 3

- с. Быстро совместите противоположные полукруги внутри белого разъема кабеля питания системного контроллера и белого разъема кабеля пациента к портативному блоку питания (Рис. 3.49). Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно, поскольку при этом они могут быть повреждены.



Рис. 3.49 Аккуратно совместите разъемы

- d. Плотно сожмите два разъема (Рис. 3.50).

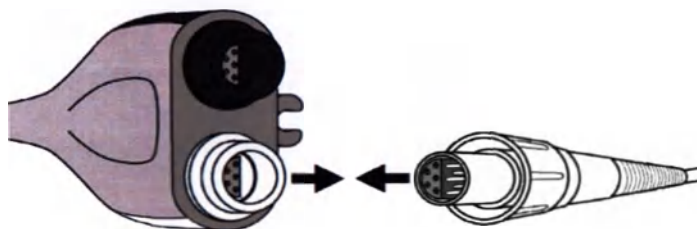


Рис. 3.50 Сожмите два разъема

3 Питание системы

- е. Плотно затяните гайку разъема (Рис. 3.51). Затягивайте гайку только руками, не используя инструменты.



Рис. 3.51 Затяните гайку разъема

- ф. Отвинтите и отсоедините от аккумуляторной обоймы только черный разъем кабеля питания системного контроллера.
- г. Быстро совместите противоположные полукруги внутри черного разъема кабеля питания системного контроллера и черного разъема кабеля пациента к портативному блоку питания. Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно, поскольку при этом они могут быть повреждены.
- h. Плотно сожмите два разъема.
- и. Плотно затяните гайку разъема. Затягивайте разъемы только руками, не используя инструменты.



Рис. 3.52 Кабели питания системного контроллера, подключенные к разъемам кабеля пациента к портативному блоку питания

Питание системы 3

Хранение портативного блока питания

Если портативный блок питания не будет использоваться продолжительное время, отсоедините шнур питания от источника переменного тока и отсоедините шнур питания от устройства. Оберните кабель пациента к портативному блоку питания вокруг портативного блока питания для хранения (Рис. 3.53). Это также удобно при подготовке устройства и кабеля пациента к путешествию.



Рис. 3.53 Хранение портативного блока питания

Уход за портативным блоком питания

Портативному блоку питания требуется незначительное плановое техническое обслуживание. Однако, в целях наиболее безопасной и максимально эффективной работы рекомендуется производить его регулярный осмотр. Полные сведения об уходе за портативным блоком питания см. в разделе *Уход за модулем питания и портативным блоком питания* на стр. 8-7.

ВАЖНО! Периодически и по мере необходимости очищайте внешнюю поверхность портативного блока питания с помощью чистой и увлажненной (не мокрой) салфетки. При необходимости можно использовать мягко действующее моющее средство. Не погружайте портативный блок питания в воду или другую жидкость. Никогда не выполняйте очистку блока питания в то время, когда от него питается помпа. Сначала переведите систему на работу от аккумуляторов. Перед очисткой портативного блока питания отсоедините все разъемы.

3 Питание системы

Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В

Использование питания от аккумуляторов для ЛСВК HeartMate II позволяет пациенту быть более мобильным, чем при использовании модуля питания или портативного блока питания. При питании от аккумуляторов пациенты могут находиться на улице или вдали от дома, например, в магазине, в саду или по делам. Пара ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В (Рис. 3.54) обеспечивает помпу питанием постоянного тока.



Рис. 3.54 Ионно-литиевый аккумулятор HeartMate на 14 В

Каждый аккумулятор устанавливают в аккумуляторную обойму на 14 В (Рис. 3.55). Аккумуляторы и аккумуляторные обоймы носят в кобурах (в подмышечной области), на теле (в сумке) или в мешке (вокруг талии). Аккумуляторные обоймы передают энергию от аккумуляторов системному контроллеру. Их необходимо обязательно использовать с аккумуляторами.



Рис. 3.55 Установка аккумулятора в аккумуляторную обойму

При работе от аккумуляторов индикатор заряда аккумулятора системного контроллера показывает общую емкость обоих аккумуляторов (см. *Индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере* на стр. 2-34). Индикатор заряда аккумулятора системного контроллера показывает, когда заряд аккумуляторов

Питание системы 3

заканчивается и нужно переключиться на другой источник питания (модуль питания, портативный блок питания или пару новых, полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В). Состояние отдельного аккумулятора можно проверить в любое время, нажав на индикатор заряда аккумулятора, расположенный на самом аккумуляторе (см. Проверка состояния заряда аккумулятора с помощью индикатора заряда на аккумуляторе на стр. 3-53).

Необходимые компоненты

Компоненты, необходимые для работы системы HeartMate II от аккумуляторов:

- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 совместимых аккумуляторные обжимы на 14 В.

Кроме того, системный контроллер должен быть подключен к ЛУВК через несущую линию.

ВАЖНО! Аккумуляторы HeartMate работают только парами и при использовании совместимых зажимов.

ЛСВК HeartMate II оптимизирована для работы с двумя аккумуляторами, однако в течение очень короткого времени (нескольких минут) система может работать от одного аккумулятора. Например, при переходе с питания от аккумуляторов на модуль питания либо портативный блок питания (или наоборот) работа системы поддерживается одним аккумулятором на время переключения разъемов.

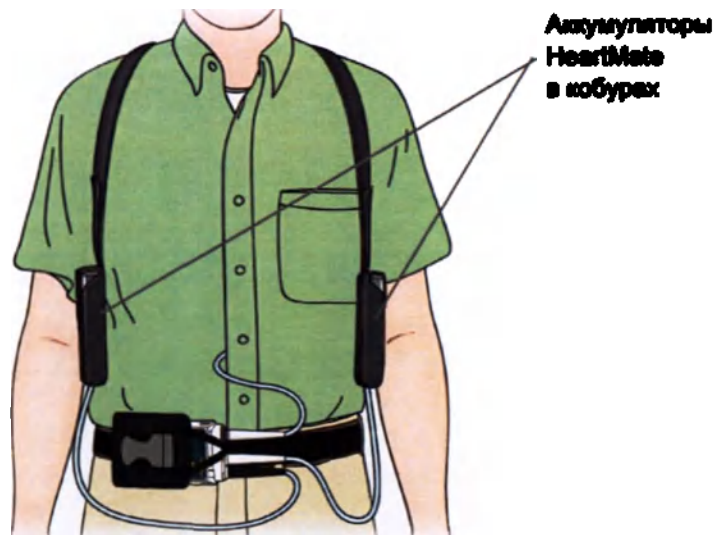


Рис. 3.56 Аккумуляторы HeartMate, носимые в кобурах

3 Питание системы

ВНИМАНИЕ!

- Используйте с ЛСВК HeartMate II только ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В, поставляемые компанией Thoratec. Использование других аккумуляторов может привести к остановке помпы.
- Перед использованием ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В необходимо зарядить (см. *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-77). Прежде чем извлечь аккумулятор из зарядного устройства, убедитесь, что циклы зарядки или калибровки завершены. После того как аккумулятор извлечен из зарядного устройства, проверьте уровень его зарядки по индикатору заряда на самом аккумуляторе (см. *Проверка состояния заряда аккумулятора с помощью индикатора заряда на аккумуляторе* на стр. 3-53).
- Используйте с ионно-литиевыми аккумуляторами HeartMate на 14 В только обоймы, поставляемые Thoratec. Другие обоймы не будут передавать ток системе.
- Не используйте аккумуляторы для питания системы, когда пациент спит. Пациент должен всегда подключаться к модулю питания или портативному блоку питания перед сном или есть вероятность того, что он заснет. Во время сна пациент может не услышать сигналы тревоги, подаваемые системой.
- Всегда по крайней мере один кабель питания системного контроллера должен быть подключен к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- Не используйте поврежденные и неисправные аккумуляторы, а также аккумуляторы с истекшим сроком службы. Использование поврежденного или неисправного аккумулятора, а также аккумулятора с истекшим сроком службы может сократить время работы или привести к остановке помпы.
- Опасность возгорания и ожогов. Не вскрывать, не раздавливать, не нагревать выше 40 °С, не сжигать аккумулятор. Следуйте инструкциям изготовителя.

ОСТОРОЖНО!

- Используйте для зарядки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В только зарядное устройство, поставляемое Thoratec. Использование других зарядных устройств может привести к повреждению аккумуляторов HeartMate.
- После примерно 70 циклов использования может потребоваться повторная калибровка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В. Зарядное устройство указывает, когда аккумулятору требуется калибровка. Калибровка может занять до 12 часов, причем выполнять ее нужно поочередно для каждого аккумулятора. Выполняйте калибровку аккумуляторов как можно скорее после появления индикации, чтобы избежать накопления некалиброванных аккумуляторов.
- Ионно-литиевый аккумулятор на 14 В должен находиться в зарядном устройстве до конца цикла калибровки. Если извлечь аккумулятор до окончания калибровки, он может оказаться разряженным (на это укажет индикатор заряда на аккумуляторе).
- По мере использования ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В время работы устройства от аккумуляторов сокращается. Если аккумуляторы не обеспечивают работу системы в течение хотя бы четырех часов, прекратите использовать их.
- Грязные контакты на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В могут помешать правильной зарядке, что в итоге повлияет на функционирование. Очищайте металлические контакты на аккумуляторах и с внутренней стороны обойм не реже одного раза в месяц. Используйте безворсовую ткань или ватную палочку, увлажненную (без капель) медицинским спиртом. Спирт должен высохнуть, прежде чем аккумуляторы или обоймы можно будет использовать, или прежде чем можно будет вставить аккумуляторы в зарядное устройство (см. *Очистка ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В и аккумуляторных обойм системы HeartMate на стр. 8-9*).
- Если ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В хранить и использовать в соответствии с инструкциями, их можно будет использовать примерно 360 раз или 36 месяцев с даты производства, в зависимости от того, что наступит первым. После 360 циклов работы или 36 месяцев невозможно гарантировать работоспособность аккумуляторов, поэтому их следует заменить.
- Если ионно-литиевый аккумулятор на 14 В протекает, не прикасайтесь к вытекающей жидкости. Если жидкость попала вам на кожу или в глаза, промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

3 Питание системы

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Для предотвращения износа или повреждения запасного ионно-литиевого аккумулятора на 14 В выполняйте следующие инструкции.
 - Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
 - Храните аккумуляторы в следующих температурных условиях: от -10°C до 40°C . Полные рекомендации по хранению, включая хранение в течение более 30 дней, см. в разделе *Хранение и транспортировка* на стр. 8-3.
 - Не используйте при температуре ниже 0°C или выше 40°C , в противном случае аккумулятор может неожиданно дать сбой.
 - Не разбирайте, не вскрывайте и не обрезайте аккумулятор.
 - Не роняйте и не ударяйте аккумулятор о твердые предметы, а также не ударяйте аккумуляторы друг о друга.
 - Не оставляйте и не храните аккумуляторы при чрезмерно высоких или низких температурах, например в автомобилях или в багажниках автомобилей. Это приведет к сокращению срока службы аккумулятора.
 - Не подвергайте воздействию тепла или огня.
 - Не храните аккумуляторы вместе с ключами, монетами или другими свободными металлическими предметами. Металлические предметы, касающиеся открытых контактов аккумулятора, могут привести к случайному короткому замыканию и быстрой разрядке аккумулятора. В результате аккумулятор может перегреться, перегореть или получить повреждение.
- Храните аккумуляторы в недоступном для детей месте.
- Храните аккумуляторы чистыми и сухими.
- Утилизация или переработка аккумуляторов с истекшим сроком службы должна выполняться в соответствии с местными, региональными или федеральными законами.

Зарядка нового аккумулятора HeartMate перед использованием

Перед первым использованием каждый ионно-литиевый аккумулятор HeartMate на 14 В следует зарядить. В зависимости от исходного состояния заряда аккумулятора, на зарядку нового аккумулятора может понадобиться до четырех часов. Аккумуляторы заряжаются в зарядном устройстве, которое может одновременно заряжать до четырех аккумуляторов. Подробнее зарядка аккумулятора в зарядном устройстве описана в разделе *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-77.

Питание системы 3

Проверка состояния заряда аккумулятора с помощью индикатора заряда на аккумуляторе

После того как аккумулятор HeartMate будет заряжен, он готов к работе. Удостоверьтесь в том, что зарядка завершена, а затем проверьте полноту зарядки с помощью индикатора заряда на аккумуляторе.



Рис. 3.57 Нажмите на символ аккумулятора на аккумуляторе, чтобы активировать индикатор заряда

Для указания уровня зарядки индикатор заряда на аккумуляторе HeartMate имеет пять зеленых полос (Рис. 3.58). Каждая полоса обозначает приблизительно 20 % уровня заряда. Когда аккумулятор полностью заряжен, при нажатии кнопки индикатора заряда загораются все пять полос, указывая на то, что заряд составляет 80–100 %. По мере расходования заряда загорается меньшее число полос. Когда уровень заряда падает ниже 10 %, при нажатии кнопки будет мигать только одна зеленая полоса.



Рис. 3.58 Индикатор заряда на аккумуляторе: нажмите на символ аккумулятора, чтобы активировать индикатор

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 ионно-литиевый аккумулятор HeartMate на 14 В;
- зарядное устройство.

3 Питание системы

Проверка состояния зарядки аккумулятора с помощью индикатора заряда на аккумуляторе

1. Используйте аккумулятор в одном из гнезд на зарядном устройстве.
2. Посмотрите на индикатор аккумулятора, расположенный рядом с этим гнездом зарядного устройства. Если он горит зеленым, то это означает, что аккумулятор полностью заряжен и готов к использованию.
3. Извлеките аккумулятор из гнезда зарядного устройства.
4. Найдите символ аккумулятора на индикаторе заряда аккумулятора.
5. Нажмите и удерживайте символ аккумулятора в течение пяти секунд.
6. Если загорятся все пять полос индикатора, то аккумулятор заряжен на 80–100 %.

ИЛИ

7. Если загорятся четыре полосы или менее, то аккумулятор заряжен не полностью. Верните его в гнездо для дополнительной подзарядки. Если после дополнительной подзарядки индикатор заряда продолжает показывать четыре полосы или менее, то, возможно, аккумулятор неисправен — не используйте его. При необходимости обращайтесь в Thoratec Corporation по вопросу замены.

В приведенной далее таблице описывается индикатор заряда на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В (см. Табл. 3.4).

Нет полос 	Аккумулятор находится в спящем режиме из-за хранения в течение длительного периода времени. Немедленно зарядите аккумулятор.
1 полоса (мигает) 	Уровень заряда составляет приблизительно 10 % или менее. Не используйте аккумулятор, если индикатор показывает одну мигающую полосу.
1 полоса (горит, не мигая) 	Уровень заряда составляет приблизительно 10–20 %.
2 полосы 	Уровень заряда составляет приблизительно 20–40 %.
3 полосы 	Уровень заряда составляет приблизительно 40–60 %.

Табл. 3.4 Индикатор заряда на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В

Питание системы 3

4 полосы 	Уровень заряда составляет приблизительно 60–80 %.
5 полос 	Уровень заряда составляет приблизительно 80–100 %.

Табл. 3.4 Индикатор заряда на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В (продолжение)

На индикаторе заряда аккумулятора может гореть пять полос, при этом на зарядном устройстве может гореть желтый индикатор, указывающий на то, что аккумулятор заряжается. Это нормально, поскольку пять полос на аккумуляторе не означают «полностью заряжен», они указывают на то, что аккумулятор заряжен на 80–100 %.

ВАЖНО! Зеленый индикатор около гнезда аккумулятора на зарядном устройстве является единственным признаком того, что находящийся в гнезде аккумулятор заряжен на 100 %. Если рядом с гнездом горит желтый индикатор, аккумулятор все еще заряжается. Если рядом с гнездом горит красный индикатор, аккумулятор неисправен — не используйте его.

Если на индикаторе заряда загораются все полосы, кроме одной в середине, возможно, соответствующий светодиод неисправен или перегорел. В этом случае обратитесь в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. III.

ВАЖНО! В зависимости от срока, в течение которого аккумулятор хранился, его индикатор заряда может не работать до завершения первой зарядки аккумулятора.

3 Питание системы

Когда подключаться к аккумуляторам

Переводите системный контроллер на питание от аккумуляторов, когда пациенты активны и мобильны, на улице, при перебоях с подачей переменного тока или ее отсутствии. Для получения дополнительных сведений см. *Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-48.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- рабочий системный контроллер;
- два заряженных и работающих ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В (см. *Зарядка аккумуляторов HeartMate на стр. 3-77*);
- две обоймы для ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В;
- одна кобура для аккумуляторов или другое приспособление для ношения используемых аккумуляторов.

Подключение системного контроллера к аккумуляторам на 14 В

1. Соберите оборудование.
2. Установите ионно-литиевый аккумулятор HeartMate на 14 В в каждую аккумуляторную обойму на 14 В (см. *Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-48).
3. Положите аккумуляторы с присоединенными обоймами в легко доступное место.

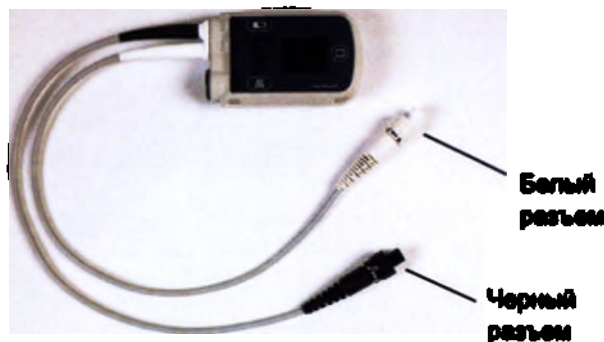


Рис. 3.59 Черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера

4. Поместите черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера в легко доступное место (Рис. 3.59).
5. Отвинтите и отсоедините от используемого в данный момент источника питания только белый разъем кабеля питания системного контроллера. Не отключайте другой разъем.

Питание системы 3

6. Совместите противоположные полукруги внутри белого разъема кабеля питания системного контроллера и разъема кабеля питания для одной из аккумуляторных обойм (Рис. 3.60). Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно. Это приведет к их повреждению.

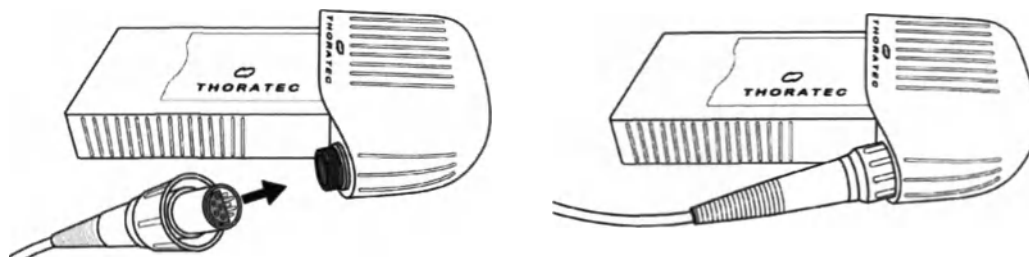


Рис. 3.60 Совместите полукруги на разъемах

7. Плотно сожмите два разъема.
8. Плотно затяните гайку разъема руками. Не используйте инструменты.
9. Повторите шаги с 5 по 8 в отношении черного разъема кабеля питания системного контроллера и разъема второй аккумуляторной обоймы.



Рис. 3.61 Кабели питания системного контроллера, подключенные к аккумуляторным обоймам

3 Питание системы

Оценка оставшегося времени работы используемых аккумуляторов

Когда заряда в аккумуляторах остается примерно на 15 минут работы, системный контроллер выдает информирующий сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора со следующей индикацией:

- Мигающий желтый символ в форме ромба в пользовательском интерфейсе системного контроллера.
- На экране пользовательского интерфейса чередуются надписи Низкий заряд аккумулятора и Заменить источник питания.
- Звуковой сигнал тревоги: длинные гудки.

Когда заряда в аккумуляторах остается приблизительно на 5 минут работы, системный контроллер выдает сигнал тревоги об опасности со следующей индикацией:

- Мигающий красный символ аккумулятора в пользовательском интерфейсе системного контроллера.
- На экране пользовательского интерфейса чередуются надписи Низкий заряд аккумулятора и Немедленно заменить источник питания.
- Звуковой сигнал тревоги: непрерывный гудок.

На сигнал тревоги об опасно низком уровне заряда аккумуляторов необходимо реагировать немедленно. См. раздел *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3, в котором приведены подробные инструкции о том, как реагировать на сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером.

При подаче сигнала тревоги об опасно низком уровне заряда аккумуляторов система переходит в режим экономии энергии и постепенно переходит на значение низкой скорости. Если значение фиксированной скорости ниже предела низкой скорости, то помпа будет работать по тому значению скорости, которое ниже.

ЛСВК остается в режиме экономии энергии, пока к ней не будет подключена новая пара полностью заряженных аккумуляторов, либо пока системный контроллер не будет подключен к модулю питания или портативному блоку питания, либо пока не закончится энергия.

При подаче достаточного питания помпа возвращается к прежнему режиму и скорости, а красный индикатор разряда аккумулятора гаснет.

Питание системы 3

Замена разряженных аккумуляторов

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер;
- 2 используемых ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 аккумуляторные обоймы на 14 В;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В.

ЗАМЕНА РАЗРЯЖЕННЫХ АККУМУЛЯТОРОВ ЗАРЯЖЕННЫМИ АККУМУЛЯТОРАМИ

1. Возьмите два заряженных аккумулятора и положите их рядом с собой. При извлечении аккумуляторов из зарядного устройства удостоверьтесь в том, что индикатор рядом с каждым гнездом, в которое подключен аккумулятор, горит зеленым, указывая на то, что аккумулятор заряжен (см. *Зарядка аккумуляторов HeartMate на стр. 3-77*).
2. Нажмите и удерживайте символ аккумулятора на каждом аккумуляторе, чтобы удостовериться в том, что аккумулятор заряжен и готов к использованию.
3. Возьмите одну из аккумуляторных обойм с присоединенным к нему аккумулятором, который в данный момент подает питание системе, и извлеките их из кобуры или чехла. Пока не извлекайте аккумулятор из обоймы.
4. Найдите индикатор заряда на аккумуляторе в виде символа аккумулятора.
5. Нажмите и удерживайте символ аккумулятора в течение пяти секунд, чтобы узнать, сколько энергии осталось в этом аккумуляторе (т.е., посчитайте число полос, которые загорятся).
6. Повторите шаги 3–5 в отношении второго используемого в данный момент аккумулятора.
7. Определите, в каком аккумуляторе осталось меньше всего заряда.
8. Если в обоих аккумуляторах остался одинаковый объем энергии, замените любой из них. В противном случае, сначала замените аккумулятор, в котором осталось меньше энергии.
 - a. Нажмите кнопку выталкивания аккумулятора на аккумуляторной обойме.
 - b. Извлеките аккумулятор из обоймы. Системный контроллер подаст сигнал Отсоединение кабеля питания. Это нормально.
 - c. Возьмите один из заряженных аккумуляторов и найдите на нем оранжевую стрелку. Будьте внимательны, не перепутайте заряженный аккумулятор с разряженным.

3 Питание системы

- d. Совместите оранжевую стрелку на заряженном аккумуляторе с оранжевой стрелкой на аккумуляторной обойме так, чтобы стрелки указывали друг на друга (Рис. 3.62).



Рис. 3.62 Совместите стрелки, а затем вставьте аккумулятор в обойму

- e. Вставьте заряженный аккумулятор в аккумуляторную обойму. Аккумулятор должен встать с характерным щелчком. Осторожно потяните за аккумулятор и попытайтесь извлечь его из обоймы. Если аккумулятор вставлен полностью и надлежащим образом, он останется в обойме, а системный контроллер перестанет подавать сигнал Отсоединение кабеля питания.
 - f. Извлеките другой разряженный аккумулятор и повторите шаги а–е.
9. Верните обоймы и заряженные аккумуляторы в кобуры или чехол.
 10. Убедитесь, что зарядное устройство вставлено в розетку и включено, а затем вставьте разряженные аккумуляторы в гнезда для подзарядки.

Ношение и переноска аккумуляторов и аккумуляторных обойм HeartMate

Предупреждения, предостережения и инструкции в отношении ношения и переноски аккумуляторов HeartMate, аккумуляторных обойм и системного контроллера см. в разделе *Ношение и переноска компонентов системы* на стр. 6-32.

Вывод старых аккумуляторов из эксплуатации

Одна пара новых ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В обеспечивает от десяти до двенадцати часов работы системы при номинальных условиях эксплуатации (скорость работы помпы 12 000 об./мин, кровоток 6,0 л/мин, мощность 10 Вт). Сведения о чистке и обслуживании ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В и аккумуляторных обойм см. в разделе *Очистка и техническое обслуживание* на стр. 8-5.

Срок службы ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В сокращается, если пациент ведет себя активно или оказывается под воздействием эмоционального стресса. По мере старения аккумуляторов они обеспечивают питание системы на все более короткое время. Если пара аккумуляторов HeartMate не обеспечивает работу системы хотя бы в течение четырех часов, выведите оба аккумулятора из эксплуатации.

Новый аккумулятор, который хранится и используется в приемлемых условиях, должен прослужить приблизительно 360 циклов или 36 месяцев с даты производства, в зависимости от того, что наступит первым. Спустя это время работа аккумулятора не может быть гарантирована. При достижении любого из этих значений обратитесь в Thoratec Corporation за заменой. См. *Хранение и транспортировка* на стр. 8-3.

На белой этикетке каждого аккумулятора приведено несколько символов безопасности и дата окончания срока службы аккумулятора. Возможно, аккумулятор необходимо будет заменить до наступления этой даты, в зависимости от того, как он используется. Запрещается использовать аккумуляторы после даты истечения их срока службы. Утилизация аккумуляторов с истекшим сроком службы должна выполняться в соответствии с местным, региональными или федеральными законами. Сведения об утилизации аккумуляторов HeartMate см. в разделе *Утилизация системы* на стр. 8-15.

Уход за аккумуляторами и аккумуляторными обоймами

Для обеспечения максимально надежной работы необходимо производить периодический осмотр и очистку аккумуляторов HeartMate. Подробные сведения об осмотре и чистке аккумуляторов и аккумуляторных обойм см. в разделе *Очистка ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В и аккумуляторных обойм системы HeartMate* на стр. 8-9.

3 Питание системы

Переключение источников питания

Переход от модуля питания на работу от аккумуляторов

Соблюдайте осторожность при подключении или отключении кабелей питания. Для получения дополнительных сведений см. *Руководство по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 7-38.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер;
- 1 функционирующий и используемый модуль питания с установленным и подключенным запасным аккумулятором;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 аккумуляторные обоймы на 14 В.

Переключение с модуля питания на аккумуляторы

1. Положите рядом с собой две аккумуляторные обоймы, два заряженных аккумулятора (на зарядном устройстве должны гореть зеленые индикаторы), а также черный и белый разъемы кабеля пациента к модулю питания.
2. Вставьте первый заряженный аккумулятор в обойму, совместив стрелки на аккумуляторе и обойме и нажав на аккумулятор до появления характерного щелчка.
3. Повторите шаг 2 в отношении второго аккумулятора и аккумуляторной обоймы.
4. Отвинтите белые разъемы системного контроллера и кабеля пациента к модулю питания. Прозвучит сигнал Отсоединение кабеля питания. Это нормально.
5. Отложите в сторону белый разъем кабеля пациента к модулю питания.
6. Быстро подсоедините разъем аккумуляторной обоймы к белому разъему кабеля питания системного контроллера (Рис. 3.63). Подача сигнала тревоги прекратится, когда кабель питания будет подключен.

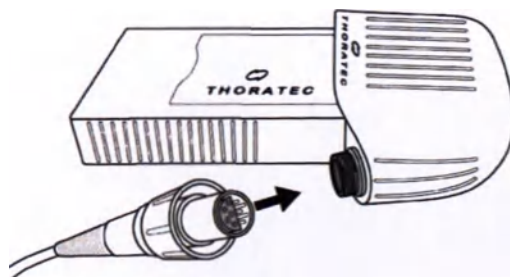


Рис. 3.63 Подсоедините разъем кабеля питания системного контроллера к разъему аккумуляторной обоймы

Питание системы 3

7. Отвинтите черные разъемы системного контроллера и кабеля пациента к модулю питания. Прозвучит сигнал Отсоединение кабеля питания. Это нормально.
8. Отложите в сторону черный разъем кабеля пациента к модулю питания.
9. Быстро подсоедините соединитель аккумуляторной обоймы к черному соединителю кабеля питания системного контроллера. Подача сигнала тревоги прекратится, когда черный кабель питания системного контроллера будет подключен.
10. Поместите аккумуляторы и аккумуляторные обоймы в кобуры или чехол.
11. Если вы не будете в ближайшее время пользоваться модулем питания, храните кабель пациента к модулю питания подсоединенным к модулю питания или возле него.
12. На время путешествий берите с собой как минимум еще одну пару заряженных аккумуляторов.

ВАЖНО! Если кабель пациента к модулю питания остается подключенным к модулю питания в то время, когда он не используется, положите кабель в такое место, где он не будет поврежден, запачкан или намочен, уберите его, чтобы не споткнуться о кабель и не упасть.

Переход от портативного блока питания на работу от аккумуляторов

Соблюдайте осторожность при подключении или отключении кабелей питания. Для получения дополнительных сведений см. *Руководство по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 7-38.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер;
- 1 работающий используемый портативный блок питания с установленными аккумуляторами;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 аккумуляторные обоймы на 14 В.

Переключение с портативного блока питания на аккумуляторы

1. Положите рядом с собой две аккумуляторные обоймы, два заряженных аккумулятора (на зарядном устройстве должен гореть зеленый индикатор), а также черные и белый разъемы кабеля пациента к портативному блоку питания.

3 Питание системы

2. Вставьте первый заряженный аккумулятор в обойму, совместив стрелки на аккумуляторе и обойме и нажав на аккумулятор до появления характерного щелчка.
3. Повторите шаг 2 в отношении второго аккумулятора и аккумуляторной обоймы.
4. Отвинтите белые разъемы системного контроллера и кабеля пациента к портативному блоку питания. Прозвучит сигнал Отсоединение кабеля питания. Это нормально.
5. Отложите в сторону белый разъем кабеля пациента к портативному блоку питания.
6. Быстро подсоедините разъем аккумуляторной обоймы к белому разъему кабеля питания системного контроллера (Рис. 3.64). Подача сигнала тревоги прекратится, когда кабель питания будет подключен.

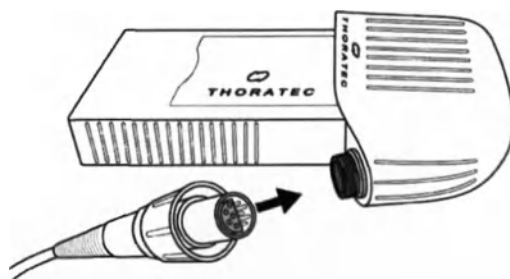


Рис. 3.64 Подсоедините разъем кабеля питания системного контроллера к разъему аккумуляторной обоймы

7. Отвинтите черные разъемы системного контроллера и кабеля пациента к портативному блоку питания. Прозвучит сигнал Отсоединение кабеля питания. Это нормально.
8. Отложите в сторону черный разъем кабеля пациента к портативному блоку питания.
9. Быстро подсоедините соединитель аккумуляторной обоймы к черному соединителю кабеля питания системного контроллера. Подача сигнала тревоги прекратится, когда черный кабель питания системного контроллера будет подключен.
10. Поместите аккумуляторы и аккумуляторные обоймы в кобуры или чехол.
11. На время путешествий берите с собой как минимум еще одну пару заряженных аккумуляторов.

ВАЖНО! Если портативный блок питания временно не используется, храните его вдали от мест, где он может получить повреждение, загореться или намокнуть, либо где об него можно споткнуться и упасть.

Питание системы 3

Переход от работы от аккумуляторов к модулю питания

Соблюдайте осторожность при подключении или отключении кабелей питания. Для получения дополнительных сведений см. *Руководство по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 7-38.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер, работающий от ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В;
- 1 работоспособный модуль питания;
- работающая заземленная (3-контактная) электрическая розетка переменного тока, используемая только для подключения модуля питания и не управляемая настенным выключателем;
- 1 шнур питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока;
- 1 кобура для аккумуляторов или другое приспособление для их ношения и переноски.

Перевключение от аккумуляторов на модуль питания

1. Убедитесь, что модуль питания подключен к работающей заземленной (3-контактной) розетке с переменным током, которая используется исключительно для модуля питания и не управляется настенным выключателем.

ВАЖНО! Не используйте адаптер для незаземленной настенной розетки. Не используйте переносные адаптеры с несколькими розетками (блок электророзеток). При использовании адаптеров или блока электророзеток вы или пациент можете получить удар электрическим током или помпа может прекратить работу.

2. Выполните самодиагностику модуля питания (см. *Выполнение самодиагностики модуля питания* на стр. 3-20).
3. Если модуль питания не пройдет испытание, обратитесь в Thoratec Corporation. В противном случае переходите к шагу 4.
4. Совместите красную точку на кабеле пациента с красной точкой возле гнезда, помеченного символом «сердца»  на модуле питания, и вставьте кабель пациента к модулю питания в гнездо (Рис. 3.66). Когда кабель полностью войдет в разъем, послышится щелчок.

3 Питание системы



Рис. 3.65 Совместите красные точки

5. Легко потяните за черный компенсатор натяжения разъема, чтобы удостовериться в плотности соединения. См. Рис. 3.66.

ВАЖНО! Не тяните за кабель!



Рис. 3.66 Потяните за черный компенсатор натяжения, чтобы проверить соединение

6. Поместите черный и белый разъемы кабеля пациента к модулю питания и разъемы кабеля питания системного контроллера в легко доступное место.
7. Извлеките аккумуляторные обоймы и присоединенные к ним аккумуляторы из кобуры или чехла.
8. Проверьте уровень заряда каждого аккумулятора — нажмите индикатор заряда на каждом аккумуляторе, чтобы определить, в каком из них осталось меньше энергии (см. *Проверка состояния заряда аккумулятора с помощью индикатора заряда на аккумуляторе* на стр. 3-53).
9. Если в одном из аккумуляторов заряда меньше, начните с него и отсоедините разъем от этого аккумулятора. В противном случае сначала отсоедините белый разъем.
10. Отвинтите белый разъем от аккумуляторной обоймы. Прозвучит сигнал Отсоединение кабеля питания. Это нормально.

Питание системы 3

11. Отложите в сторону аккумуляторную обойму и присоединенный к нему аккумулятор.
12. Подключите белый разъем кабеля пациента к модулю питания к белому разъему кабеля питания системного контроллера. Подача сигнала тревоги прекратится.
13. Отвинтите черный разъем от аккумуляторной обоймы. Прозвучит сигнал Отсоединение кабеля питания. Это нормально.
14. Отложите в сторону аккумуляторную обойму и присоединенный к нему аккумулятор.
15. Подключите черный разъем кабеля пациента к модулю питания к черному разъему кабеля питания системного контроллера. Подача сигнала тревоги прекратится.
16. Нажмите кнопку выталкивания аккумулятора на одной из аккумуляторных обойм, чтобы извлечь аккумулятор.
17. Повторите шаг 16 в отношении второго аккумулятора.
18. Теперь системный контроллер подключен к модулю питания, и система получает энергию от модуля питания. Храните аккумуляторные обоймы в чистом, сухом месте до следующего использования.
19. Поместите разряженные аккумуляторы в зарядное устройство для подзарядки (см. *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-77).

Переход от аккумуляторов к работе от портативного блока питания

Соблюдайте осторожность при подключении или отключении кабелей питания. Для получения дополнительных сведений см. *Руководство по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 7-38.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер, работающий от ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В;
- 1 работоспособный портативный блок питания;
- работающая заземленная электрическая розетка переменного тока, используемая только для подключения портативного блока питания и независимая от настенного выключателя;
- 1 шнур питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока;
- 1 кобура для аккумуляторов или другое приспособление для их ношения и переноски.

3 Питание системы

ПЕРЕХОД ОТ АККУМУЛЯТОРОВ К РАБОТЕ ОТ ПОРТАТИВНОГО БЛОКА ПИТАНИЯ

1. Убедитесь в том, что портативный блок питания подключен к работоспособной заземленной розетке сети переменного тока, которая используется исключительно для портативного блока питания и не управляется настенным выключателем. Не используйте переносные адаптеры с несколькими розетками (блок электророзеток).
2. Положите черный и белый разъемы кабеля пациента к портативному блоку питания и разъемы кабеля питания системного контроллера под руку.
3. Изалеките аккумуляторные обоймы и присоединенные к ним аккумуляторы из кобуры или чехла.
4. Проверьте уровень заряда каждого аккумулятора — нажмите индикатор заряда на каждом аккумуляторе, чтобы определить, в каком из них осталось меньше энергии (см. *Проверка состояния заряда аккумулятора с помощью индикатора заряда на аккумуляторе* на стр. 3-53).
5. Если в одном из аккумуляторов заряда меньше, начните с него и отсоедините разъем от этого аккумулятора. В противном случае, сначала отсоедините белый разъем.
6. Отвинтите белый разъем от аккумуляторной обоймы. Прозвучит сигнал Отсоединение кабеля питания. Это нормально.
7. Отложите в сторону аккумуляторную обойму и присоединенный к нему аккумулятор.
8. Подключите белый разъем кабеля пациента к портативному блоку питания к белому разъему кабеля питания системного контроллера. Подача сигнала тревоги прекратится.
9. Отвинтите черный разъем от аккумуляторной обоймы. Прозвучит сигнал Отсоединение кабеля питания. Это нормально.
10. Отложите в сторону аккумуляторную обойму и присоединенный к нему аккумулятор.
11. Подключите черный разъем кабеля пациента к портативному блоку питания к черному разъему кабеля питания системного контроллера. Подача сигнала тревоги прекратится.
12. Нажмите кнопку выталкивания аккумулятора на одной из аккумуляторных обойм, чтобы извлечь аккумулятор.
13. Повторите шаг 12 в отношении второго аккумулятора.
14. Теперь системный контроллер подключен к портативному блоку питания, и система получает энергию от портативного блока питания. Храните аккумуляторные обоймы в чистом, сухом месте до следующего использования.
15. Поместите разряженные аккумуляторы в зарядное устройство для подзарядки (см. *Зарядка аккумуляторов HeartMate II* на стр. 3-77).

Питание системы 3

Общие сведения о зарядном устройстве

Зарядное устройство (Рис. 3.67) предназначено для зарядки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В, которые используются для питания ЛСВК HeartMate II во время работы системы от аккумуляторов. В частности, зарядное устройство может:

- Заряжать до четырех аккумуляторов за время, не превышающее четыре часа (см. Зарядка аккумуляторов HeartMate на стр. 3-77).
- Отслеживать потребность в калибровке и выполнять калибровку отдельных аккумуляторов (см. Калибровка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В на стр. 3-81).
- Выполнять диагностические испытания на максимум четырех аккумуляторах одновременно (см. Проверка заряда аккумулятора с помощью зарядного устройства на стр. 3-84).



Рис. 3.67 Зарядное устройство

3 Питание системы

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте зарядное устройство рядом с другим оборудованием. Не ставьте зарядное устройство на другое оборудование.
- Зарядное устройство излучает радиочастотную энергию. Если зарядное устройство не используется в соответствии с инструкциями, оно может вызывать помехи для находящихся вблизи устройств. Чтобы убедиться, оказывает ли зарядное устройство какое-либо воздействие на другие устройства, выключите и включите зарядное устройство и проверьте работу других устройств в помещении. Если помехи выявлены:
 - Разверните в другую сторону или переместите устройства, оказавшиеся под влиянием помех.
 - Увеличьте расстояние между зарядным устройством и устройствами, оказавшимися под воздействием.
 - Подключите устройства, оказавшиеся под воздействием, к другой розетке, которая не используется для питания зарядного устройства.
- Во избежание риска поражения электрическим током зарядное устройство должно быть подключено только к должным образом проверенной и заземленной розетке переменного тока (3-контактной), предназначенной только для него. Не используйте розетку, зависящую от настенного переключателя. Не используйте штепсельный адаптер для настенной розетки без заземления. Не используйте переносные адаптеры с несколькими розетками (блок электророзеток).
- Держите зарядное устройство в сухом месте вдали от воды и другой жидкости. При попадании на зарядное устройство воды или другой жидкости возможен выход его из строя или поражение пользователя электрическим током.
- Не используйте зарядное устройство при наличии в атмосфере горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом либо оксидом азота, поскольку это может привести к взрыву.
- Зарядное устройство не может проверять или заряжать герметичные свинцово-кислотные аккумуляторы HeartMate, которые изначально использовались для базового блока питания HeartMate.
- Следует использовать только оборудование и детали, разрешенные Thoratec Corporation. При использовании нерекомендованных деталей возможно формирование помех между зарядным устройством и другими приборами.
- Не прикасайтесь к металлическим контактам внутри зарядного устройства, когда оно подключено к источнику питания переменного тока и включено, поскольку вы можете получить удар электрическим током.

Питание системы 3

ОСТОРОЖНО!

- Используйте для зарядки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В только зарядное устройство, поставляемое Thoratec. Использование других зарядных устройств может привести к повреждению аккумуляторов HeartMate.
- Для обеспечения оптимальной работы требуется проводить плановое обслуживание зарядного устройства не реже, чем каждые 12 месяцев. В рамках планового обслуживания выполняется, помимо прочего, проверка работоспособности устройства, а также чистка и осмотр всех внутренних соединений. Обслуживание и ремонт зарядного устройства должно выполняться только техническими специалистами, прошедшими обучение в Thoratec Corporation.
- Убедитесь, что зарядное устройство вставлено в розетку и включено (положение «I»), прежде чем вставлять в него аккумуляторы для зарядки.
- После примерно 70 циклов использования может потребоваться повторная калибровка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В. Зарядное устройство указывает, когда аккумулятору требуется калибровка. Калибровка может занять до 12 часов, причем выполнять ее нужно поочередно для каждого аккумулятора. Выполняйте калибровку аккумуляторов как можно скорее после появления индикации, чтобы избежать накопления некалиброванных аккумуляторов.
- Во время калибровки аккумулятор должен находиться в зарядном устройстве до конца цикла. Если извлечь аккумулятор до окончания калибровки, он может оказаться разряженным (на это укажет индикатор заряда на аккумуляторе). См. *Калибровка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-81.

3 Питание системы

Настройка зарядного устройства до использования

Перед использованием зарядного устройства для подзарядки аккумуляторов HeartMate его необходимо подключить к сети и включить. Во время настройки и работы на передней панели зарядного устройства отображаются сообщения. Инструкции по выбору языка и режима отображения, которые больше всего подходят пациенту, см. в разделе *Выбор режима отображения сообщения* на стр. 3-74.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 зарядное устройство;
- 1 серый шнур питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока;
- работающая заземленная (3-контактная) электрическая розетка переменного тока, которая не управляется настенным выключателем.

Настройка зарядного устройства

1. Если зарядное устройство еще не распаковано, осторожно распакуйте его. Положите зарядное устройство на плоскую, устойчивую поверхность.
2. Осмотрите зарядное устройство на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения. Не используйте зарядное устройство с признаками повреждения. При необходимости обращайтесь в Thoratec Corporation по вопросу замены.
3. Осмотрите четыре гнезда для зарядки аккумуляторов. Удостоверьтесь в том, что они чистые и пустые (без аккумуляторов), что в них нет пыли и мусора.
4. Обратите особое внимание на металлические контакты внутри гнезд. Грязь или мусор, покрывающие металлические контакты внутри гнезд могут помешать нормальной зарядке аккумуляторов, что скажется на их работе.
5. Извлеките серый шнур питания от сети переменного тока из упаковки изделия.
6. Подсоедините гнездовой разъем шнура питания к модулю питания на задней панели зарядного устройства (Рис. 3.68).



Рис. 3.68 Вставьте шнур питания в зарядное устройство

Питание системы 3

7. Подключите зарядное устройство к должным образом проверенной и заземленной розетке (3-контактной) переменного тока, которая используется исключительно для зарядного устройства. Не используйте розетку, зависящую от настенного переключателя. Не используйте штепсельный адаптер для настенной розетки без заземления. Не используйте переносные адаптеры с несколькими розетками (блок электророзеток).

ВАЖНО! Для путешествий за границу пациенту потребуется шнур питания Thoratec, который совместим с местным напряжением и соответствует применимым национальным спецификациям в отношении штепселя, номинального напряжения, номинального тока и безопасности. При необходимости получения шнура питания обращайтесь в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

8. Включите зарядное устройство, переместив переключатель на задней панели зарядного устройства из положения выключения («0») в положение включения («I»). При включении зарядного устройства на передней панели загораются все индикаторы (Рис. 3.69). Зарядное устройство подает один звуковой сигнал и выполняет самодиагностику. Самодиагностика занимает примерно 10 секунд.



Рис. 3.69 Передняя панель во время самодиагностики зарядного устройства

9. После успешного завершения самодиагностики все индикаторы гаснут, а на дисплее появляется сообщение HeartMate CHARGER (Зарядное устройство HeartMate) (Рис. 3.70). Зарядное устройство готово к работе.

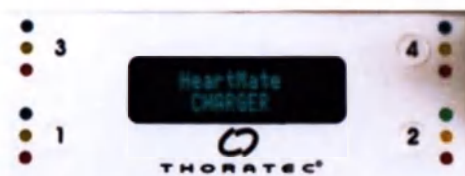


Рис. 3.70 Сообщение HeartMate CHARGER (Зарядное устройство HeartMate) на экране зарядного устройства

или

3 Питание системы

10. Если зарядное устройство обнаружит проблему, на дисплее появится сообщение об ошибке и/или индикаторы и звуковой сигнал не будут вести себя так, как было описано выше. В случае появления сообщения об ошибке, либо если индикация или звуковой сигнал отсутствуют либо действуют не так, как было описано выше, см. раздел *Сигналы тревоги зарядного устройства для аккумуляторов* на стр. 7-33, в котором описано, как следует реагировать на информирующие сообщения (Рис. 3.71).



Рис. 3.71 Образец сообщения об ошибке

11. Каждый раз, когда на дисплее отображается сообщение HeartMate CHARGER (Зарядное устройство HeartMate), дисплей медленно гаснет, выключается на две секунды, а затем снова загорается на полную яркость. Это позволяет продлить срок службы дисплея. В это время зарядное устройство можно использовать.

Выбор режима отображения сообщения

Дисплей может отображать сообщения в двух режимах:

- Графические символы.
- Текст на английском языке.

Выбор режима отображения сообщения перед первым использованием зарядного устройства

По умолчанию дисплей работает в режиме отображения графических символов. Режим отображения сообщения можно изменить с отображения графических символов на текст на английском языке.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 зарядное устройство;
- 1 серый шнур питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока;
- работающая заземленная (3-контактная) электрическая розетка переменного тока, которая не управляется настенным выключателем.

Питание системы 3

Выбор режима отображения сообщения перед использованием зарядного устройства

1. Распакуйте и подключите к электрической розетке зарядное устройство, но не включайте его сейчас.
2. Нажмите и удерживайте кнопки 1 и 3 на передней панели зарядного устройства (Рис. 3.72) и одновременно переместите выключатель питания в положение «Вкл.».



Рис. 3.72 Нажмите и удерживайте кнопки 1 и 3, чтобы изменить режим отображения

3. После того как на дисплее появится надпись English (Английский) (Рис. 3.73), отпустите кнопки 1 и 3.



Рис. 3.73 Текст на английском языке

4. Чтобы выбрать текст на английском языке в качестве желаемого режима отображения, нажмите и отпустите кнопку 1.

ИЛИ

5. Чтобы задать отображение графических символов в качестве желаемого режима, нажмите и отпустите кнопку 2, выберите Graphic (Графика), а затем нажмите и отпустите кнопку 1.

ВАЖНО! После отпускания этой кнопки зарядное устройство выполнит самодиагностику. Если она будет пройдена успешно, на экране появится надпись HeartMate CHARGER (Зарядное устройство HeartMate).

3 Питание системы

Выбор режима отображения сообщения после запуска

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 зарядное устройство;
- 1 серийный шнур питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока;
- работающая заземленная (3-контактная) электрическая розетка переменного тока, которая не управляется настенным выключателем.

Выбор режима отображения сообщения после запуска

1. Извлеките все аккумуляторы из гнезд зарядного устройства.
2. Выключите зарядное устройство, переместив переключатель из положения («I») в положение («0»).
3. Не отсоединяйте зарядное устройство от электророзетки.
4. Нажмите и удерживайте кнопки 1 и 3 на передней панели зарядного устройства, а затем переместите выключатель питания в положение («I»).
5. После того, как дисплей загорится, отпустите кнопки 1 и 3. Зарядное устройство включится.
6. С помощью кнопки 2 выберите нужный режим отображения.
7. Когда желаемый режим отображения появится на дисплее, нажмите и отпустите кнопку 1.

ВАЖНО! Зарядное устройство выполнит самодиагностику. Если она будет пройдена успешно, на экране появится надпись HeartMate CHARGER (Зарядное устройство HeartMate).

Питание системы 3

Зарядка аккумуляторов HeartMate

Зарядное устройство может одновременно заряжать до четырех ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В. В зависимости от уровня заряда аккумулятора на зарядку 1–4 аккумуляторов может уйти до четырех часов. Планируйте использование и зарядку аккумуляторов, исходя из времени зарядки в четыре часа.

Для обеспечения наилучшей производительности аккумуляторов оставляйте заряженные аккумуляторы в гнездах зарядного устройства до их использования. Заряженный аккумулятор можно оставлять в зарядном устройстве — это не приведет к его повреждению.

В ионно-литиевых аккумуляторах HeartMate на 14 В используется интеллектуальная технология, которая измеряет оставшийся заряд аккумуляторов и считает циклы использования и подзарядки. Когда аккумулятор устанавливают в гнездо зарядного устройства (Рис. 3.74), оно сразу же проверяет состояние аккумулятора, считывая встроенный в аккумулятор чип.



Рис. 3.74 Аккумуляторы, вставленные в гнезда зарядного устройства

Для вывода сведений о заряде аккумулятора и общего числа циклов использования и подзарядки на дисплей зарядного устройства нажмите кнопку с номером гнезда, в которое вставлен аккумулятор (см. *Проверка заряда аккумулятора с помощью зарядного устройства* на стр. 3-84). В зависимости от состояния аккумулятора загорится один из трех индикаторов (зеленый, желтый или красный), расположенных рядом с гнездом с аккумулятором (Рис. 3.75).

3 Питание системы



Рис. 3.75 Световые индикаторы заряда (зеленый, желтый, красный) для гнезд 1–4

Зеленый индикатор означает, что аккумулятор заряжен и готов к использованию. Желтый индикатор, горящий, не мигая, означает, что аккумулятор заряжается. Красный индикатор означает, что аккумулятор неисправен или в зарядном устройстве возникла ошибка. Полное описание значений цветов индикаторов гнезд зарядного устройства см. в разделе Табл. 3.5.

Цвет	Состояние/значение
Зеленый 	Аккумулятор заряжен и готов к использованию.
Желтый 	Аккумулятор заряжается, выполняется его проверка или калибровка.
Желтый (мигает) 	Требуется выполнить цикл калибровки аккумулятора.
Красный 	Неисправен аккумулятор или гнездо зарядного устройства. Не используйте аккумулятор.

Табл. 3.5 Значения цветов индикаторов гнезд зарядного устройства

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 работающее зарядное устройство;
- 1 серый шнур питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока;
- работающая заземленная (3-контактная) электрическая розетка переменного тока, которая не управляется настенным выключателем;
- до 4 ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В.

Питание системы 3

ЗАРЯДКА ИОННО-ЛИТИЕВЫХ АККУМУЛЯТОРОВ НА 14 В

1. Вставьте аккумулятор в одно из четырех гнезд зарядного устройства так, чтобы индикатор заряда на аккумуляторе находился сверху и спереди (Рис. 3.76).



Рис. 3.76 Зарядное устройство с аккумуляторами, вставленными во все четыре гнезда

ВАЖНО! Не вставляйте аккумулятор в гнездо зарядного устройства с усилием. Аккумулятор может быть вставлен в гнездо только когда индикатор заряда на нем находится сверху и спереди. Когда аккумулятор правильно вставлен в гнездо, подается одиночный звуковой сигнал и загорается один из индикаторов гнезда (зеленый, желтый или красный).

2. Посмотрите, какой индикатор (зеленый, желтый или красный) загорится рядом с гнездом:
 - Зеленый индикатор — аккумулятор заряжен и готов к использованию. Либо извлеките аккумулятор для немедленного использования, либо оставьте его в гнезде до того времени, когда он понадобится. Заряженный аккумулятор можно оставлять в зарядном устройстве, это не приведет к его повреждению.
 - Желтый индикатор — аккумулятор активно заряжается. Оставьте аккумулятор в гнезде для продолжения зарядки. Желтый индикатор продолжит гореть до полной зарядки аккумулятора. Когда аккумулятор будет заряжен, желтый индикатор погаснет и загорится зеленый.
 - Мигающий желтый индикатор — см. *Калибровка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-81.

3 Питание системы

- Красный индикатор или отсутствие индикации — проблема с аккумулятором или гнездом зарядного устройства. Извлеките аккумулятор и вставьте его в то же гнездо. Если все повторится (красный индикатор или отсутствие индикации), вставьте аккумулятор в другое гнездо. Если аккумулятор не удастся зарядить и в другом гнезде, то он неисправен. Использовать неисправный аккумулятор нельзя. При необходимости обращайтесь в Thoratec Corporation по вопросу замены. Сведения об информирующих сообщениях и поиске и устранении неисправностей, включая описание кодов тревоги, отображаемых, когда загорается красный индикатор, см. в разделе *Сигналы тревоги зарядного устройства для аккумуляторов* на стр. 7-33.
3. Спустя приблизительно четыре часа проверьте индикаторы для гнезда зарядного устройства, в которое вставлен аккумулятор.
- Если горит зеленый индикатор, то аккумулятор заряжен и готов к использованию.
 - Если горит желтый индикатор, аккумулятор все еще заряжается.
 - Если горит красный индикатор, аккумулятор неисправен или зарядное устройство по какой-то причине прервало цикл зарядки. Действия, которые необходимо предпринимать, когда горит красный индикатор, описаны в разделе *Сигналы тревоги зарядного устройства для аккумуляторов* на стр. 7-33.
4. Повторите действия 1–3 в отношении трех других аккумуляторов.

ВАЖНО! Во время использования не закрывайте и не блокируйте вентиляционные отверстия в верхней части зарядного устройства. Закрытие или блокировка вентиляционных отверстий может нарушить работу устройства.

Питание системы 3

Калибровка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В

В ионно-литиевых аккумуляторах HeartMate на 14 В используется интеллектуальная технология, которая измеряет оставшийся заряд аккумуляторов и считает циклы использования и подзарядки. Приблизительно после 70 циклов использования аккумулятор указывает на необходимость повторной калибровки его индикатора заряда. Калибровка позволяет обеспечить точность работы индикатора заряда аккумулятора.

Во время калибровки зарядное устройство полностью разряжает аккумулятор, а затем перезаряжает его. Для выполнения калибровки аккумулятор необходимо поместить в зарядное устройство. Калибровка аккумулятора может занять до 12 часов, одновременно следует выполнять калибровку только одного аккумулятора. Во время калибровки одного аккумулятора зарядное устройство может как обычно заряжать три аккумулятора HeartMate.

Когда аккумулятор устанавливают в зарядное устройство, оно обнаруживает, что рекомендуется выполнить калибровку.

- Желтый индикатор этого гнезда мигает.
- На дисплее зарядного устройства мигает разделенный символ аккумулятора и номер гнезда, в которое установлен аккумулятор (Рис. 3.77). Число попеременно отображается в заполненном и пустом кружке, а дисплей мигает.

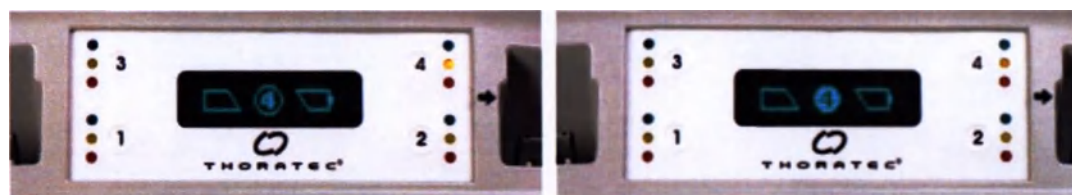


Рис. 3.77 Запрос калибровки (в графическом режиме) указывает, что аккумулятору в гнезде 4 требуется калибровка

Калибровку аккумулятора можно выполнить при появлении запроса или же в более удобное время, например ночью или когда пациент спит и использует модуль питания или портативный блок питания.

3 Питание системы

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 работающее зарядное устройство;
- 1 серый шнур питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока;
- работающая заземленная (3-контактная) электрическая розетка переменного тока, которая не управляется настенным выключателем;
- 1 ионно-литиевый аккумулятор HeartMate на 14 В, который требует калибровки.

Калибровка аккумулятора при появлении запроса

- В течение десяти секунд с того момента, когда желтый индикатор начал мигать, нажмите и отпустите кнопку с номером этого гнезда. Зарядное устройство начнет калибровку аккумулятора.

ВАЖНО! Во время калибровки рядом с этим гнездом горит желтый индикатор, а на дисплее отображается надпись HeartMate CHARGER (Зарядное устройство HeartMate). Если нажать кнопку с номером этого гнезда во время выполнения калибровки аккумулятора, отобразится экран состояния калибровки (Рис. 3.78). Когда калибровка будет завершена, желтый индикатор погаснет и загорится зеленый, указывая на то, что аккумулятор заряжен и готов к использованию.



Рис. 3.78 Экран состояния калибровки, указывающий, что выполняется калибровка аккумулятора в гнезде 4

Питание системы 3

Немедленная зарядка аккумулятора (и выполнение его калибровки позднее)

- Когда желтый индикатор начнет мигать, не выполняйте никаких действий. Через десять секунд зарядное устройство продолжит обычный цикл подзарядки.

ВАЖНО! В таком состоянии аккумулятор можно заряжать и использовать, но его калибровку следует выполнить как можно скорее.

Если вы решили выполнить калибровку аккумулятора, а затем, после начала процесса, решили ее отменить, для этого необходимо извлечь аккумулятор из гнезда. При извлечении аккумулятора до завершения калибровки обязательно перезарядите и проверьте его перед использованием. При извлечении аккумулятора до завершения калибровки он может быть разряженным (проверьте состояние заряда аккумулятора с помощью индикатора заряда на аккумуляторе).

ВАЖНО! После появления запроса калибровку аккумулятора следует произвести как можно скорее для обеспечения его наилучшей работы. Перед началом калибровки необходимо иметь достаточное количество заряженных аккумуляторов, поскольку на нее может потребоваться до 12 часов. В нормальных условиях у вас должно быть четыре заряженных аккумулятора для того, чтобы можно было дважды поменять аккумуляторы в течение 12-часового цикла калибровки.

3 Питание системы

Проверка заряда аккумулятора с помощью зарядного устройства

Состояние аккумулятора можно проверить с помощью зарядного устройства. Чтобы проверить состояние заряда аккумулятора, вставьте его в гнездо зарядного устройства, а затем нажмите и отпустите кнопку с номером этого гнезда. На дисплее зарядного устройства появятся следующие данные (Рис. 3.79):

- Номер гнезда.
- Символ аккумулятора.
- Процент имеющегося заряда.

Например, если аккумулятор заряжен приблизительно на 50 %, половина символа аккумулятора будет заполнена и на дисплее будет отображена надпись «50%».



Рис. 3.79 Просмотр уровня заряда аккумулятора на зарядном устройстве (в этом примере показан 90 % заряд)

Через пять секунд на экране появится надпись по умолчанию HeartMate CHARGER (Зарядное устройство HeartMate). Если нажать эту кнопку еще раз — пока отображается уровень заряда аккумулятора — на экране будет отображено общее число циклов использования и зарядки. На дисплее зарядного устройства появятся следующие данные:

- Номер гнезда.
- Общее число циклов использования и зарядки этого аккумулятора.
- Сколько энергии может потенциально вместить в себя полностью заряженный аккумулятор (в мАч).

Через 10 секунд на экране появится надпись по умолчанию HeartMate CHARGER (Зарядное устройство HeartMate).

Обслуживание зарядного устройства и уход за ним

Для обеспечения максимально эффективной работы необходимо производить периодический осмотр и очистку зарядного устройства. Подробные сведения об осмотре и чистке зарядного устройства см. в разделе *Контрольные списки безопасности* на стр. F-1.

ОСТОРОЖНО!

Обслуживание и ремонт зарядного устройства должны выполняться только персоналом, прошедшем обучение в компании Thoratec.

ВАЖНО! После того, как пациент покинет больницу, контактное лицо в больнице отвечает за организацию ежегодного осмотра и обслуживания зарядного устройства.

Утилизация зарядного устройства

Сведения об утилизации зарядного устройства см. в разделе *Утилизация системы* на стр. 8-15.

3 Питание системы

СИСТЕМНЫЙ МОНИТОР

В данном разделе описан порядок использования системного монитора для мониторинга и программирования ЛСВК HeartMate II.

Общие сведения - - - - -	4-3
Настройка системного монитора - - - - -	4-6
Интерфейс системного монитора - - - - -	4-10
Экран Clinical (Клинические параметры) - - - - -	4-11
Экран Settings (Настройки) - - - - -	4-20
Экран Alarms (Тревоги) - - - - -	4-30
Экран Save Data (Сохранение данных) - - - - -	4-36
Экран History (Архив) - - - - -	4-44
Экран Admin (Администрирование) - - - - -	4-46

Системный монитор 4

Общие сведения

Системный монитор обеспечивает врачам подробное отображение состояния системы на большом дисплее. Используя сенсорный экран системного монитора, врачи могут вводить и изменять рабочие параметры и системные настройки. Использование системного монитора требуется во время выполнения процедур имплантации и всегда, когда необходимо осуществлять строгий контроль работы системы. Инструкцию по предимплантационной настройке см. в разделе *Настройка системного монитора на совместную работу с модулем питания*, на стр. 4-6. Системный монитор должен быть установлен на модуле питания, как показано на **Рис. 4.1**.



Рис. 4.1 Системный монитор, установленный на модуле питания

4 Системный монитор

Принцип работы

Для функционирования системный монитор должен быть подключен к модулю питания посредством кабеля данных системного монитора. Также модуль питания должен быть подключен к системному контроллеру. Это позволяет передавать данные системного контроллера через модуль питания и отображать их на экране системного монитора.

Системный монитор используется в следующих целях.

- Всестороннее отслеживание работы системы в процессе имплантации ЛУВК.
- Отображение информации о функционировании системы, включая текущий режим работы (напр. «фиксированный»), поток помпы, скорость помпы и общее рабочее состояние.
- Программирование системных параметров, например скорости помпы.
- Оценка и отслеживание сигналов тревоги.
- Просмотр и сохранение данных о производительности.
- Запись данных через определенные интервалы для загрузки и последующей проверки и анализа.

Системный монитор 4

Необходимые компоненты

Для совместного использования системного монитора с модулем питания и системным контроллером необходимы карта данных и кабель данных.

ВНИМАНИЕ!

- Не отключайте кабель пациента от модуля питания при попытке устранения проблемы, вызвавшей появление сообщения Not Receiving Data (Данные не поступают) на экране системного монитора (см. *Настройка системного монитора на совместную работу с модулем питания*, на стр. 4-6).
- Не отключайте разъемы кабеля питания системного контроллера от модуля питания при попытке устранения проблемы, вызвавшей появление сообщения Not Receiving Data (Данные не поступают) на экране системного монитора (*Настройка системного монитора на совместную работу с модулем питания*, на стр. 4-6).
- Во избежание травм или повреждения компонентов системы производить обслуживание ЛСВК HeartMate должен только обслуживающий персонал, прошедший обучение в Thoratec.

ОСТОРОЖНО!

- Использование оборудования и расходных материалов, отличных от указанных в этом руководстве и реализуемых Thoratec Corporation, может повлиять на электромагнитную совместимость ЛУВК с другими устройствами, в результате чего между ними могут возникнуть помехи.
- Если системный монитор установлен на модуле питания, не пытайтесь поднимать или переносить два компонента вместе, используя ручку системного монитора. В противном случае можно повредить модуль питания и/или системный монитор.
- Оценка потока помпы основывается на ее мощности. В нестандартных условиях это может дать завышенную оценку потока в помпе, либо значение скорости потока в помпе не будет отображаться (см. *Pump Flow (Поток помпы)* на стр. 4-12).
- Значения потока помпы могут колебаться в зависимости от вязкости крови.
- Не следует использовать для оценки клинического состояния пациента какой-либо определенный параметр. При оценке клинического состояния следует рассматривать изменения всех параметров.
- Для надлежащей работы модуля питания не допускайте попадания на него избыточного количества ворса и пыли, держите его на расстоянии от источников тепла и влаги, таких как камин, радиаторный нагреватель, ингалятор, чайник.

4 Системный монитор

Настройка системного монитора

Настройка системного монитора на совместную работу с модулем питания.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер, подключенный к модулю питания через кабель пациента к модулю питания;
- 1 работающий используемый модуль питания;
- 1 системный монитор;
- 1 кабель данных системного монитора;
- работающая заземленная электрическая розетка (3-контактная) сети переменного тока;
- 1 шнур питания переменного тока.

Чтобы настроить системный монитор на совместную работу с модулем питания, выполните следующие действия.

1. Вставьте кабель данных системного монитора в разъем, размещенный на боковой стороне модуля питания (Рис. 4.2). Убедитесь, что кабель надежно подключен.

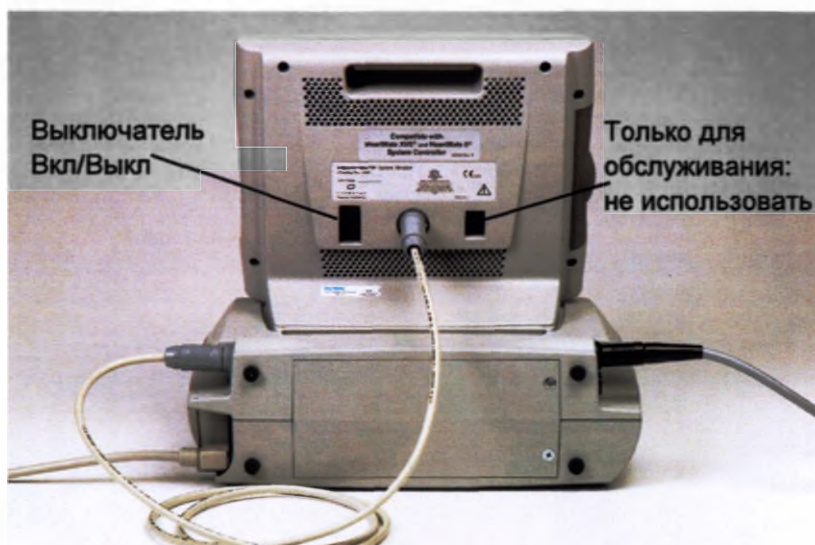


Рис. 4.2 Подключите кабель данных системного монитора к модулю питания.

Системный монитор 4

2. Подключите другой конец кабеля данных системного монитора к задней панели системного монитора. Убедитесь, что кабель надежно подключен.
3. Убедитесь, что модуль питания подключен к должным образом проверенной и заземленной розетке (3-контактной) сети переменного тока, которая используется исключительно для модуля питания. Не используйте розетку, зависящую от настенного переключателя. Не используйте штепсельный адаптер для настенной розетки без заземления. Не используйте переносные адаптеры с несколькими розетками (блок электророзеток).
4. Убедитесь, что модуль питания запитан и готов к применению.
5. Включите системный монитор, установив переключатель на задней панели системного монитора в положение «Вкл». На передней панели системного монитора должен загореться зеленый индикатор. Если зеленый индикатор не загорается, обратитесь за помощью к Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.
6. Когда системный монитор будет готов к использованию, на экране отобразится логотип HeartMate. Это аналогично экрану на Рис. 4.3.



Рис. 4.3 Экран логотипа HeartMate

7. Если экран системного монитора остается черным, проверьте следующее.
 - Кабель данных системного монитора подключен к системному монитору и модулю питания.
 - Выключатель электропитания системного монитора установлен в положение «Вкл».
 - Модуль питания запитан от источника переменного тока, а не от запасного аккумулятора.
 - Зеленый индикатор питания на передней панели системного монитора горит.

или

4 Системный монитор

8. Если на экране системного монитора мигает сообщение **Not Receiving Data** (Данные не поступают), системный монитор не может распознать системный контроллер. В этом случае проверьте следующее.
- Кабель пациента модуля питания надежно соединен с модулем питания.
 - Разъемы кабеля питания системного контроллера надежно подключены к разъемам для кабеля питания модуля питания (белый к белому и черный к черному).
9. Если системный монитор все равно не работает, обратитесь за помощью к Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. III.

Установка системного монитора на модуле питания

Системный монитор предназначен для установки на модуле питания (Рис. 4.4). Возможность подобной вложенной установки минимизирует занимаемое место в случае, если необходимо осуществлять постоянное отслеживание состояния пациента с подключением к модулю питания.



Рис. 4.4 Системный монитор, установленный на модуле питания

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер, подключенный к модулю питания через кабель пациента к модулю питания;
- 1 работающий используемый модуль питания;
- 1 системный монитор;
- 1 кабель данных системного монитора;
- работающая заземленная электрическая розетка (3-контактная) сети переменного тока;
- 1 шнур питания переменного тока.

Системный монитор 4

Чтобы установить системный монитор на модуле питания, выполните следующее.

1. Вставьте задний край основания системного монитора под гибкий край выступа на верхней части модуля питания (Рис. 4.5).



Рис. 4.5 Вставьте задний край основания системного монитора под край выступа на верхней части модуля питания.

2. Вставив задний край системного монитора под край, нажмите на системный монитор сверху, чтобы две ножки на системном мониторе вошли в пазы на модуле питания (Рис. 4.6).

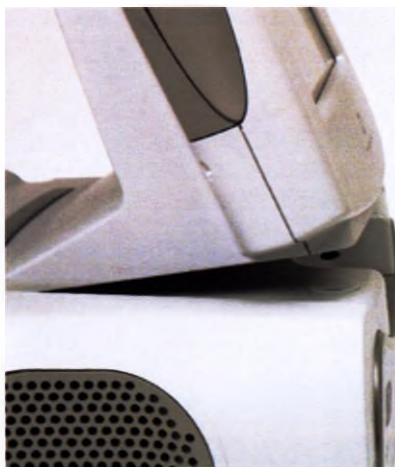


Рис. 4.6 Вставьте ножки системного монитора в пазы на модуле питания

4 Системный монитор

Снятие системного монитора с модуля питания

Чтобы снять системный монитор, выполните следующее.

1. Потяните за ручку системного монитора, чтобы извлечь ножи системного монитора из пазов на модуле питания.
2. Выдвиньте заднюю часть основания системного монитора из под гибкого края выступа на модуле питания.
3. Снимите системный монитор с модуля питания; установите его на плоскую твердую поверхность.
4. Не отключая кабель данных, подключенный к системному монитору, аккуратно обмотайте его вокруг системного монитора.

Интерфейс системного монитора

Интерфейс, отображаемый на сенсорном экране системного монитора, управляется с помощью меню и содержащихся в них операций, доступных на шести основных экранах. Шесть вкладок, представляющих шесть основных экранов, всегда отображаются на каждом экране. Касание экранной вкладки позволяет перейти к необходимому экрану. Каждый экран содержит уникальные функции системы. Вкладка для текущего экрана выделяется черным, как показано на Рис. 4.7. В данном примере используется экран Clinical (Клинические параметры).



Рис. 4.7 Вкладки экрана системного монитора с выбранной вкладкой Clinical (Клинические параметры)

Мигающий значок связи  отображается в нижнем левом углу всех экранов системного монитора. Мигающий значок указывает на активную связь между системным контроллером и системным монитором.

Если значок не мигает или исчез, проверьте надежность соединений кабелей между системным монитором и модулем питания и перезапустите системный монитор (см. *Настройка системного монитора на совместную работу с модулем питания*, на стр. 4-6).

Системный монитор 4

Экран Clinical (Клинические параметры)

Экран Clinical (Клинические параметры) — это экран по умолчанию. На нем отображаются основные рабочие параметры. Системный монитор автоматически возвращается на экран Clinical (Клинические параметры) после минуты бездействия на любом другом экране системного монитора (Рис. 4.8).



Рис. 4.8 Экран Clinical (Клинические параметры)

Экран Clinical (Клинические параметры) содержит следующее.

- Поля параметров — четыре поля в верхней части экрана, отображают измеряемые значения Pump Flow (Поток помпы), Pump Speed (Скорость помпы), индекс пульсативности (сокращенный на экране как Pulse Index (Индекс пульсативности)) и Pump Power (Мощность помпы).
- Режим работы и Speed Setpoint (Заданная скорость) — режим работы и заданная скорость отображаются под полями параметров. Заданная скорость для фиксированного режима имеет диапазон от 6000 до 15 000 об./мин. Сведения по определению по необходимой заданной скорости см в разделе *Оптимальная фиксированная скорость* на стр. 4-24.
- Активные тревожные сообщения — два наиболее приоритетных активных тревожных сообщения отображаются под полем режима работы.

4 Системный монитор

- Кнопки команд — две кнопки команд отображаются при определенных условиях.
 - Кнопка Pump Start (Запуск помпы) отображается, если помпа остановлена или отключена от системного контроллера. Нажмите эту кнопку, чтобы перезапустить помпу. Для получения дополнительных сведений см. *Кнопка Pump Stop (Остановить помпу)* на стр. 4-27.
 - Кнопка Silence Alarm (Отключить звук тревоги) отображается при любой активной тревоге со звуковым сигналом. Эту кнопку можно нажать, чтобы выключить звук любом сигнале опасности или сигнале Power Cable Disconnected (Отсоединение кабеля питания) на две минуты, а всех остальных информирующих сигналов до четырех часов. Если системный контроллер подключен к модулю питания, то кнопка Silence Alarm (Отключить звук тревоги) на системном мониторе также приглушает звуковые сигналы на системном контроллере. Для получения дополнительных сведений см. *Отключение звука тревог посредством системного монитора* на стр. 4-33.

Pump Flow (Поток помпы)

Системный контроллер отображает приблизительную оценку кровотока из помпы. Эта оценка основывается на скорости помпы и мощности, подаваемой на электромотор помпы. Зависимость между мощностью и потоком при любой скорости является в основном линейной. Однако на низких и верхних пределах зависимость является нелинейной. Системный контроллер также выполняет мониторинг и оценку потока, сравнивает его параметры с известным рабочим диапазоном параметров помпы и подтверждает соответствие прогнозируемого при данных скорости и мощности потока физиологическим условиям.

Если оценка потока выходит за ожидаемый рабочий диапазон или допустимую линейную область, в поле Pump Flow (Поток помпы) отображается «+++» или «---», как показано на Рис. 4.9. Это позволяет предотвратить отображение неправильных сведений о потоке.



Рис. 4.9 Pump Flow (Поток помпы) выше (слева) и ниже (справа) области точной оценки потока

Системный монитор 4

Чтобы отключить отображение потока помпы, коснитесь экрана в любом месте поля Pump Flow (Поток помпы) (Рис. 4.10).

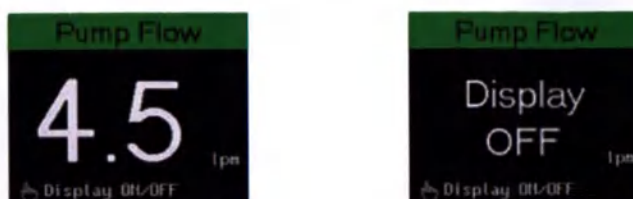


Рис. 4.10 Включенное (слева) и выключенное (справа) отображение Pump Flow (Поток помпы)

Если помпа остановлена или несущая линия отключена от системного контроллера, в поле Pump Flow (Поток помпы) отображается «-.-». Это состояние сопровождается сигналом опасности PUMP OFF (Помпа отключена) в красном поле. Кнопка Pump Start (Запуск помпы) отображается в нижнем левом углу экрана (Рис. 4.11).



Рис. 4.11 Экран Clinical (Клинические параметры) с тревогой PUMP OFF (Помпа отключена)

4 Системный монитор

В поле Pump Flow (Поток помпы) отображается «-.-» (Рис. 4.12) в следующих случаях:

- Помпа остановлена.
- Скорость помпы ниже 8000 об./мин.
- Несущая линия отсоединена.



Рис. 4.12 Помпа работает с фиксированной скоростью менее 8000 об./мин.

При указанных ниже условиях помпа может быть запущена только нажатием кнопки Pump Start (Запуск помпы) на экране Clinical (Клинические параметры) или Settings (Настройки) системного монитора.

- Параметр фиксированной скорости установлен на значение ниже 8000 об./мин.

И

- Запасной аккумулятор системного контроллера не установлен.

Если помпа была остановлена из-за того, что несущая линия была отключена от системного контроллера, то при повторном подключении несущей линии она возобновит работу с ранее заданной скоростью в следующих условиях.

- Параметр фиксированной скорости установлен на значение не ниже 8000 об./мин.

ИЛИ

- Установлен запасной аккумулятор системного контроллера и на нем нажата любая кнопка.

Системный монитор 4

Pump Speed (Скорость помпы)

Системный монитор отображает скорость помпы в оборотах в минуту (об./мин.). Это значение соответствует фактической скорости ± 100 об./мин при номинальных условиях (Рис. 4.13).



Рис. 4.13 Скорость помпы отображается в оборотах в минуту (об./мин.).

Если помпа отключается от системного контроллера, в поле Pump Speed (Скорость помпы) отображается Driveline Disconnected (Отсоединение несущей линии) (Рис. 4.14).

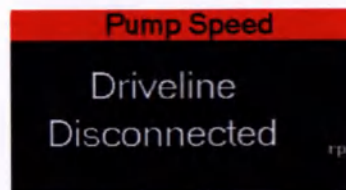


Рис. 4.14 Сообщение Driveline Disconnected (Отсоединение несущей линии)

Если помпа остановлена с помощью кнопки Pump Stop (Остановить помпу), в поле Pump Speed (Скорость помпы) отображается «----». См. Рис. 4.15.

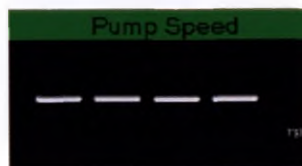


Рис. 4.15 Помпа остановлена

4 Системный монитор

Индекс пульсативности

Индекс пульсативности (отображается как Pulse Index (Индекс пульсативности)) — это расчетная величина, отражающая меру поддержки, предоставляемую помпой. Обычно значения ИП колеблются в пределах от 1 до 10. Чем выше значения, тем больше пульсативность (т.е. помпа оказывает меньшую поддержку, а сердце — большую). Чем ниже значения, тем меньше пульсативность (т.е. помпа оказывает большую поддержку, а сердце — меньшую).

Индекс пульсативности отображается в верхнем правом углу экрана Clinical (Клинические параметры) (Рис. 4.16).

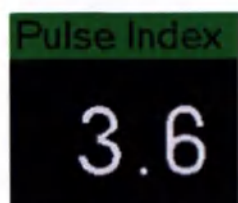


Рис. 4.16 Индекс пульсативности

Если помпа остановлена или несущая линия отключена от системного контроллера, в поле Pulse Index (Индекс пульсативности) отображается «-.-» (Рис. 4.17).



Рис. 4.17 Индекс пульсативности при остановленной помпе

Системный монитор 4

Pump Power (Мощность помпы)

Мощность помпы отображается в поле Pump Power (Мощность помпы), расположенном под полем Pulse Index (Индекс пульсативности). Мощность помпы — это объем мощности, подаваемой на электромотор помпы. Значения мощности помпы могут находиться в диапазоне от 0,0 до 25,5 ватт (Рис. 4.18).

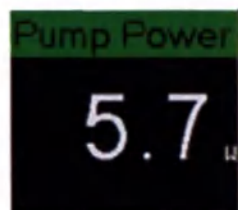


Рис. 4.18 Мощность помпы

4 Системный монитор

Тревожные сообщения

Две наиболее приоритетных тревоги системного контроллера отображаются на его экране под заданной скоростью. Они отображаются в порядке убывания приоритета.

ВАЖНО! Если одновременно возникло более двух тревог, справа от второй тревоги отображается значок «+», указывающий на наличие других активных тревог. Если одновременно возникло более двух тревог, просмотреть все активные тревоги можно на экране Alarms (Тревоги). Подробные описания условий, вызывающих каждую тревогу системного монитора см. в разделе *Экран Alarms (Тревоги)* на стр. 4-30.

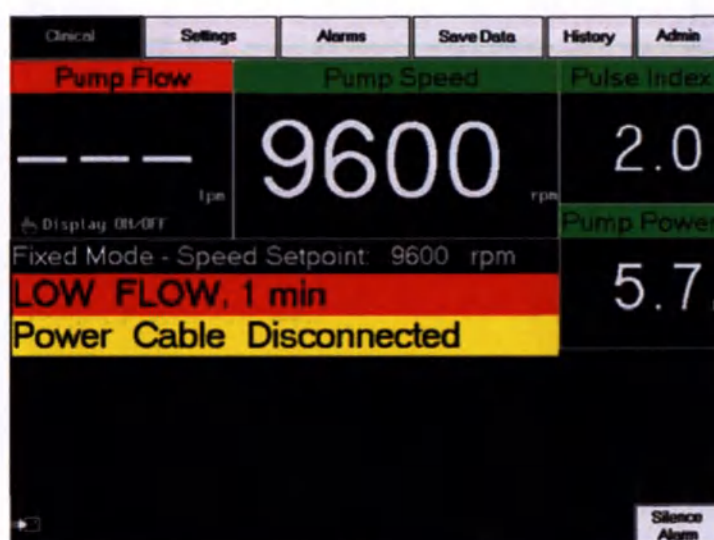


Рис. 4.19 Красные сигналы опасности и желтые информирующие сигналы

Сигналы опасности

Сигналы опасности срабатывают в условиях, которые потенциально угрожают жизни пациента. Сигналы опасности требуют немедленного вмешательства. Сигналы опасности мигают и отображаются как черный текст на красном фоне. Выводимые на экран сигналы опасности сопровождаются непрерывным звуковым сигналом от системного контроллера.

На системном мониторе отображаются пять сигналов опасности. Внешний вид каждой тревоги описывается ниже в порядке снижения приоритета.

- PUMP OFF (Помпа отключена) — отображение данного сообщения сопровождается выделением красного поля Pump Flow (Поток помпы) вне зависимости от того, отображается ли поток или нет.

Системный монитор 4

- **Driveline Disconnected** (Отсоединение несущей линии) — это сообщение отображается в поле Pump Speed (Скорость помпы), которое выделяется красным цветом. Красное текстовое сообщение не отображается.
- **LOW FLOW x min** (Медленный кровоток x мин) — это текстовое сообщение указывает срок существования тревоги (от появления тревоги до текущего момента в минутах). Поле Pump Flow (Поток помпы) становится красным.
- **LOW VOLTAGE** (Низкое напряжение) — отображается это текстовое сообщение.
- **NO EXTERNAL POWER** (Нет внешнего питания) — отображается это текстовое сообщение.

Информирующие сигналы

Информирующие сигналы тревоги используются для оповещения пользователей об условиях, влияющих на оптимальную работу системы. Хотя информирующие сигналы важны, они не связаны с риском для жизни. Информирующие сигналы отображаются на экране системного монитора в виде черного текста на желтом фоне. Они также сопровождаются звуковыми сигналами системного контроллера.

Существует восемь информирующих сигналов. Внешний вид каждого информирующего сигнала описывается ниже в порядке снижения приоритета.

- **Power Cable Disconnected** (Отсоединение кабеля питания) — это сообщение сопровождается ежесекундными гудками.
- **Low Voltage Advisory** (Предупреждение о низком напряжении) — это сообщение сопровождается однократными гудками через каждые 4 секунды.
- **Replace System Controller** (Замените системный контроллер) — это сообщение сопровождается гудками через каждые 4 секунды.
- **Replace Backup Battery** (Замените запасной аккумулятор) — это сообщение сопровождается гудками через каждые 4 секунды.
- **WARNING: Low Speed Advisory** (ОСТОРОЖНО! Предупреждение о низкой скорости) — это текстовое сообщение мигает. Звуковой сигнал не подается в случае, если питание осуществляется от двух аккумуляторов — через каждые 4 секунды; мигает только информирующее сообщение.
- **Driveline Fault** (Неисправность несущей линии) — это сообщение сопровождается гудками через каждые 4 секунды.
- **Backup Battery Not Installed** (Запасной аккумулятор не установлен) — это сообщение сопровождается гудками через каждые 4 секунды.
- **Controller Clock Not Set** (Часы контроллера не установлены) — это сообщение сопровождается гудками через каждые 4 секунды.

4 Системный монитор

При существовании тревожной ситуации в нижнем правом углу экрана отображается кнопка Silence Alarm (Отключить звук тревоги). Эту кнопку можно использовать для временного выключения звука тревоги. Звук сигнала опасности и тревоги Power Cable Disconnected (Отсоединение кабеля питания) можно отключать на две минуты. Звук сигнала Low Voltage Advisory (Предупреждение о низком напряжении) можно отключать на 5 минут; звук всех остальных информирующих сигналов (имеющих звук) можно отключать на срок до 4 часов. См. *Отключение звука тревог посредством системного монитора* на стр. 4-33.

Экран Settings (Настройки)

Экран Settings (Настройки) используется для отслеживания системных параметров, изменения настроек скорости и остановки помпы вручную. Экран Settings (Настройки) содержит следующее.

- Поля Состояние системы — различные системные параметры отображаются в трех полях Состояние системы. Одновременно можно просматривать только два поля Состояние системы..
- Активные тревожные сообщения — два наиболее приоритетных тревожных сообщения (включая сигнал тревоги Driveline Disconnected (Отсоединение несущей линии)) отображаются как текстовые сообщения под полями Состояние системы. Сообщения не мигают. Подробные описания тревог системного монитора см. в разделе *Экран Alarms (Тревоги)* на стр. 4-30.
- Кнопки команд — кнопки Fixed Speed Adjust (Настройка фиксированной скорости), Low Speed Limit (Нижний предел скорости) и Pump Stop/Start (Запуск/остановка помпы) отображаются в нижней части экрана. Кнопка Silence Alarm (Отключить звук тревоги) отображается при любой активной тревоге со звуковым сигналом. Кнопку Silence Alarm (Отключить звук тревоги) можно нажать, чтобы выключить звук любого сигнала опасности или тревоги Power Cable Disconnected (Отсоединение кабеля питания) на две минуты, а всех остальных информирующих сигналов — до четырех часов. Для получения подробной информации см. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3.

Системный монитор 4

Поля System Status (Состояние системы)

В полях System Status 1 (Состояние системы 1) и System Status 2 (Состояние системы 2) отображаются общие параметры и текущий режим работы (Рис. 4.20). В полях System Status (Состояние системы) отображается следующая информация:

- Состояние важных параметров, например заданная фиксированная скорость и нижний предел скорости.
- Состояние команды Alarm Silence (Отключить звук тревоги): вкл., выкл. или продлено.
- Параметры системного монитора и системного контроллера.



Рис. 4.20 Экран Settings (Настройки) на котором отображаются поля System Status 1 (Состояние системы 1) и System Status 2 (Состояние системы 2)

Используйте полосу прокрутки справа, чтобы получить доступ к области System Status 3 (Состояние системы 3) (Рис. 4.21). В поле System Status 3 (Состояние системы 3) отображается следующая информация:

- Patient use (Использование пациентом) — общее число раз использования ионно-литиевого запасного аккумулятора на 11 В системного контроллера. Частое использование может показать, что у пациента есть сложности в переходе с питания от модуля питания на питание от аккумуляторов и обратно.
- Replace in (Срок замены) — указывает общее число месяцев до истечения срока использования ионно-литиевого запасного аккумулятора на 11 В системного контроллера. Это число выделяется, если остается 6 и менее месяцев.

4 Системный монитор

- **Cumulative time (Суммарное время)** — общее время использования (в минутах) ионно-литиевого запасного аккумулятора на 11 В системного контроллера. Высокие значения могут означать, что пациент слишком полагается на запасные аккумуляторы вне экстренных ситуаций.

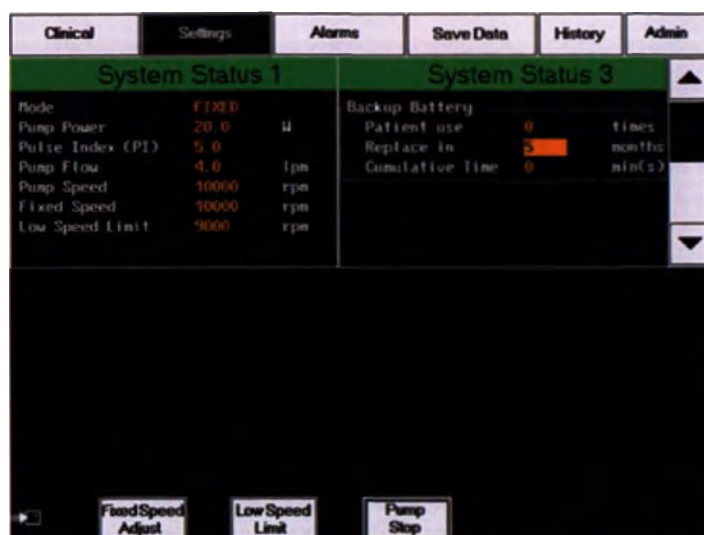


Рис. 4.21 Экран Settings (Настройки) на котором отображаются поля System Status 1 (Состояние системы 1) и System Status 3 (Состояние системы 3)

Select Fixed Speed (Выбор фиксированной скорости)

Кнопки в поле Select Fixed Speed (Выбор фиксированной скорости) можно использовать для увеличения или уменьшения фиксированной скорости помпы. Фиксированную скорость можно настраивать шагами в 200 об./мин. в диапазоне от 6000 до 15 000 об./мин. Информировующий сигнал о низкой скорости появится либо когда фиксированная скорость вращения была установлена на 200 об./мин или ниже нижнего предела скорости, либо если системный контроллер не в состоянии поддерживать скорость на уровне или выше нижнего предела скорости. Хотя информирующий сигнал о низкой скорости всегда выдается на системный монитор, сообщение Низкая скорость отображается на системном контроллере только при отключении от системного монитора (Рис. 4.22).

Системный монитор 4

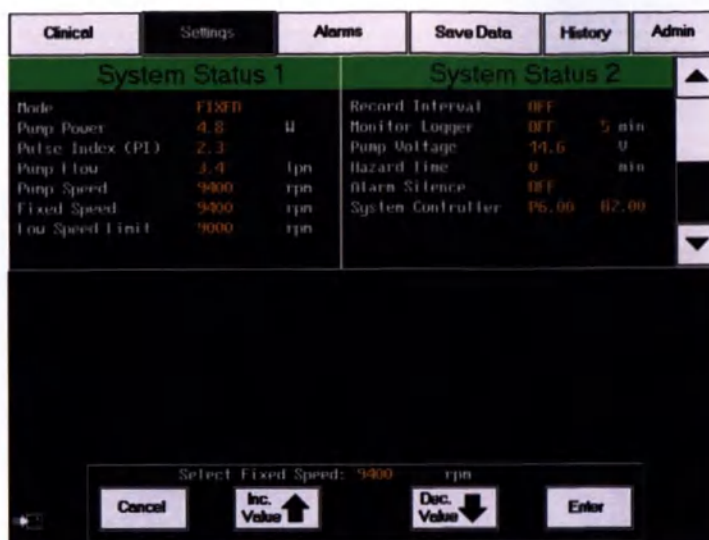


Рис. 4.22 Экран Settings (Настройки) с полем Настройка фиксированной скорости

Поле Select Fixed Speed (Выбор фиксированной скорости) содержит следующие кнопки.

- Cancel (Отмена) — возврат к основному экрану Settings (Настройки) без сохранения изменений.
- Inc. Value (Ув. значение)  — увеличивает фиксированную скорость с шагом 200 об./мин. Новое значение отображается над кнопкой после надписи Select Fixed Speed (Выбор фиксированной скорости).
- Dec. Value (Ум. значение)  — уменьшает фиксированную скорость с шагом 200 об./мин. Новое значение отображается над кнопкой после надписи Select Fixed Speed (Выбор фиксированной скорости).
- Enter (Ввод) — принимает заданную фиксированную скорость и возвращается на основной экран Settings (Настройки). Будет отображено сообщение Sending Command (Отправка команды) и новое значение будет отправлено системному контроллеру. Новое значение будет отображено в поле System Status 1 (Состояние системы 1) после выведения сообщения command accepted (команда принята).

ВАЖНО! Следует нажать кнопку Enter (Ввод), чтобы сохранить новую настройку скорости. Если выход произведен с помощью другой кнопки или выполнен автоматически при переходе на экран Clinical (Клинические параметры) после 60 секунд бездействия, изменения не сохраняются.

4 Системный монитор

Оптимальная фиксированная скорость

Разгонные исследования при помощи эхокардиографии являются наиболее прямым методом определения оптимальной скорости, которая обеспечит необходимый уровень кардиологической поддержки для каждого пациента. Параметр фиксированной скорости обычно устанавливается примерно в середине между минимальной и максимальной скоростью, и основывается на изменениях в форме и функции желудочка, а также физиологической реакции пациента на изменения в скорости помпы.

Выполнение разгонных исследований

Разгонные исследования следует выполнять только для гемодинамически стабильных пациентов с нормальным водным балансом в послеоперационном и более поздних периодах. Во время исследования для определения надлежащей настройки фиксированной скорости необходимо оценить размер левого желудочка, позицию перегородки и открытие аортального клапана. Окончательное решение в конечном счете зависит от клинической оценки врача и может различаться в зависимости от пациента.

Для оценки оптимальной фиксированной скорости для пациента выполните следующее.

1. Подготовив систему эхокардиографии, попросите пациента сесть или лечь в удобное положение.
 2. Произведите запись текущей частоты сердечных сокращений, артериального давления и скорости помпы пациента.
 3. С помощью эхокардиографии зарегистрируйте диаметр левого желудочка, позицию перегородки и частоту открытия аортального клапана.
 4. Определите минимальную фиксированную скорость.
 - a. Начиная с текущей фиксированной скорости постепенно снижайте скорость до минимально возможного значения, которое не вызвало бы у пациента признаки ухудшения сердечной недостаточности (напр. одышка, головокружение). Дождитесь стабилизации гемодинамики пациента на каждом значении скорости.
- ВАЖНО!** Ни в коем случае не допускайте снижения фиксированной скорости менее 8000 об./мин.
- b. Снижайте скорость до тех пор, пока клапан аорты не начнет открываться с каждым сердечным сокращением или пока у пациента не появятся симптомы.

Системный монитор 4

- c. Произведите запись текущей частоты сердечных сокращений, артериального давления и скорости помпы пациента.
 - d. С помощью эхокардиографии зарегистрируйте диаметр левого желудочка и позицию перегородки.
5. Определите максимальную фиксированную скорость.
- a. Начав с ранее определенной минимальной фиксированной скорости постепенно увеличивайте скорость помпы, пока эхокардиография не покажет уплощение межжелудочковой перегородки (или до клинически допустимой величины, определенной в ходе эхокардиографического исследования).
 - b. Произведите запись текущей частоты сердечных сокращений, артериального давления и скорости помпы пациента.
 - c. С помощью эхокардиографии зарегистрируйте диаметр левого желудочка и частоты открытия аортального клапана.
6. Основываясь на данных разгонного исследования определите оптимальную фиксированную скорость, которая обычно является средней между минимальной и максимальной скоростями.

ВАЖНО! Выбранную скорость можно регулировать, руководствуясь клинической оценкой относительно желательной частоты открытия аортального клапана и пальпируемого пульса. Для учета нормальных изменений объема и гемодинамического состояния фиксированную скорость обычно следует устанавливать как минимум на 400 об./мин. ниже максимальной фиксированной скорости, определенной ранее.

Нижний предел скорости

Нижний предел скорости должен быть установлен на минимальной скорости помпы, при которой сохраняется стабильность состояния пациента. Очень важно определить нижний предел скорости при котором может обеспечиваться безопасность пациента — это поможет при проявлениях ИП и увеличит эффективность режима экономии энергии.

В режиме экономии энергии системный контроллер снижает скорость помпы для сокращения потребляемого питания. В случае отсоединения от источника питания или сбоя питания системный контроллер обеспечивает полную подачу питания в течение 15 минут до переключения в режим экономии энергии. Учтите, что в режиме экономии энергии звук сообщений тревоги не может быть отключен.

Кнопки в поле **Select Low Speed Limit** (Выбор нижнего предела скорости) можно использовать для увеличения или уменьшения нижнего предела скорости (Рис. 4.23).

4 Системный монитор

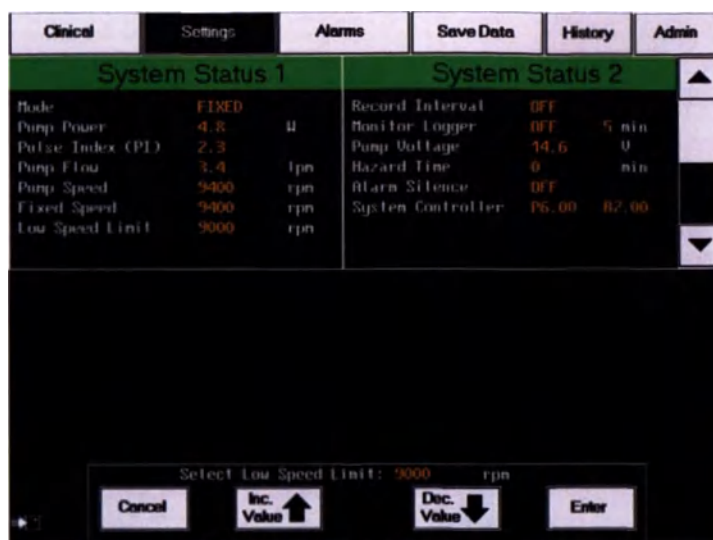


Рис. 4.23 Экран Settings (Настройки) с полем Select Low Speed Limit (Выбор нижнего предела скорости)

Установка нижнего предела скорости аналогична установке фиксированной скорости. Нижний предел скорости обычно устанавливается на значение, которое немного выше минимальной скорости, определенной во время описанных выше разгонных исследований. При установке нижнего предела скорости следует учитывать все факторы и руководствоваться клинической оценкой.

По умолчанию нижний предел скорости имеет значение 9000 об./мин., но его можно устанавливать в диапазоне от 8000 до 10 000 об./мин. Если рабочая скорость упадет ниже значения нижнего предела скорости, будет отображено сообщение **WARNING: Low Speed Advisory** (ОСТОРОЖНО! Предупреждение о низкой скорости).

Если система обнаруживает проявления ИП, скорость помпы автоматически уменьшается до нижнего предела скорости и медленно повышается до заданной фиксированной скорости, ускоряясь на 100 об./мин. в секунду. Снижение скорости сопровождается снижением потока помпы. Если нижний предел скорости установлен выше или имеет такое же значение, что и заданная фиксированная скорость, скорость помпы не изменится во время проявления ИП. Проявления ИП не сопровождаются звуковыми сигналами тревоги.

Система определяет наличие проявлений ИП, руководствуясь внезапными и значительными изменениями в индексе пульсативности. Такие события называются проявлениями ИП, но их причиной могут быть явления, не связанные с истинными эпизодами ИП. Это могут быть внезапные изменения в объеме циркулирующей крови пациента, аритмии, внезапные изменения в мощности или скорости помпы. Такие типы проявлений ИП имеют большую вероятность возникновения в ситуациях с низкой пульсативностью.

Системный монитор 4

Кнопка Pump Stop (Остановить помпу)

Кнопку Pump Stop (Остановить помпу) можно использовать для отключения помпы. Для ее использования нажмите и удерживайте кнопку Pump Stop (Остановить помпу), пока Pump Stop Countdown (Отсчет до остановки помпы) не отсчитает от 15 до 0. Отсчет длится 10 секунд (Рис. 4.24).

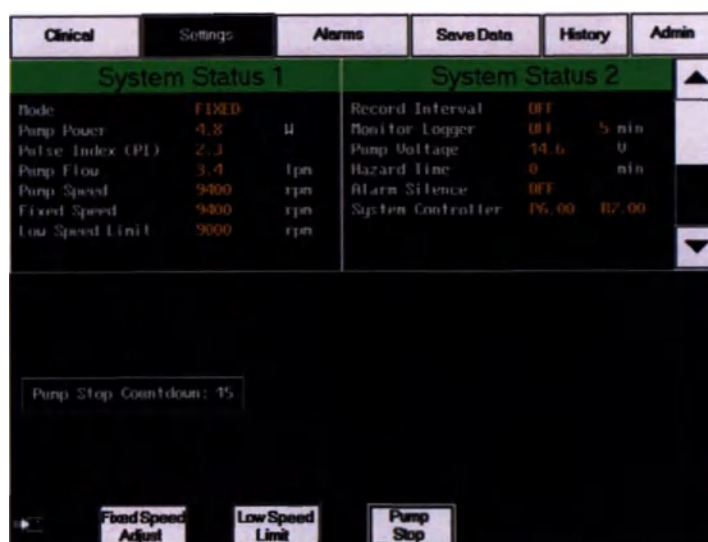


Рис. 4.24 Включается таймер остановки помпы

Сначала будет отображен информирующий сигнал WARNING: Low Speed Operation (ОСТОРОЖНО! Работа на низкой скорости), затем сигнал опасности LOW FLOW (Медленный кровоток). Эти тревоги не сопровождаются звуковыми сигналами (Рис. 4.25).

4 Системный монитор

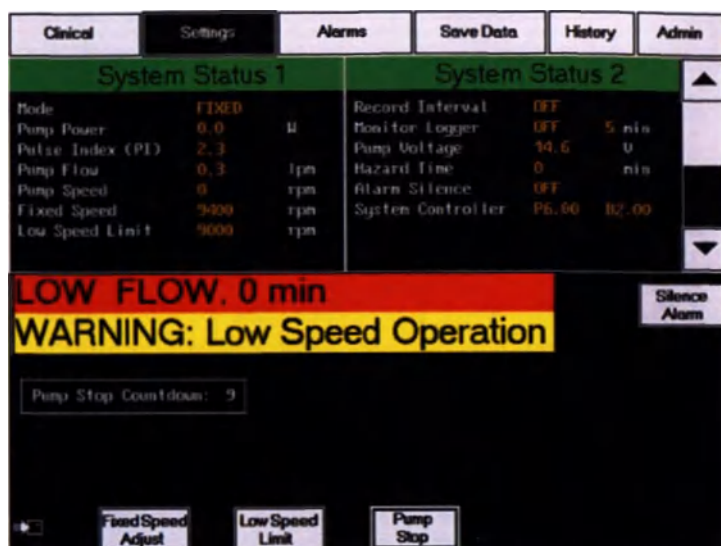


Рис. 4.25 Pump Stop Countdown (Отсчет до остановки помпы) выполняется

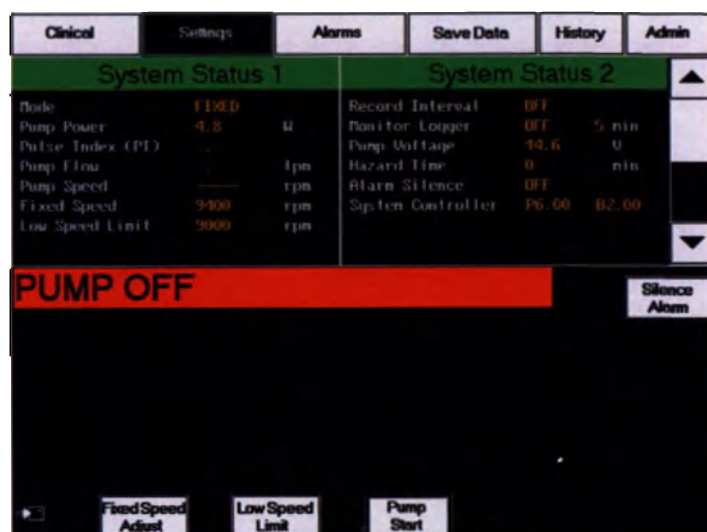


Рис. 4.26 Pump Stop Countdown (Отсчет до остановки помпы) завершен

Когда отсчет приблизится к нулю, будет отображена тревога PUMP OFF (Помпа отключена), сопровождаемая непрерывным звуковым сигналом. Нажав кнопку Silence Alarm (Отключить звук тревоги), расположенную справа от текста тревоги, можно отключить звуковой сигнал тревоги на две минуты (Рис. 4.26).

Помпа будет отключена через несколько секунд удержания кнопки Pump Stop (Остановить помпу). Однако если кнопку отпустить до того, как будет отображено тревожное сообщение PUMP OFF (Помпа отключена), помпа возобновит работу с ранее заданным режимом и скоростью.

Системный монитор 4

ВАЖНО! Во время Pump Stop Countdown (Отсчет до остановки помпы) после примерно двух секунд удержания кнопки Pump Stop (Остановить помпу) прозвучит сигнал тревоги. Когда будет отображен сигнал тревоги PUMP OFF (Помпа отключена), прозвучит непрерывный сигнал тревоги.

После завершения Pump Stop Countdown (Отсчет до остановки помпы) будет отображена кнопка Pump Start (Запуск помпы). Если необходимо перезапустить помпу с ранее заданными режимом и скоростью, нажмите кнопку Pump Start (Запуск помпы).

При нажатии кнопки Pump Start (Запуск помпы) будет отображено следующее сообщение:

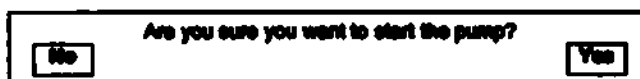


Рис. 4.27 Сообщение Pump Start (Запуск помпы)

ВАЖНО! Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы перезапустить помпу с ранее заданными режимом и скоростью.

ВАЖНО! Рекомендуется провести аускультацию кармана помпы, чтобы убедиться, что помпа работает.

Перезапуск помпы

Если помпа была остановлена из-за того, что несущая линия была отключена от системного контроллера, то при повторном подключении несущей линии она возобновит работу с ранее заданной скоростью в следующих условиях.

- Параметр фиксированной скорости установлен на значение не ниже 8000 об./мин.

ИЛИ

- Установлен запасной аккумулятор системного контроллера и на нем нажата любая кнопка.

При указанных ниже условиях помпа может быть запущена только нажатием кнопки Pump Start (Запуск помпы) на экране Clinical (Клинические параметры) или Settings (Настройки) системного монитора.

- Параметр фиксированной скорости установлен на значение ниже 8000 об./мин.
И
- Запасной аккумулятор системного контроллера не установлен.

4 Системный монитор

Экран Alarms (Тревоги)

На экране Alarms (Тревоги) отображаются состояния всех сигналов опасности и информирующих сигналов. На экране Alarms (Тревоги) отображается следующее.

- Тревожные сообщения — в поле Alarms (Тревоги) отображаются все сигналы тревоги (активные и неактивные). Сигналы опасности отображаются слева, информирующие сигналы — справа. Сигналы тревоги перечисляются в порядке убывания приоритета.
- Поле параметров — в поле под полем Alarms (Тревоги) отображаются системные параметры, время существования опасных ситуаций (только для сигналов опасности о медленном кровотоке), а также режим отключения звука — включен, отключен или продлено.
- Кнопки команд — две кнопки команд отображаются только при возникновении тревожных ситуаций.
 - Кнопка Silence Alarm (Отключить звук тревоги) отображается при любой активной тревоге со звуковым сигналом. Нажмите эту кнопку, чтобы отключить звук сигналов опасности или тревоги Power Cable Disconnected (Отсоединение кабеля питания) на две минуты, а всех информирующих сигналов на четыре часа.
 - Кнопка продленного отключения звука сопровождает все активные тревоги со звуковой сигнализацией в случае, когда фиксированная скорость установлена ниже 8000 об./мин. Эту кнопку можно нажать для отключения звуковой сигнализации всех информирующих сигналов и сигналов опасности на четыре часа.

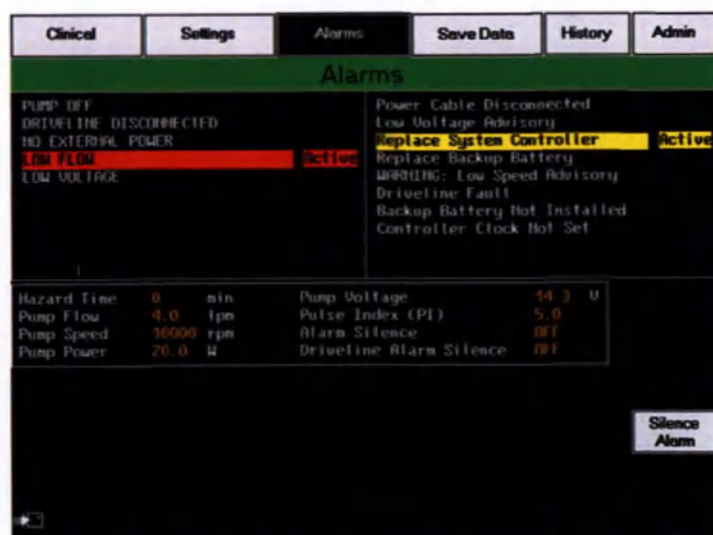


Рис. 4.28 Экран Alarms (Тревоги)

Системный монитор 4

ВАЖНО! Активные тревожные сообщения отображаются только на экранах Clinical (Клинические параметры), Settings (Настройки) и Alarms (Тревоги). Если тревога возникнет при просмотре экранов Save Data (Сохранение данных), History (Архив) или Admin (Администрирование), прозвучит звуковая сигнализация, но сообщение отображено не будет. В таком случае подробные сведения можно увидеть на экране Alarms (Тревоги).

Тревоги выделяются, только если они активны. При возникновении тревожной ситуации она выделяется и помечается как активная на экране Alarms (Тревоги). ЛСВК HeartMate II не предусматривает настройки сигналов тревоги, и пользователи не могут конфигурировать условия срабатывания сигналов тревоги. ЛСВК HeartMate II не поддерживает отсрочку тревог. Одновременно могут быть выделены несколько тревог.

Сигналы опасности

Сигналы опасности перечисляются в порядке убывания приоритета.

- **PUMP OFF (Помпа отключена)** — помпа была выключена, либо несущая линия была отсоединена от системного контроллера. Немедленно включите помпу или присоедините несущую линию к системному контроллеру.
- **DRIVELINE DISCONNECTED (Отсоединение несущей линии)** — несущая линия была отсоединена от системного контроллера. Немедленно подсоедините несущую линию к системному контроллеру.
- **NO EXTERNAL POWER (Нет внешнего питания)** — системный контроллер не получает внешнее питание через кабель питания. Помпа работает от запасного аккумулятора системного контроллера. Немедленно подключите системный контроллер к источнику питания (модуль питания или два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В).
- **LOW FLOW (Медленный кровоток)** — поток помпы составляет менее 2,5 л/мин, помпа остановлена, помпа работает неправильно, либо несущая линия отключена от системного контроллера. Таймер, указанный в поле параметров показывает, как долго тревога была активна. Медленный кровоток может быть вызван состоянием пациента, например гипертензией.
- **LOW VOLTAGE (Низкое напряжение)** — в двух ионно-литиевых аккумуляторах HeartMate на 14 В осталось питания в сумме менее чем на пять минут работы (при питании от аккумуляторов), либо системный контроллер получает недостаточное питание от модуля питания. Немедленно подключите системный контроллер к работающему источнику питания.

4 Системный монитор

Информирующие сигналы

Восемь информирующих сигналов перечисляются в порядке убывания приоритета.

- **Power Cable Disconnected** (Отсоединение кабеля питания) — один из разъемов (белый или черный) кабеля питания системного контроллера сломан или отключен от источника питания (модуля питания или двух ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В). Немедленно подключите указанный кабель питания к источнику питания.
- **Low Voltage Advisory** (Предупреждение о низком напряжении) — в двух ионно-литиевых аккумуляторах на 14 В осталось питания в сумме менее чем на 15 минут работы (при питании от аккумуляторов), либо системный контроллер получает недостаточное питание от модуля питания. Немедленно подключите системный контроллер к работающему источнику питания.
- **Replace System Controller** (Замените системный контроллер) — указывает на необходимость получения врачебной помощи и может свидетельствовать о неполадке системного контроллера. Возможно, что эту тревогу будет невозможно разрешить, в связи с чем необходимо заменить рабочий системный контроллер резервным системным контроллером (см. *Замена рабочего системного контроллера запасным системным контроллером* на стр. 2-58). После успешного переключения на резервный системный контроллер возвратите неисправный системный контроллер в Thoratec Corporation для анализа.
- **Replace Backup Battery** (Замените запасной аккумулятор) — этот сигнал тревоги может означать, что запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В, поврежден или не может полностью поддерживать работу помпы. Безотлагательно замените неисправный аккумулятор (см. *Замена запасного аккумулятора в системном контроллере* на стр. 2-44).
- **WARNING: Low Speed Advisory** (ОСТОРОЖНО! Предупреждение о низкой скорости). — либо фиксированная скорость вращения была установлена на 200 об./мин или менее нижнего предела скорости, либо системный контроллер не в состоянии поддерживать скорость на уровне или выше нижнего предела скорости.
- **Driveline Fault** (Неисправность несущей линии) — один или более резервных проводов внутри несущей линии повреждены или оборваны. Повреждение может находиться в любом месте между помпой или системным контроллером. Для локализации повреждения и определения оптимальных последующих шагов необходимо выполнить диагностику и поиск и устранение неисправностей.
- **Backup Battery Not Installed** (Запасной аккумулятор не установлен) — запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В системного контроллера не установлен, соединение между запасным аккумулятором и системным контроллером не установлено, либо запасной аккумулятор поврежден или неисправен. См. *Установка запасного аккумулятора в системный контроллер* на стр. 5-51.

Системный монитор 4

- Controller Clock Not Set (Часы контроллера не установлены) — часы системного контроллера не установлены на экране администрирования системного монитора (см. *Дата и время* на стр. 4-47).

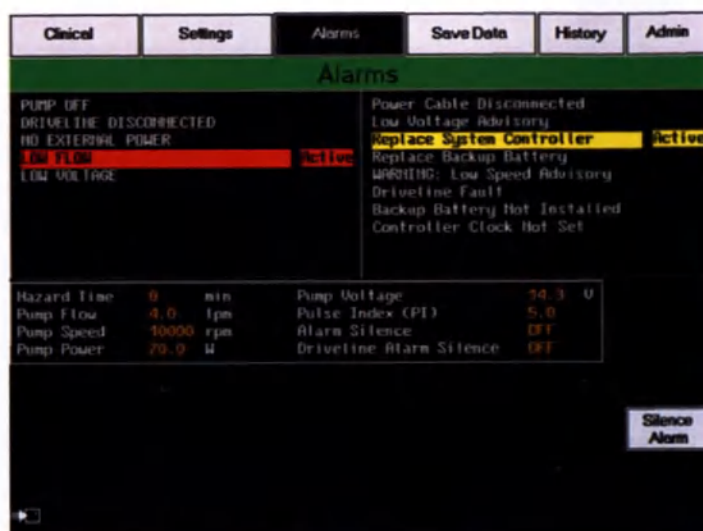


Рис. 4.29 Экран Alarms (Тревоги) с несколькими активными тревогами

Отключение звука тревог посредством системного монитора

Кнопка Silence Alarm (Отключить звук тревоги) отображается на экране системного монитора только при наличии тревожной ситуации. Она используется для временного отключения звуковой сигнализации тревог модуля питания или системного контроллера. Нажав кнопку Silence Alarm (Отключить звук тревоги), можно отключить звук всех сигналов опасности и информирующего сигнала Power Cable Disconnected (Отсоединение кабеля питания) на 2 минуты, сигнала Low Power Advisory (Предупреждение о малой мощности) на 5 минут, а всех других информирующих сигналов на четыре часа, как для модуля питания, так и для системного контроллера. В это время тревожные сообщения все еще отображаются на экране, но звуковые сигналы отключены.

Если звуковая сигнализация тревоги отключена, в поле параметров для отключения звука отображается значение ON (ВКЛ). Если тревожная ситуация разрешается, сигнал тревоги автоматически отключается, и горит индикатор отключения звука тревоги OFF (ВЫКЛ).

4 Системный монитор

Кнопка Extended Silence (Продленное отключение звука) для тревоги

Когда фиксированная скорость установлена ниже 8000 об./мин. и существует активная тревога, становится доступна кнопка Extended Silence (Продленное отключение звука). Эта кнопка используется для отключения всех сигналов опасности и информирующих сигналов для модуля питания или системного контроллера на 4 часа. В это время тревожные сообщения все еще отображаются на экране, но звуковые сигналы отключены.

При нажатии кнопки Extended Silence (Продленное отключение звука) выводится следующее сообщение (Рис. 4.30):



Рис. 4.30 Сообщение о блокировке тревоги

Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы использовать функцию Extended Silence (Продленное отключение звука) тревоги, которая приглушит тревоги на четыре часа. Индикатор отключения звука тревог в поле параметров отобразит надпись Extended (Продлено).

ВАЖНО! Если нажать кнопку Отключить звук тревоги на системном контроллере, продленное отключение звука системного монитора будет отменено.

Системный монитор 4

Кнопки тревоги Driveline Fault (Неисправность несущей линии)

Отключить звуковую сигнализацию или саму тревогу Driveline Fault (Неисправность несущей линии) можно с помощью следующих кнопок (Рис. 4.31).

- Silence Driveline Fault Alarm (Отключить звук тревоги о неисправности несущей линии) — бессрочно отключает звуковую сигнализацию тревоги об отказе несущей линии. Визуальные сигналы тревоги продолжают отображаться на системном контроллере и системном мониторе.
- Clear Driveline Fault Alarm (Отменить тревогу о неисправности несущей линии) — отменяет активную тревогу и перезапускает систему мониторинга для обнаружения сигнала опасности в связи с неисправностью несущей линии. Если тревога была включена, отменить ее можно только посредством системного монитора. Возможность отменить эту тревогу позволяет провести дальнейший поиск и устранение неисправностей.

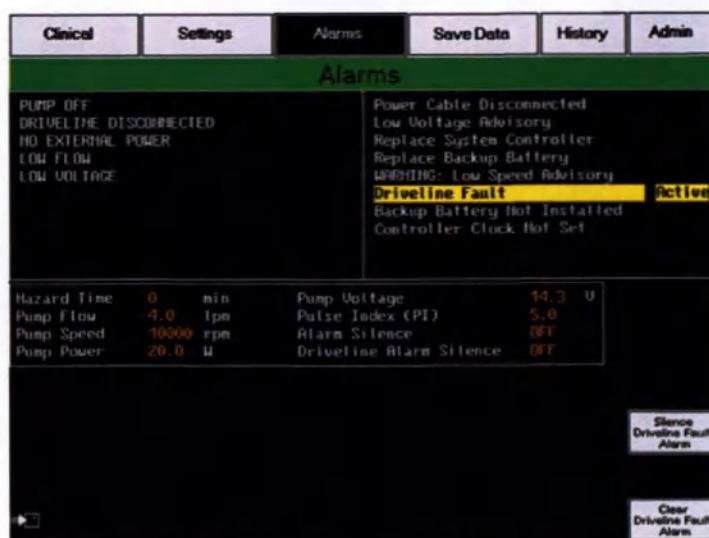


Рис. 4.31 Кнопки тревоги Driveline Fault (Неисправность несущей линии)

4 Системный монитор

Экран Save Data (Сохранение данных)

Экран Save Data (Сохранение данных) используется для изменения ритма записи событий системного контроллера и сохранения данных производительности.

Экран Save Data (Сохранение данных) содержит следующие поля (Рис. 4.32):

- Controller Event Recorder (Регистратор событий контроллера)
- Controller Event History (Архив событий контроллера)

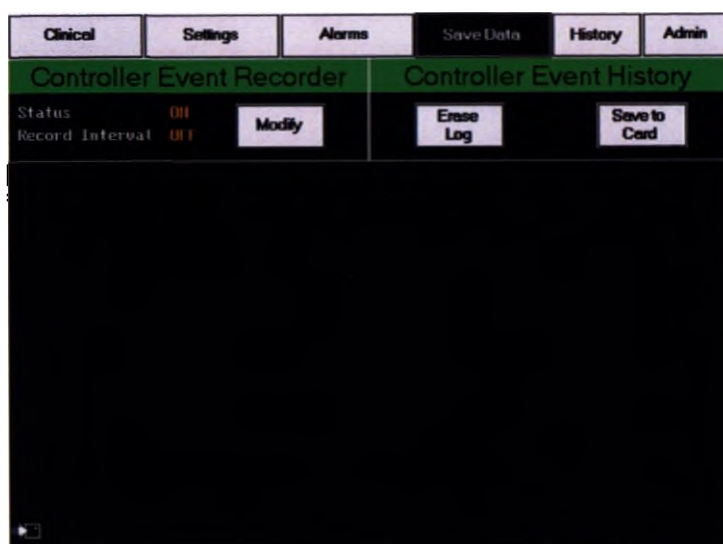


Рис. 4.32 Экран Save Data (Сохранение данных)

ВАЖНО! Тревожные сообщения не отображаются на экранах Save Data (Сохранение данных), History (Архив) или Admin (Администрирование). Для просмотра тревожных сообщений перейдите на экран Alarms (Тревоги).

Системный монитор 4

Карта данных

Информация, записанная системным контроллером и системным монитором может быть сохранена на карте данных. Карта данных вставляется в гнездо за дверцей на левой стороне системного монитора. Ее белая сторона должна быть обращена к передней стороне системного монитора. При правильной вставке карты системный монитор подает звуковой сигнал (Рис. 4.33).

При попытке выполнения действия для которого необходимо наличие карты данных в случае отсутствия карты на экране будет отображено сообщение Insert Memory Card in Slot (Вставьте карту памяти в гнездо).

ВАЖНО! После 60 секунд бездействия на любом другом экране системный монитор автоматически возвращается на экран Clinical (Клинические параметры). Необходимо нажать кнопки Continue (Продолжить), Enter (Ввод) или Save (Сохранить), чтобы подтвердить изменения, указанные на активном экране, иначе изменения не будут сохранены.

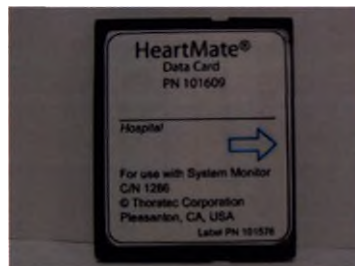


Рис. 4.33 Карта данных (слева) и вставка карты данных в системный монитор (справа)

ВАЖНО! Если на карту данных сохраняется информация определенного пациента, следует использовать тот же идентификационный номер пациента при каждом сохранении информации этого пациента. При использовании различных идентификационных номеров становится сложно определять, отслеживать и сравнивать записи.

4 Системный монитор

Регистратор событий системного контроллера

Регистратор событий — это встроенная функция системного контроллера, позволяющая выполнять сбор и хранение данных о производительности. Системный контроллер может хранить до 240 событий. При заполнении памяти более старые события будут удаляться по мере сохранения новых. Системный монитор используется для задания временного интервала записи событий в системном контроллере. Информацию о событиях можно просматривать на экране системного монитора.

Controller Event Recorder (Регистратор событий контроллера) всегда включен. Он автоматически записывает все тревоги.

Поле Record Interval (Интервал записи) в области Controller Event Recorder (Регистратор событий контроллера) системного монитора можно использовать для задания частоты сбора информации. Интервалы записи могут быть следующими: выкл., 0,5 часа, и значения от 1 до 24 часов с шагом 1 час. По умолчанию параметр Record Interval (Интервал записи) установлен на значение Off (Выкл).

ВАЖНО! Если Record Interval (Интервал записи) установлен на значение Off (Выкл), тревоги записываются по мере их возникновения.

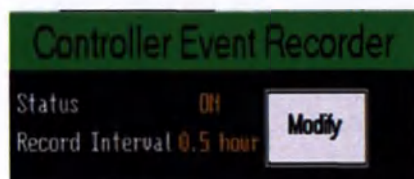


Рис. 4.34 Регистратор событий контроллера — состояние и интервал записи

Кнопку Modify (Изменить) можно использовать для включения или выключения параметра Record Interval (Интервал записи) и для задания интервала сбора данных (Рис. 4.34).

Системный монитор 4

Нажав кнопку Modify (Изменить), можно вывести экран Controller Event Recorder (Регистратор событий контроллера), отображенный на **Рис. 4.35**. Инструкции, выводимые на экран, помогают изменить настройки записи.



Рис. 4.35 Controller Event Recorder (Регистратор событий контроллера) — экран Settings (Настройки)

4 Системный монитор

Controller Event History (Архив событий контроллера) системы

Функция Controller Event History (Архив событий контроллера) системы осуществляет доступ к событиям, записываемым в память системного контроллера. Архив может быть удален или сохранен на карту данных (Рис. 4.36).

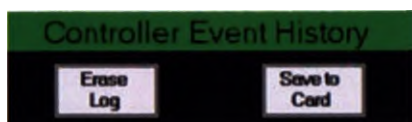


Рис. 4.36 Controller Event History (Архив событий контроллера)

Чтобы стереть события системного контроллера, записанные в системном мониторе, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку Erase Log (Стереть журнал).
2. Отобразится следующий экран:



Рис. 4.37 Сообщение Erase Event Recorder History? (Стереть архив регистратора событий?)

- а. Нажмите No (Нет), чтобы вернуться к экрану Save Data (Сохранение данных).
- б. Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы стереть все записанные события в системном контроллере и вернуться на экран Save Data (Сохранение данных).

Чтобы сохранить события системного контроллера, записанные в системном мониторе, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что карта данных вставлена в системный монитор.
2. Нажмите кнопку Save to Card (Сохранить на карту). Отобразится экран Patient ID (Идентификатор пациента).
3. Убедитесь, что дата и время (в верхнем левом углу экрана) верны. При необходимости перейдите на экран Admin (Администрирование) и задайте время и дату. Подробную инструкцию по установке часов см. в разделе *Дата и время* на стр. 4-47.
4. Используйте кнопку панель на экране, чтобы ввести описание идентификатора пациента (до 15 символов).

Системный монитор 4

5. Нажмите кнопку **Continue** (Продолжить), чтобы записать архив событий на карту данных. Будет отображено сообщение **Retrieving History Data** (Получение данных архива) (Рис. 4.38).



Рис. 4.38 Retrieving History Data (Получение данных архива)

6. После успешного сохранения данных на мониторе отобразятся сообщения **Data Captured Successfully** (Данные успешно сохранены) и **Press any button to continue** (Нажмите любую кнопку, чтобы продолжить) (Рис. 4.39).
7. Нажмите любую кнопку, чтобы вернуться на экран **Save Data** (Сохранение данных), или позвольте системному монитору автоматически перейти на экран **Clinical** (Клинические параметры) после 60 секунд бездействия.
8. Теперь можно извлечь карту данных из системного монитора.

4 Системный монитор



Рис. 4.39 Data Captured Successfully (Данные успешно сохранены)

Если имеются вопросы по открытию или интерпретации данных архива событий, обратитесь за помощью к Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

Отправка данных в Thoratec Corporation.

Для отправки таких данных как файлы журналов, в Thoratec Corporation в диагностических целях, необходимо иметь кард-ридер, работающий с носителями CompactFlash™. Кард-ридер необходим для перенесения данных с носителя CompactFlash на компьютер для отправки данных по электронной почте. Кард-ридеры поставляются Thoratec Corporation (Рис. 4.40).

Кард-ридер можно подключить к любому USB-порту настольного компьютера. Он работает как съемный диск. Обозначение диска может отличаться в зависимости от конкретной конфигурации ПК.

Системный монитор 4



Рис. 4.40 Кард-ридер

ВАЖНО! Большинство кард-ридеров требуют наличия ПК с ОС Windows® 2000 или более поздней версии.

Свяжитесь с Thoratec Corporation для получения электронного адреса, на который следует отправлять данные, или за дополнительной помощью. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

4 Системный монитор

Экран History (Архив)

На экране History (Архив) системного монитора отображается архив событий системного контроллера (см. *Controller Event History (Архив событий контроллера) системы* на стр. 4-40). Системные тревоги и данные архива сохраняется даже после отключения питания системы и/или полной краткосрочной потери электропитания.

Clinical	Settings	Alarms	Save Data	History	Admin
DAY-TIME	PUMP FLOW	PUMP SPEED	PUMP POWER	PULSE INDEX	ALARM
10/19/11 15:17:29	3.7	9400	5.1	2.3	Low Voltage Advisory
10/19/11 15:17:12	2.3	9390	4.1	2.4	LOW FLOW
10/19/11 15:16:52	3.7	9390	5.3	1.8	Power Cable Disconnected
10/19/11 15:16:40	3.6	9400	5.2	1.8	* System Information
10/19/11 15:11:09	0.0	0	0.0	0.0	PUMP OFF
					DRIVELINE DISCONNECTED
					NO EXTERNAL POWER
					LOW FLOW
					LOW VOLTAGE
					Power Cable Disconnected
Records: 1 5 of 94					
Save to Card					

Рис. 4.41 Экран History (Архив)

Экран History (Архив) содержит следующие компоненты.

- Таблица с шестью столбцами — системные параметры, тревоги и время возникновения событий отображаются в таблице с шестью столбцами, показанной на Рис. 4.42.

DAY - TIME	PUMP FLOW	PUMP SPEED	PUMP POWER	PULSE INDEX	ALARM
Date/time of event displayed as Month/Day/Year Hour: Minutes	Pump flow in lpm at time of event.	Pump speed in rpm at time of event	Pump power in Watts at time of event.	Pulsatility index at time of event.	Type of alarm at time of event.

Рис. 4.42 Столбцы таблицы экрана History (Архив)

- Четыре кнопки навигации — кнопки навигации, расположенные в нижней правой части экрана, позволяют выполнять прокрутку нескольких экранов событий. Нажав самую левую кнопку, можно перейти на первую страницу; нажимая вторую и третью кнопки, можно пролистывать страницы по одной; нажав правую кнопку, можно перейти к последней странице.

Системный монитор 4

- Кнопка команды — кнопка **Save to Card** (Сохранить на карту) отображается в нижнем левом углу экрана. Подробные инструкции по сохранению событий на карту данных см. в разделе *Карта данных* на стр. 4-37.

При выборе вкладки **History** (Архив) отображается следующий экран (Рис. 4.43):

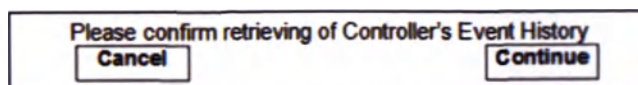


Рис. 4.43 Экран **Retrieve Controller Event History** (Получение архива событий контроллера)

Нажмите кнопку **Continue** (Продолжить), чтобы загрузить записанные события, хранимые в системном контроллере. Будет отображен следующий экран (Рис. 4.44):

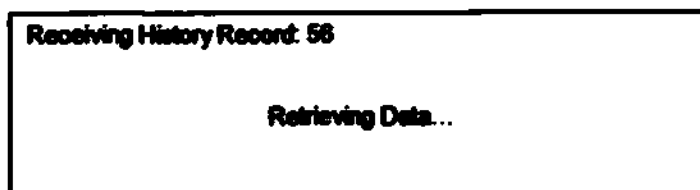


Рис. 4.44 Экран **Retrieving Data** (Получение данных)

После успешного получения записанных событий будет отображен экран **History** (Архив), на котором будут отображены наиболее актуальные события архива, хранимые в системном контроллере.

Просмотр событий

Сохранить в архив и загрузить для отображения можно не более 240 событий. Данные архива событий отображаются в обратном хронологическом порядке; наиболее актуальные события отображаются сверху экрана.

***System Information** (*Системная информация) указывает, что эти данные были записаны в ходе записи интервала архива событий. Эти события могут также включать тревоги. Данные без звездочек показывают, что эти данные были записаны в неуказанное время в связи с возникновением события.

PI Event (Проявления ИП) указывает на внезапное изменение в объеме циркулирующей крови пациента, аритмии, внезапные изменения в мощности или скорости помпы.

4 Системный монитор

Экран Admin (Администрирование)

Экран Admin (Администрирование) можно использовать для задания даты и времени системного монитора и для изменения технических параметров, например скорости, мощности, потока или индекса пульсативности помпы (Рис. 4.45).



Рис. 4.45 Экран Admin (Администрирование)

Системный монитор 4

Дата и время

Системный монитор и системный контроллер имеют независимые часы, которые могут быть установлены по отдельности нажатием кнопки **Modify** (Изменить). Журналы и архив событий всегда отображают дату и время по часам системного контроллера. Чтобы выполнить синхронизацию даты и времени системного контроллера с системным монитором, нажмите кнопку **Synch** (Синхронизировать).

Для установки даты и времени на системном мониторе и системном контроллере выполняют одинаковые шаги. В поле даты и времени отображаются текущие дата и время. Нажмите кнопку **Modify** (Изменить), чтобы открыть экран, показанный на рис. 4.46, содержащий инструкции по установке даты и времени.



Рис. 4.46 Экран установки даты и времени

4 Системный монитор

ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ:

1. Используйте цифровую клавиатуру для ввода даты и времени. Указывайте нули, чтобы в сумме было введено 10 цифр. Например, чтобы ввести дату и время 10/11/10 15:58, введите «1011101558». Если введено менее 10 цифр, отобразится сообщение об ошибке.
2. Нажмите кнопку Save Changes (Сохранить изменения), чтобы сохранить дату и время.
3. Будет предложено подтвердить дату и время (Рис. 4.47).
4. Если дата и время верны, выберите Yes (Да).

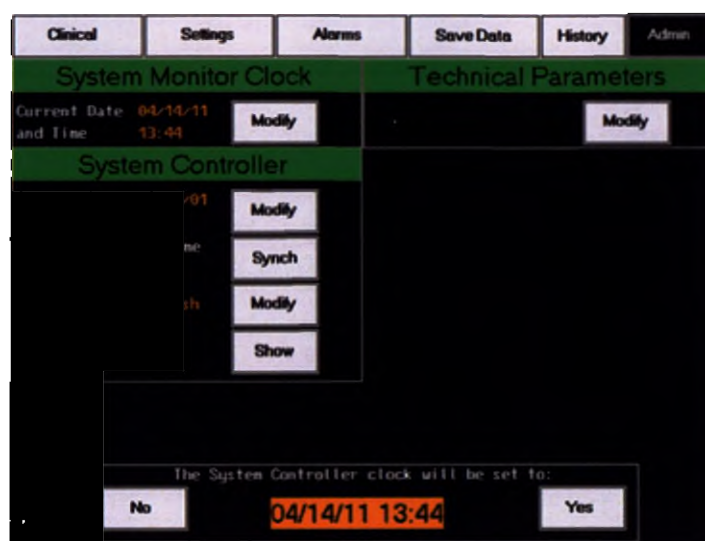


Рис. 4.47 Подтвердите дату и время

ВАЖНО! Системный монитор не выполняет автоматический переход на летнее время. Подобные изменения необходимо вводить вручную.

Системный монитор 4

Язык системного контроллера

Экранные сообщения системного контроллера отображаются на нескольких языках. Чтобы выбрать язык системного контроллера, нажмите кнопку Modify (Изменить) для параметра Language (Язык), а затем используйте кнопки в нижней части экрана для просмотра и выбора нужного языка. Доступные языки указаны в алфавитном порядке. Первым указан язык, в данное время используемый системным контроллером (Рис. 4.48).

Примечание. На системном мониторе доступен только английский язык.

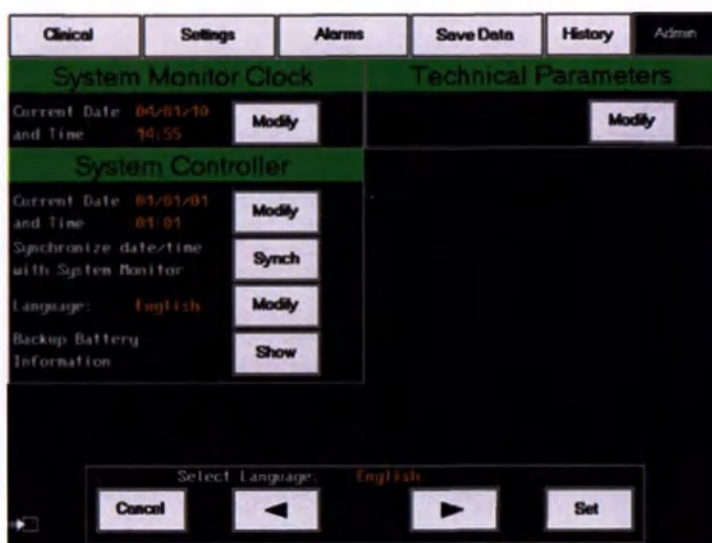


Рис. 4.48 Экран Select Language (Выбор языка)

4 Системный монитор

Сведения о запасном аккумуляторе системного контроллера

На этом экране предоставляются сведения о ионно-литиевом аккумуляторе системного контроллера на 11 В. Запасной аккумулятор, расположенный внутри системного контроллера, может питать помпу, по крайней мере, в течение 15 минут в случае аварийного отключения питания. Пункты, выделенные заглавными буквами, являются фиксированными характеристиками запасного аккумулятора. Пункты с заглавными и прописными буквами являются изменяемыми и при использовании запасного аккумулятора меняются (Рис. 4.49).

Clinical	Settings	Alarms	Save Data	History	Admin
Backup Battery Information					
SERIAL NUMBER	NL203-133				
MANUFACTURE DATE	02/26/2011				
MAXIMUM TIME	10950			minute(s)	
MAXIMUM SERVICE LIFE	46			month(s)	
MAXIMUM SHELF LIFE	15			month(s)	
Last Full Recharge Date	03/24/2012				
Cumulative Time	0			minute(s)	
Patient use	0			times	
Replace In	28			month(s)	
					Back

Рис. 4.49 Экран Backup Battery Information (Сведения о запасном аккумуляторе)

Системный монитор 4

Technical Parameters (Технические параметры)

Область Technical Parameters (Технические параметры) содержит кнопку Modify (Изменить), используемую для изменения технических параметров. Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить экран Technical Parameters (Технические параметры). Этот экран обеспечивает доступ к параметрам. Доступ к этому экрану возможен только для специалистов Thoratec (Рис. 4.50).

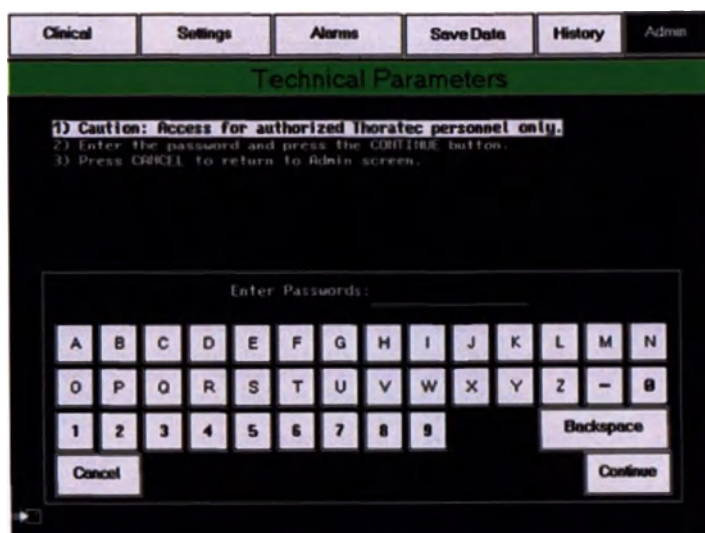


Рис. 4.50 Экран Technical Parameters (Технические параметры)

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Данный раздел содержит описание хирургических аспектов относительно подготовки, имплантации и эксплантации ЛСВК HeartMate II.

Хирургические аспекты- - - - -	5-3
Оборудование и расходные материалы, необходимые для имплантации - - - - -	5-6
Предимплантационные процедуры - - - - -	5-8
Процедуры имплантации- - - - -	5-27
Процедуры после имплантации - - - - -	5-50
Эксплантация устройства - - - - -	5-56

Хирургические процедуры 5

Хирургические аспекты

В данном разделе описываются процедуры подготовки, имплантации и эксплантации ЛСВК HeartMate II.

ВНИМАНИЕ!

- К моменту имплантации устройства требуется устранение недостаточности аортального клапана средней или тяжелой степени.
- Перед началом использования модуля питания специалист по биомедицинскому оборудованию или другой специалист, прошедший обучение в Thoratec, должен установить запасной аккумулятор модуля питания. См. *Установка запасного аккумулятора модуля питания* на стр. 3-8.
- При имплантации на время перевозки пациента из операционной для питания системы необходимы не менее двух полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В, пара совместимых аккумуляторных обоем и системный контроллер. Для получения подробной информации см. *Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-48.
- Перед применением системы все пользователи, в том числе врачи, пациенты и ухаживающие за ними лица, должны пройти обучение по применению всех компонентов, обеспечивающих питание HeartMate II (модуль питания, портативный блок питания, зарядное устройство и аккумуляторы).
- Некоторые компоненты ЛСВК HeartMate II несовместимы с другими системами HeartMate (например, с ЛСВК XVE). В системе HeartMate II допускается использование только компонентов HeartMate II.
- Во время имплантации на месте и в непосредственной близости должна иметься полная резервная система (комплект для имплантации и внешние компоненты) на случай возникновения чрезвычайной ситуации.
- Все материалы и/или компоненты, связанные с любой другой хирургической операцией, должны быть удалены или адекватно закреплены, чтобы не мешать операции, связанной с ЛУВК HeartMate II.
- Герметичная отводящая трубка содержит материал, полученный из крупного рогатого скота. Его нельзя имплантировать пациентам, чувствительным к таким материалам.
- Держите разъемы в чистом сухом месте вдали от воды и другой жидкости. Если на разъемы попала вода или другая жидкость, возможен выход из строя системы или поражение пользователя электрическим током.

5 Хирургические процедуры

ВНИМАНИЕ! (продолжение)

- Не допускается использование ЛУВК HeartMate II беременными женщинами, а также женщинами, планирующими беременность. В результате роста плода возможно смещение помпы, что может повлечь за собой отказ устройства, сильное кровотечение или смерть. Женщины, ведущие половую жизнь в репродуктивном возрасте, должны быть проконсультированы на предмет использования надежной контрацепции. Исследования показали, что антикоагулянты нередко становятся причиной врожденных пороков развития. Антикоагулянтная терапия противопоказана во время беременности.
- Не проводите пациенту процедуры с применением токов высокой частоты (например, диатермию). Процедуры с применением токов высокой частоты могут создать помехи для работы системы и привести к остановке помпы.
- Имплантированные компоненты не должны подвергаться воздействию ультразвуковой энергии на терапевтических уровнях (например, при ультразвуковом нагревании или дистанционной ударно-волновой литотрипсии), используемым для изменения или абляции тканей (это не относится к таким диагностическим методам, как эхокардиография), так как устройство способно самопроизвольно концентрировать ультразвуковые поля, что может привести к повреждениям.
- Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить устройство, причем это повреждение может обнаружиться не сразу.
- Ответственность за результативность применяемой процедуры очистки устройства лежит на его пользователе. Все процедуры очистки должны выполняться способом, минимизирующим контакт с устройством патогенов, переносимых кровью.
- Интервал охлаждения устройства после стерилизации до применения должен составлять приблизительно 20 минут.
- Автоматические методы очистки не рекомендуются. Устройства не следует подвергать автоматической очистке в моечной машине-дезинфекторе.
- Ответственность за результативность применяемой процедуры стерилизации устройства несет пользователь. Рекомендуемые процедуры представляют собой общие рекомендации по стерилизации многоразовых устройств медицинского назначения. Ответственность за валидацию применяемого стерилизационного оборудования и обеспечение рекомендованных минимальных параметров стерилизации лежит на пользователе устройства.

Хирургические процедуры 5

ОСТОРОЖНО!

- Сайзер HeartMate II поставляется нестерильным и требует стерилизации перед применением.
- Размеры и форма сайзера HeartMate II совпадают с таковыми устройства HeartMate II приблизительно, его не следует рассматривать как точную копию.

5 Хирургические процедуры

Оборудование и расходные материалы, необходимые для имплантации

Комплект для имплантации ЛСВК HeartMate II (с герметичными трубками) поставляется стерильным и предназначен только для однократного использования. Храните компоненты в прохладном сухом месте, вдали от сильных электромагнитных полей (см. *Хранение оборудования и уход за ним* на стр. 8-1).

Дополнительные стерильные герметичные подводящие трубки, герметичные отводящие трубки с компенсатором изгиба и короткие компенсаторы изгиба можно приобрести отдельно. Для заказа дополнительных материалов обращайтесь в Thoratec Corporation. Полный список продуктов с номерами по каталогу см. в разделе *Перечень изделий HeartMate II* на стр. C-1.

ОСТОРОЖНО!

Компоненты ЛСВК HeartMate II поставляются в стерильном виде, предназначены только для однократного использования и не должны стерилизоваться и использоваться повторно. Не пользуйтесь стерильными компонентами, если стерильность упаковки нарушена. Обращайтесь в Thoratec Corporation за разрешением на возврат материалов (RMA).

Оборудование, поставляемое Thoratec

Комплект для имплантации содержит следующие элементы:

- ЛУВК в сборе*
- Герметичная 20 мм гибкая подводящая трубка*
- Герметичная 14 мм отводящая трубка с 10,2 см компенсатором изгиба*
- Апикальное ушивное кольцо*
- Апикальный нож для цилиндрического выреза* (20 мм)
- Цилиндрический перфоратор кожи* (8 мм)
- Протекторы резьбы* (1 набор)
- Наконечник троакара*
- Системный контроллер* с запасным аккумулятором

(* поставляется стерильным)

Хирургические процедуры 5

Дополнительные компоненты:

- Модуль питания с запасным аккумулятором и кабелем пациента к модулю питания
- Системный монитор
- Аккумуляторные обоймы (2 шт. в наборе) для ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В
- Ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В (4 шт. в наборе)
- Комплект принадлежностей, которые носят на теле

Имеются также следующие дополнительные компоненты:

- Троакар для несущей линии
- Сайзер HeartMate II

Оборудование, предоставляемое больницей

Убедитесь в наличии следующих дополнительных компонентов:

- Большой лоток
- Вентиляционная игла
- Большой набор инструментов для сердечно-сосудистой хирургии
- Толстая нерассасывающаяся лигатура
- Шприц с наконечником-катетером и стерильным физиологическим раствором для инъекций
- Катетер Свана-Ганца
- Артериальный катетер
- Аппарат для чреспищеводной ЭХО-КГ

5 Хирургические процедуры

Предимплантационные процедуры

ВНИМАНИЕ!

- Герметичная отводящая трубка содержит материал, полученный из крупного рогатого скота. Его нельзя имплантировать пациентам, чувствительным к таким материалам.
- Герметичная подводящая трубка не требует предварительной коагуляции. Попытка выполнить ее может нарушить герметичность и привести к обильному кровотечению после имплантации.
- Герметичная отводящая трубка не требует предварительной коагуляции. Попытка выполнить ее может нарушить герметичность и привести к обильному кровотечению после имплантации.
- Не имплантируйте ЛУБК HeartMate II, если оно неисправно.
- Никогда не работайте с ЛУБК HeartMate II на открытом воздухе, это приведет к немедленному повреждению устройства. Для смазки подшипников всегда должна присутствовать жидкость.
- Не автоклавируйте помпу. Это выведет помпу и несущую линию из строя.
- Из помпы и герметичной подводящей трубки необходимо удалить весь содержащийся в них воздух, чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии.

Хирургические процедуры 5

ОСТОРОЖНО!

- Оператор должен препятствовать попаданию и скоплению крови в полостях трубок. Проникновение крови во внутренние полости может повысить риск тромбоэмболии из-за попадания сгустка в систему кровообращения. Таким образом, внутренняя полость должна быть тщательно промыта перед подсоединением ЛУВК.
- Никогда не используйте инструменты для затягивания протектора резьбы. Затягивайте их только вручную. Использование инструментов может привести к повреждениям.
- При выполнении цилиндрического выреза в левом желудочке не допускайте, чтобы апикальный нож затрагивал межжелудочковую перегородку.
- Не снимайте центрирующий зажим внутри апикального ушивного кольца, пока не будете готовы к вставке герметичной подводящей трубки.
- Запрещается сгибать герметичную отводящую трубку и располагать ее там, где она может перетереться о компоненты помпы или анатомические структуры.
- Полностью растяните герметичную отводящую трубку, прежде чем измерять и отрезать ее по нужной длине.
- Не пережимайте гибкие силиконовые сегменты герметичной подводящей трубки. См. Рис. 5.9, *Герметичная подводящая трубка*, на стр. 5-23.

5 Хирургические процедуры

Подготовка сайзера HeartMate II

Сайзер HeartMate II — это хирургическое приспособление, предназначенное для облегчения имплантации помпы HeartMate II за счет имитации размеров и формы самого устройства. Он не требуется для хирургической имплантации помпы HeartMate II. Он необходим для облегчения позиционирования помпы во время операции и определения размера кармана. Кроме того, сайзер можно использовать для подбора длины выводящей канюли HeartMate II.

ВАЖНО! Сайзер HeartMate II поставляется нестерильным и требует очистки и стерилизации перед применением.

Назначение

Сайзер HeartMate II предназначен для использования с системой HeartMate II компании Thoratec.

Противопоказания

Сайзер HeartMate II разработан, продается и предназначен только для применения с целями, соответствующими его назначению.



Рис. 5.1 Сайзер HeartMate II

Хирургические процедуры 5

Деконтаминация и стерилизация

Принцип	Сайзер HeartMate II — многоразовое устройство. Процедуры его очистки и стерилизации приведены ниже.
	Как можно скорее после использования сайзера необходимо начать его тщательную очистку и промывку.
	Полые устройства очищаются отдельно от инструментов, поэтому к ним применимы другие методы очистки. Выполните стандартные процедуры очистки полых устройств, утвержденные в вашем лечебном учреждении.
Подготовка к деконтаминации	Особые требования отсутствуют.
	Рекомендуется выполнять стерилизацию устройств сразу после завершения очистки.
Автоматическая очистка	Не рекомендуется.
Очистка вручную	Оборудование: моющее средство, вода, щетки.
	Метод:
	1. Разберите устройства, подлежащие разборке, и очистите каждый компонент от всех остатков ткани и крови.
	2. Замочите загрязненное устройство в теплой смеси из 50 % воды и 50 % моющего средства на 20 минут. Во время замачивания удалите кровь и другие видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной.
	3. Поместите устройство в ультразвуковую ванну, заполненную ферментным очистителем, подготовленным в соответствии с указаниями производителя. Обрабатывайте ультразвуком в течение 10 минут.
	4. Сполосните устройство теплой водой для удаления остатков водного раствора моющего средства и высушите его перед стерилизацией.
Дезинфекция	Особые требования отсутствуют.
	Осмотрите устройство на предмет видимых загрязнений. Повторите чистку, если загрязнения остались.
Сушка	Особые требования отсутствуют.

5 Хирургические процедуры

Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Устройства необходимо внимательно осматривать после получения и перед каждой хирургической операцией на предмет отсутствия повреждений поверхности, которые могут повлиять на работу или стать причиной травмы при имплантации. Такие повреждения, в том числе заусенцы, глубокие выемки, глубокие царапины или неровные края, могут стать причиной разрыва ткани или повреждения канюли во время имплантации. Устройства также следует осматривать на предмет надлежащей установки всех компонентов. Если повреждение замечено при первом получении изделия из Thoratec, верните его в Thoratec для замены.
Упаковка	Последовательное двойное обертывание в два слоя в виде конверта

Стерилизация	Стерилизуйте с помощью парового автоклава, прошедшего валидацию, с применением циклов стерилизации, обеспечивающих минимальные требования, перечисленные в таблице ниже.			
	Метод	Температура	Время стерилизации	Время сушки
	Цикл с гравитационным вытеснением (в обертке)	132 °C	15 минут	0 минут
	Скоростной цикл (без обертки)	132 °C	10 минут	0 минут
	Цикл с предварительным вакуумированием (в обертке)*	132 °C	3 минуты	0 минут
	* Необходимо 3 предварительных импульса.			

ВАЖНО! Ответственность за результативность применяемой процедуры стерилизации устройства лежит на его пользователе. Рекомендуемые процедуры являются общим руководством для стерилизации многоразовых устройств медицинского назначения. Ответственность за валидацию применяемого стерилизационного оборудования и обеспечение рекомендованных минимальных параметров стерилизации лежит на пользователе устройства.

Хирургические процедуры 5

Хранение	Стерилизованное устройство следует хранить в месте, исключающем прямой контакт с возможными источниками коррозии или другими предметами, которые могут повредить поверхность устройства, в соответствии с процедурами хранения стерильного инструментария, принятыми в вашем лечебном учреждении.
Дополнительная информация	Рекомендации Моющие средства: следует использовать моющие средства с pH от 6,0 до 8,0. Ферментные моющие средства позволяют быстрее удалить органические загрязнения, такие как кровь. Вода: использование деионизированной воды снизит отложения минеральных солей на устройствах. Ультразвуковой очиститель: ультразвуковой очиститель следует использовать только после удаления основного объема масел с устройств. Ультразвуковые очистители применяются для удаления прилипшей ткани из внутреннего просвета и других труднодоступных мест устройства. Инструменты для ручных методов очистки: Следует использовать чистящие щетки с наабразивной или мягкой щетиной, ершики для чистки труб или наабразивную мягкую ткань.
Ограничения при обработке	Многokратная обработка оказывает минимальный эффект на эти инструменты. Обычно конец срока эксплуатации определяют по износу и повреждениям, обусловленным использованием устройства.

5 Хирургические процедуры

Подготовка пациента

Перевезите пациента в сердечно-сосудистую операционную. Проведите подготовку и анестезию пациента в соответствии со стандартными процедурами. Выполните срединную стернотомию примерно до точки, находящейся на 2–3 см ниже мечевидного отростка. Организуйте экстракорпоральное кровообращение.

Настройка и инициализация системного монитора

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 рабочий системный монитор;
- 1 модуль питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока;
- 1 кабель данных системного монитора для подключения системного монитора к модулю питания;
- 1 кабель пациента к модулю питания.

ВАЖНО! Во время имплантации ЛСВК HeartMate II должна работать с использованием системного монитора и модуля питания, как показано на Рис. 5.2.

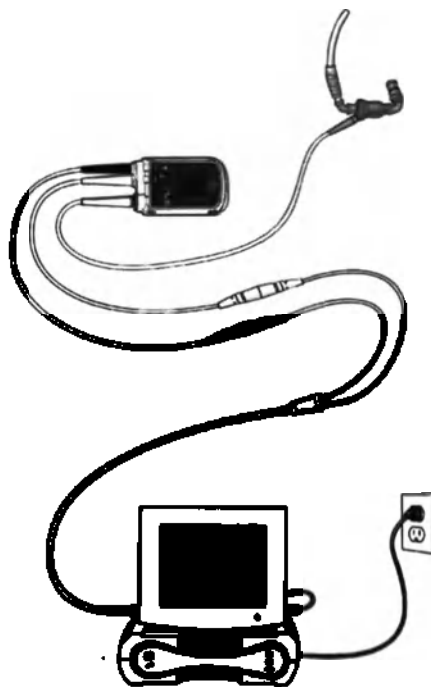


Рис. 5.2 Точки подключения с системным контроллером, подключенным к модулю питания

Хирургические процедуры 5

НАСТРОЙКА И ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМНОГО МОНИТОРА

1. Подготовьте системный монитор к использованию (см. *Настройка системного монитора* на стр. 4-6):
 - а. Вставьте кабель данных системного монитора в разъем «□», размещенный на боковой стороне модуля питания.
 - б. Подключите другой конец кабеля данных системного монитора к задней части системного монитора, если он еще не подключен.
2. Подготовьте модуль питания к использованию (см. *Настройка модуля питания до использования* на стр. 3-8):
 - а. Убедитесь, что модуль питания подключен к должным образом проверенной и заземленной розетке (3-контактной) сети переменного тока, которая используется исключительно для модуля питания. Не используйте розетку, зависящую от настенного переключателя. Не используйте штепсельный адаптер для настенной розетки без заземления. Не используйте переносные адаптеры с несколькими розетками (блок электророзеток).
 - б. Проверьте, что кабель пациента подключен к модулю питания.
3. Включите системный монитор, установив переключатель на задней панели системного монитора в положение «Вкл». На передней панели системного монитора должен загореться зеленый индикатор.
4. Следите за экраном системного монитора. После включения монитора на нем должен появиться экран с логотипом HeartMate, похожий на изображенный на Рис. 5.3.

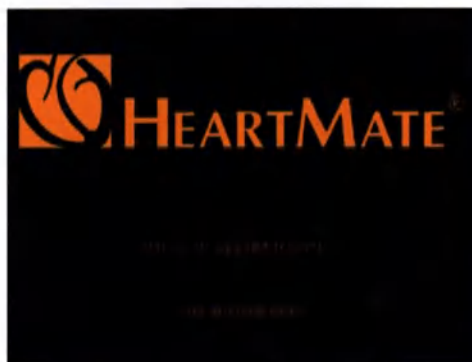


Рис. 5.3 Экран логотипа HeartMate

5 Хирургические процедуры

5. Если появился экран логотипа HeartMate, то системный монитор готов к использованию с модулем питания.

или

6. Если экран системного монитора остается черным, проверьте следующее.
- Кабель системного монитора надежно подключен к системному монитору и полностью вставлен в гнездо, отмеченное символом «», расположенное на боковой панели модуля питания.
 - Выключатель электропитания системного монитора установлен в положение «Вкл».
 - Модуль питания получает достаточное питание от рабочей розетки сети переменного тока (горит зеленый индикатор включения питания).

или

7. Если системный монитор по-прежнему не работает, замените его для выполнения текущей операции, а затем обратитесь в Thoratec. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

Хирургические процедуры 5

Настройка и инициализация системного контроллера

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер (без установленной запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В);
- 1 рабочий системный монитор;
- 1 модуль питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока;
- 1 кабель данных системного монитора для подключения системного монитора к модулю питания;
- 1 кабель пациента к модулю питания для подключения системного контроллера к модулю питания.

Настройка и инициализация системного контроллера

1. Извлеките системный контроллер и запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В из упаковки системного контроллера (Рис. 5.4).



Рис. 5.4 Упаковка системного контроллера

2. Отложите в сторону запасной аккумулятор системного контроллера и компоненты для установки запасного аккумулятора для использования после нарушения стерильного поля после имплантации устройства.

5 Хирургические процедуры



Рис. 5.5 Стерильные и нестерильные компоненты упаковки системного контроллера

ОСТОРОЖНО!

Не устанавливайте в системный контроллер запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В до нарушения стерильного поля после окончания операции по имплантации устройства.

3. Проведите два конца кабеля питания системного контроллера за пределы стерильного поля и подключите их к разветвленным концам кабеля пациента к модулю питания (белый к белому, черный к черному). Модуль питания и системный контроллер будут подавать сигнал тревоги, что говорит о том, что системный контроллер запитан, но не подключен к ЛУВК HeartMate II. Пока не подключайте системный контроллер к ЛУВК. На системном контроллере также будет мигать желтый гаечный ключ, указывая на то, что запасной аккумулятор не установлен.
4. Системный монитор по умолчанию переходит на экран Clinical (Клинические параметры). Нажмите кнопку Silence Alarm (Отключить звук тревоги) на системном мониторе, чтобы приглушить сигнал опасности на две минуты. Убедитесь в том, что на экране отображаются тревожные сообщения PUMP OFF (Помпа отключена), LOW FLOW (Медленный кровоток) и Driveline Disconnected (Отсоединение несущей линии), а также указан режим фиксированной скорости 6000 об./мин (Рис. 5.6).

Хирургические процедуры 5

Если скорость помпы составляет не 6000 об./мин:

- откройте вкладку Settings (Настройки), чтобы перейти на экран Settings (Настройки);
- нажмите кнопку настройки фиксированной скорости;
- следуя инструкциям на экране, выставьте скорость 6000 об./мин.



Рис. 5.6 Экран Clinical (Клинические параметры) системного монитора при первоначальном подключении к системному контроллеру

- Откройте вкладку Alarms (Тревоги), чтобы перейти на экран Alarms (Тревоги). Нажмите кнопку Extended Silence (Продленное отключение звука) (Рис. 5.7). Будут приглушены все сигналы опасности и информирующие сигналы на 4 часа, чтобы обеспечить отсутствие срабатывания сигнализации на время проведения операции. На индикаторе Alarm Silence (Отключение звука тревоги) отобразится надпись Extended (Продлено).

Чтобы отменить продленное отключение звука, нажмите кнопку Отключить звук тревоги на панели пользовательского интерфейса системного контроллера или отключите оба кабеля питания. Для получения дополнительных сведений см. *Отключение звука тревог посредством системного монитора* на стр. 4-33.

5 Хирургические процедуры

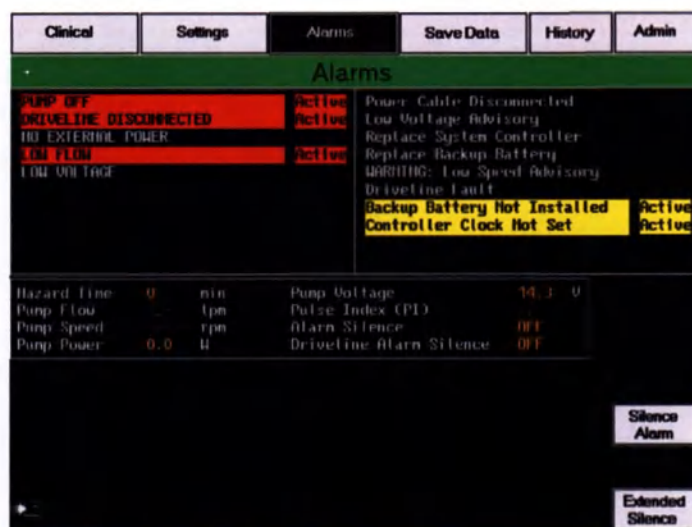


Рис. 5.7 Экран Alarms (Тревоги) при первоначальном подключении к системному контроллеру

- Убедитесь в том, что в нижнем левом углу экрана системного монитора появился мигающий значок связи ().

ВАЖНО! Значок связи отображается на всех экранах. Он указывает на то, что системный монитор правильно подключен к системному контроллеру и работает надлежащее программное обеспечение для мониторинга. Если значок не мигает или исчез, то, возможно, система потеряла связь. Проверьте подключение кабелей и перезапустите монитор.

- Перейдите на экран Admin (Администрирование) и убедитесь, что время и дата на системном мониторе заданы правильно. После этого установите часы системного контроллера с помощью системного монитора. Инструкции по установке даты и времени на системном мониторе см. в разделе *Дата и время* на стр. 4-47.
- Теперь инициализация системного контроллера завершена.

ВАЖНО! Сообщение Driveline Disconnected (Отсоединение несущей динии) остается активным, пока системный контроллер подключен к ЛУВК. Сигнал PUMP OFF (Помпа отключена) остается активным, пока ЛУВК не будет включено по команде Pump Start (Запуск помпы) с системного монитора. Сигнал Backup Battery Not Installed (Запасной аккумулятор не установлен) системного контроллера также остается активным до тех пор, пока не будет установлен запасной аккумулятор системного контроллера после проведения имплантации устройства.

Хирургические процедуры 5

Подготовка помпы

Для выполнения этой задачи ПОТРЕБУЕТСЯ:

- 1 ЛУВК HeartMate II с несущей линией;
- 1 системный контроллер HeartMate II;
- 1 системный монитор, подключенный к модулю питания;
- 1 модуль питания, подключенный к системному монитору и к электрической розетке сети переменного тока;
- 1 стерильный лоток с не менее чем 3 литрами стерильного физиологического раствора для инъекций.

ОСТОРОЖНО!

Никогда не работайте с помпой на открытом воздухе, это приведет к немедленному повреждению устройства. Удостоверьтесь, что помпа полностью погружена в жидкость.

Подготовка помпы

1. Проверьте отводящее колено помпы на наличие белой шайбы. Если белая шайба отсутствует или повреждена, не используйте помпу. Прежде чем продолжить, возьмите другую помпу.
2. Полностью погрузите помпу в стерильный лоток с не менее чем 3 литрами стерильного физиологического раствора для инъекций.
3. Следуйте описанной ниже процедуре для запуска помпы в течение не менее 5 минут на скорости 6000 об./мин:
 - a. Присоедините несущую линию помпы к системному контроллеру; проверьте надежность соединения (см. *Подключение несущей линии к системному контроллеру* на стр. 2-25).
 - b. Включите помпу на скорости 6000 об./мин, нажав кнопку Pump Start (Запуск помпы) на экране Settings (Настройки) системного монитора. Сообщение PUMP OFF (Помпа отключена) должно исчезнуть.
 - c. По истечении 5 минут остановите помпу, нажав и удерживая кнопку Pump Stop (Остановить помпу) на экране Settings (Настройки) (Рис. 5.8). Удерживайте кнопку нажатой в течение 10 секунд, пока не возникнет сигнал PUMP OFF (Помпа отключена). Должно появиться сообщение PUMP OFF (Помпа отключена), а кнопка Pump Stop (Остановить помпу) должна смениться на Pump Start (Запуск помпы).
 - d. Оставьте помпу в стерильном лотке со стерильным физиологическим раствором для инъекций.

5 Хирургические процедуры

- е. Отсоедините несущую линию от системного контроллера. Для получения дополнительных сведений см. *Отключение несущей линии от системного контроллера* на стр. 2-28.

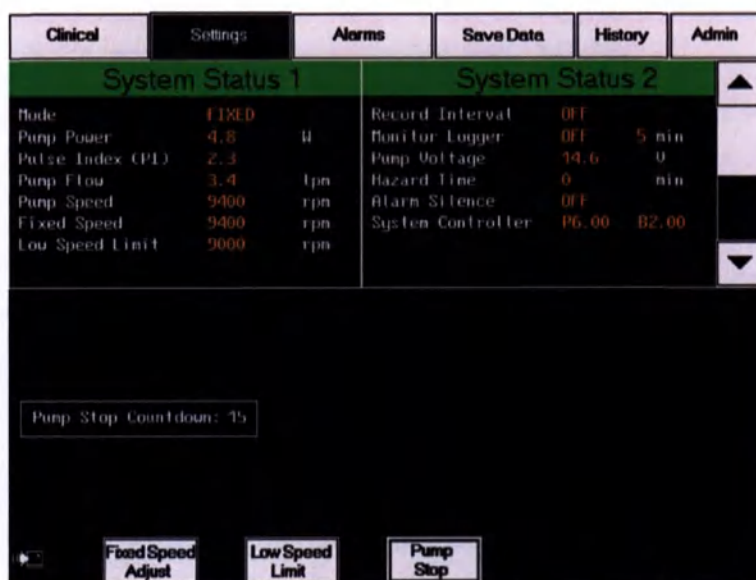


Рис. 5.8 Экран Settings (Настройки) — Pump Stop (Остановить помпу)

4. Подключите наконечник троакара к разъему несущей линии. Проверьте, чтобы наконечник был надежно завинчен.
5. Оставьте кабели питания системного контроллера подключенными к модулю питания. Если кабели питания отсоединить, то продленное отключение звука тревоги сбросится.

Хирургические процедуры 5

Подготовка герметичной подводящей трубки

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 герметичная подводящая трубка.

Герметичной подводящей трубке присущи следующие характеристики, отличающие ее от негерметичной подводящей трубки:

- Логотип Thoratec на гибком силиконовом рукаве.
- Два отверстия на гибком силиконовом рукаве.
- Синее навинчивающееся кольцо, которое крепится к помпе.
- Фольгированный мешок для герметичной подводящей трубки.

ВАЖНО! Герметичная подводящая трубка не требует предварительной коагуляции. Попытка выполнить ее может нарушить герметичность и привести к обильному кровотечению после имплантации. Не выполняйте предварительную коагуляцию герметичной подводящей трубки (Рис. 5.9).

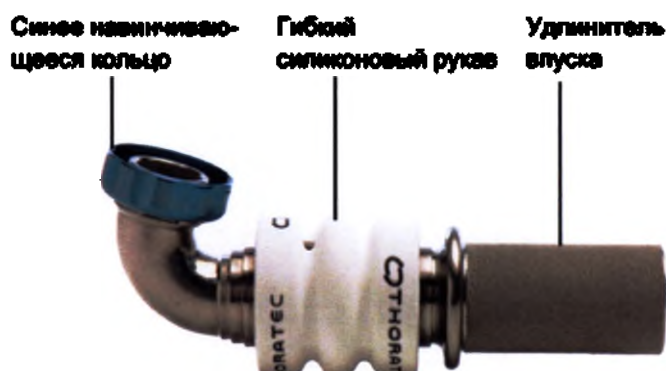


Рис. 5.9 Герметичная подводящая трубка

Подготовка герметичной подводящей трубки

1. Откройте коробку и фольгированный мешок для герметичной подводящей трубки. Фольгированный мешок служит только в качестве защитного покрытия. Он не стерилен и поэтому не должен попадать в стерильное поле.

ВАЖНО! Не открывайте фольгированный мешок до тех пор, пока не будете готовы использовать герметичную подводящую трубку. Храните герметичную подводящую трубку в фольгированном мешке. После извлечения из него герметичная подводящая трубка должна быть имплантирована в течение 24 часов.

5 Хирургические процедуры

2. Извлеките внешний лоток из фольгированного мешка. Внешний лоток не является стерильным. Только самый внутренний лоток может попадать в стерильное поле.
3. Извлеките герметичную подводящую трубку из внутреннего лотка. Внутренний лоток стерильен и может находиться в стерильном поле.

Подготовка герметичной отводящей трубки

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 герметичная отводящая трубка.

Герметичной отводящей трубке присущи следующие характеристики, отличающие ее от негерметичной отводящей трубки:

- Синяя пунктирная линия на компенсаторе изгиба.
- Синее навинчивающееся кольцо, которое крепится к помпе.
- Фольгированный мешок, вмещающий герметичную отводящую трубку.

ВАЖНО! Герметичная отводящая трубка не требует предварительной коагуляции. Попытка выполнить ее может нарушить герметичность и привести к обильному кровотечению после имплантации. Не выполняйте предварительную коагуляцию герметичной отводящей трубки (Рис. 5.10).



Рис. 5.10 Подготовка герметичной отводящей трубки

Подготовка герметичной отводящей трубки

1. Откройте коробку и фольгированный мешок для герметичной отводящей трубки. Фольгированный мешок служит только в качестве защитного покрытия, и поэтому не должен попадать в стерильное поле.

ВАЖНО! Не открывайте фольгированный мешок до тех пор, пока не будете готовы использовать герметичную отводящую трубку. Храните герметичную отводящую трубку в фольгированном мешке. После извлечения из него герметичная отводящая трубка должна быть имплантирована в течение 24 часов.

Хирургические процедуры 5

2. Извлеките внешний лоток из фольгированного мешка. Внешний лоток не является стерильным. Только самый внутренний лоток может попадать в стерильное поле.
3. Извлеките герметичную отводящую трубку и компенсатор изгиба из внутреннего лотка.
4. Осмотрите внутреннюю поверхность трубки и удалите загрязнения.
5. Присоедините протектор с открытой резьбой.
6. Убедитесь, что компенсатор изгиба (10,2 см) находится на трубке, и металлическим концом обращен к навинчивающемуся кольцу. Компенсатор изгиба должен быть отсоединен для вытеснения воздуха (см. *Вытеснение воздуха из помпы на стр. 5-40*).
7. Протекторы резьбы должны остаться на разъеме навинчивающегося кольца для присоединения к сайзеру HeartMate II.

Предварительное заполнение помпы и герметичной подводящей трубки в сборе

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 ЛУБК HeartMate II, подготовленное к использованию (см. *Подготовка помпы на стр. 5-21*);
- 1 герметичная подводящая трубка;
- стерильные длинные отрезки ткани;
- раствор антибиотика;
- 1 стерильное полотенце, чтобы укрыть помпу после предварительного заполнения.

Предварительное заполнение помпы и герметичной подводящей трубки в сборе

1. Убедитесь, что наконечник троакара полностью навинчен до упора на соединительный конец несущей линии.

ВАЖНО! Стрелки на корпусе помпы показывают направление потока, иллюстрируя ориентацию притока и оттока.

2. Строго соблюдая правила асептики, присоедините герметичную подводящую трубку к ЛУБК (Рис. 5.11), вставив колено непосредственно в отверстие устройства, где начинают соединяться половинки резьбы. Полное сцепление колена с помпой выполняется по резьбе, стягивающей вместе обе части.

5 Хирургические процедуры



Рис. 5.11 Подключение герметичной подводящей трубки к помпе

ВАЖНО! Не вталкивайте колено полностью в помпу, чтобы наживить и затянуть резьбу.

ВАЖНО! Стрелки на корпусе помпы показывают направление потока, иллюстрируя ориентацию притока и оттока.

3. Присоедините к отводящему колену протектор резьбы с люэровским колпачком Luer-Lok™. Откройте Luer-Lok колпачок, чтобы через него мог выходить воздух.
4. Держите ЛУВК и герметичную подводящую трубку в сборе в горизонтальном положении, направив герметичные подводящую трубку и отводящее колено вверх.
5. Заполняйте ЛУВК стерильным физиологическим раствором для инъекций через герметичную подводящую трубку до тех пор, пока он не потечет через колпачок. Закройте Luer-Lok колпачок.
6. Подняв подводящую часть конструкции немного выше отводящей части, осторожно постучите по стороне устройства и проверьте, поднимаются ли пузырьки воздуха к поверхности.
7. Заткните и доливайте в устройство физиологический раствор, пока оно не наполнится полностью и пока не перестанут подниматься пузырьки воздуха.
8. Отрежьте палец у резиновых перчаток без талька и закройте им удлинитель впуска герметичной подводящей трубки.
9. Положите на устройство и велюровую часть несущей линии смоченные в растворе антибиотика куски ткани и отложите в сторону устройство с герметичной подводящей трубкой, направленной вверх и прикрытой стерильным полотенцем.

ВАЖНО! Через соединения может вытечь некоторое количество жидкости. Однако, течи из герметичной подводящей трубки не должно быть. Если возникает утечка из герметичной подводящей трубки, замените ее новой.

Хирургические процедуры 5

Процедуры имплантации

Правильная ориентация ЛУВК показана на Рис. 5.12. Герметичная подводящая трубка устанавливается с помощью верхушечной катетеризации левого желудочка (ЛЖ), при этом помпа устанавливается под диафрагмой, а герметичная подводящая трубка соединяется с восходящей частью аорты.

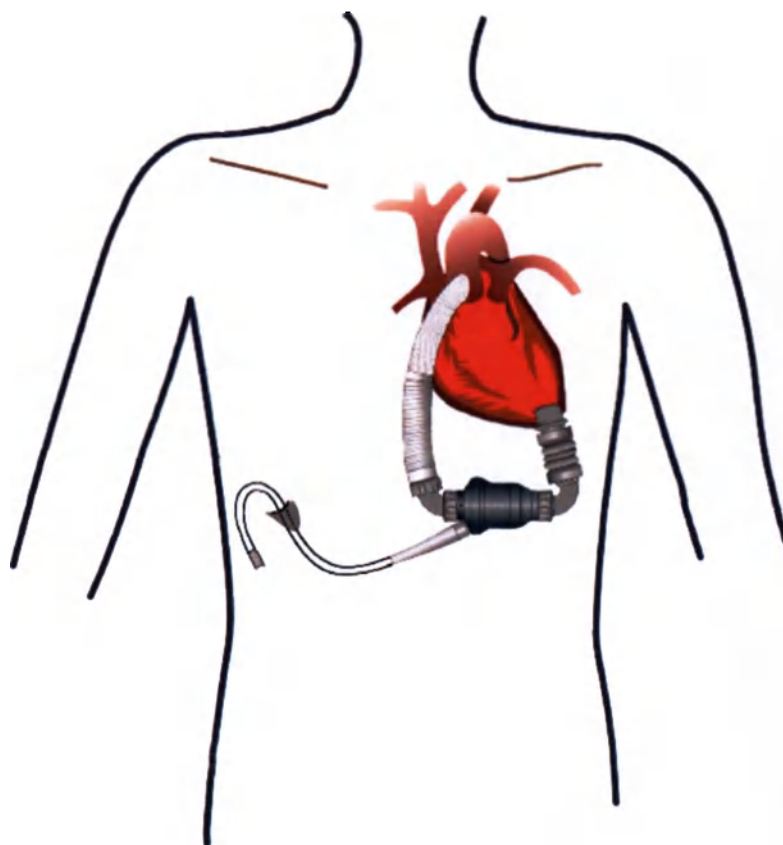


Рис. 5.12 Конфигурация имплантации HeartMate II

5 Хирургические процедуры

ВНИМАНИЕ!

- Не открывайте фольгированный мешок до тех пор, пока не будете готовы использовать герметичную отводящую или подводящую трубки. Храните герметичную подводящую и отводящую трубки в фольгированном мешке. После извлечения из него герметичная подводящая и отводящая трубки должны быть имплантированы в течение 24 часов.
- Полностью растяните герметичную отводящую трубку, прежде чем замерять и отрезать ее по нужной длине.
- Прежде чем вводить герметичную подводящую трубку в левый желудочек через апикальное ушивное кольцо, снимите палец от резиновой перчатки с герметичной подводящей трубки и центрирующий зажим с апикального ушивного кольца. Осмотрите желудочек и удалите все ранее образовавшиеся сгустки, которые могут вызвать эмболию, и трабекулы, которые могут препятствовать кровотоку.
- Если герметичная подводящая трубка и силиконовый рукав перекрутятся, то кровоток через трубку будет затруднен. См. Рис. 5.15, *Гибкий силиконовый рукав на герметичной подводящей трубке (правильно и неправильно)*, на стр. 5-38.
- Перед началом присоединения убедитесь, что протекторы резьбы сняты с герметичной отводящей трубки и отводящего колена.
- ЛУВК HeartMate II способно образовывать отрицательное давление, когда производительность помпы превышает кровоток из левого желудочка. Постоянно поддерживайте давление в левом предсердии (LAP) более 10 мм рт. ст., чтобы предотвратить попадание воздуха.
- Весь воздух должен быть удален из камеры перекачки крови устройства и трубок во избежание риска воздушной эмболии.
- Весь воздух должен быть удален из камеры перекачки крови устройства и трубок перед полным снятием крестообразного зажима герметичной отводящей трубки.
- В любой момент времени по крайней мере один кабель питания системного контроллера должен быть подключен к источнику питания (модулю питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- При имплантации, на время перевозки пациента из операционной, для питания системы необходимы не менее двух полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов, пара совместимых аккумуляторных обоем и системный контроллер. Зарядное устройство может заряжать до четырех аккумуляторов за четыре часа или менее, в зависимости от состояния их первоначальной зарядки.

Хирургические процедуры 5

ВНИМАНИЕ! (продолжение)

- Не допускается использование ЛУВК HeartMate II беременными женщинами, а также женщинами, планирующими беременность. В результате роста плода возможно смещение помпы, что может повлечь за собой отказ устройства, сильное кровотечение или смерть. Женщины, ведущие половую жизнь в репродуктивном возрасте, должны быть проконсультированы на предмет использования надежной контрацепции. Исследования показали, что антикоагулянты нередко становятся причиной врожденных пороков развития. Антикоагулянтная терапия противопоказана во время беременности.
-  — проведение МРТ небезопасно. Не подвергайте лиц, которым имплантирована ЛУВК HeartMate II, магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как устройство содержит ферромагнитные компоненты. МРТ может вызвать отказ помпы или привести к травмам пациента.
- Опыт клинических испытаний показывает, что определенные модели имплантируемых кардиодефибрилляторов и кардиостимуляторов могут в ряде случаев не справиться с установлением телеметрии или обеспечением связи между программатором и имплантированным устройством из-за электромагнитных помех при использовании HeartMate II. В таких случаях имплантируемые кардиодефибрилляторы и кардиостимуляторы продолжают правильно работать, это отразится только на их возможности обмена данными с программатором. Конкретную информацию о зафиксированных случаях можно получить на веб-сайте Thoratec по адресу www.thoratec.com. Другие проблемы с устройством, кроме перечисленных на этом веб-сайте, не зафиксированы.
- Перед имплантацией кардиодефибриллятора или кардиостимулятора пациенту с HeartMate II имплантируемое устройство необходимо разместить в непосредственной близости от помпы (примерно 10 см) и проверить телеметрию. Если пациенту, которому ранее имплантировано одно из этих устройств, имплантируется HeartMate II и это вызывает программные помехи, Thoratec Corporation рекомендует заменить имплантируемый кардиодефибриллятор тем, который не подвержен программным помехам.
- Во избежание воздушной эмболии при первом отключении устройства экстракорпорального кровообращения необходимо обеспечить кровоток в ЛУВК как минимум 2 л/мин. Продолжительная деаэрация может возникнуть вследствие недостаточного поступления крови во ЛУВК или утечки в герметичной отводящей или подводящей трубках.
- У пациента с митральным или аортальным механическим клапаном может возникнуть дополнительный риск отложения тромбов на клапане при поддержке ЛУВК.

5 Хирургические процедуры

ВНИМАНИЕ! (продолжение)

- Клинические данные о безопасности и эффективности ЛСВК HeartMate II у пациентов с площадью поверхности тела (ППТ) менее 1,5 м² ограничены. Клиническое решение об имплантации HeartMate II для пациентов с ППТ менее 1,5 м² должно основываться на индивидуальной оценке телосложения и габаритов устройства.
- Хотя в исследование HeartMate II было включено небольшое число пациентов детского и подросткового возраста (до 21 года), безопасность и эффективность устройства у таких пациентов не установлены.
- Всегда подтверждайте, какие подводящие/отводящие трубки используются — герметичные или негерметичные. Негерметичные подводящие/отводящие трубки должны пройти предварительную коагуляцию перед использованием. Для герметичных подводящих/отводящих трубок предварительная коагуляция перед использованием не требуется.
- Не укорачивайте и не обрезайте компенсатор изгиба на герметичной отводящей трубке — это может привести к образованию изгиба под острым углом. А это может повредить подстилающий материал трубки и вызвать кровопотерю.

ОСТОРОЖНО!

- Изгибы под острым углом, скручивание и перегибы несущей линии могут сделать ее более подверженной износу и усталостному повреждению.
- При выполнении цилиндрического выреза в левом желудочке не допускайте, чтобы апикальный нож затрагивал межжелудочковую перегородку.
- Не снимайте центрирующий зажим внутри апикального ушивного кольца, пока не будете готовы к вставке герметичной подводящей трубки.
- Запрещается сгибать герметичную отводящую трубку и располагать ее там, где она может перетереться о компоненты помпы или анатомические структуры.
- Перед включением помпы удалите все инструменты, через которые может попасть воздух, со стороны тока крови к ЛУВК, включая иглы в легочной вене, левом предсердии и левом желудочке.

Хирургические процедуры 5

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Если компенсатор изгиба не будет правильно и полностью подсоединен к герметичной подводящей трубке, то это может привести к перегибу и износу имплантата, что, в свою очередь, может привести к таким серьезным нежелательным явлениям, как снижение потока через ЛУВК и/или кровотечению. См. Рис. 5.20, *Присоединение компенсатора изгиба к герметичной отводящей трубке (правильное и неправильное)*, на стр. 5-43.
- Особую осторожность необходимо проявлять во время закрытия грудной клетки — необходимо следить за целостностью соединения компенсатора изгиба герметичной отводящей трубки.
- После активации ЛУВК быстро сократите кровоток экстракорпорального кровообращения, чтобы обеспечить достаточный кровоток через устройство. Когда это возможно, поддерживайте поток помпы HeartMate II на уровне более 3 л/мин, а скорость помпы выше 8000 об./мин.

Соображения по предбрюшинному или интраабдоминальному расположению

ЛУВК HeartMate II может быть хирургически имплантировано как в предбрюшинной, так и во внутрибрюшной полости. Как описано ниже, во время операции по предбрюшинному размещению необходимо создать карман для устройства поверх задней пластинки влагалища прямой мышцы живота и поперечной фасции и ниже прямой мышцы живота и внутренних косых мышц. При внутрибрюшинном размещении устройство вводится в брюшную полость в левом верхнем квадранте живота. Выбор из этих двух расположений основывается на предпочтении имплантирующего хирурга. Потенциальные преимущества и недостатки каждого из подходов обсуждаются ниже.

- Предбрюшинное расположение будет предпочтительным для пациентов, ранее перенесших операцию в брюшной полости, а также пациентов с коротким торсом. Еще одним положительным аспектом предбрюшинного доступа является тот факт, что устройство размещается вне брюшной полости, где спайки с кишечником маловероятны. Потенциальные недостатки применения предбрюшинного подхода — это риск образования гематомы в кармане, инфекция кармана и выходного отверстия, расхождение раны и эрозия кожи, покрывающей имплантированное устройство.

5 Хирургические процедуры

- Интраабдоминальное расположение может оказаться предпочтительным для тех пациентов, которые подвержены риску прорывания устройства через кожу. Кроме этого, состояние пациента может не позволить провести туннелирование несущей линии, способное обеспечить достаточное врастание тканей для защиты от инфекции. В числе рисков, связанных с интраабдоминальным расположением, можно назвать образование диафрагмальной грыжи в перикардальной области, расхождение краев раны, спайки в брюшной полости (кишечника), кишечная непроходимость, перфорация кишечника и эрозия желудка, толстой кишки, печени и органов брюшной полости.

Хирургическая техника для предбрюшинной имплантации

После разделения грудины передняя пластинка влагалища левой прямой мышцы живота открывается медиально, с помощью электрокаутеризации создается карман позади прямой мышцы живота. Разрез расширяется латерально и образуется карман поверх задней пластинки влагалища прямой мышцы живота и поперечной фасции и ниже прямой мышцы живота и внутренних косых мышц. Перикард открывается и отгибается латерально, чтобы обеспечить доступ к верхушке левого желудочка. Брюшина отделяется от диафрагмы. Выполняются дополнительные разрезы, чтобы облегчить ввод герметичной подводящей трубки в верхушку левого желудочка.

После установления экстракорпорального кровообращения и подготовки верхушки левого желудочка к введению герметичной подводящей трубки, протягивается несущая линия от нижней стороны кармана сквозь правую прямую мышцу живота и подкожные ткани в правый верхний квадрант брюшной полости на 2–3 пальца ниже правой реберной дуги по среднеключичной линии. Положение помпы регулируется в кармане, а герметичная подводящая трубка вставляется в верхушку левого желудочка и закрепляется. Кроме этого, для герметичной отводящей трубки создается небольшой предбрюшинный карман позади правой прямой мышцы. Герметичная отводящая трубка направляется к восходящей аорте.

Применение сайзера HeartMate II

Сайзер HeartMate II можно приобрести как отдельный многоразовый компонент, который способствует визуализации и созданию кармана помпы.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 сайзер HeartMate II;
- 1 протектор резьбы для выводящей канюли (дополнительный компонент).

Хирургические процедуры 5

ПРОВЕРКА РАЗМЕРА КАРМАНА С ПОМОЩЬЮ САЙЗЕРА HEARTMATE II

1. Убедитесь в том, что сайзер HeartMate II прошел проверку, очистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе *Подготовка сайзера HeartMate II* на стр. 5-10.
2. После формирования кармана поместите сайзер в карман вместо помпы HeartMate II.
3. Оценив прилегание и положение сайзера, выполните необходимую коррекцию размера кармана.
4. Если нужно, присоедините протектор резьбы выводящей канюли к выводящему адаптеру на сайзере для определения соответствующей длины отводящей трубки (Рис. 5.13).



Рис. 5.13 Присоединение протектора резьбы выводящей канюли к выводящему адаптеру

5. Перед имплантацией самого устройства извлеките сайзер из тела пациента.

Хирургическая техника для установки в брюшной полости

Выполняется срединная стернотомия до места, расположенного на 2–3 см ниже мечевидного отростка. После установления экстракорпорального кровообращения верхушка левого желудочка подготавливается для ввода герметичной подводящей трубки. Помпа устанавливается в брюшную полость в левый верхний квадрант, при этом герметичная подводящая трубка располагается так, чтобы ее можно было ввести в верхушку ЛЖ. Герметичная отводящая трубка устанавливается на диафрагме и анастомозируется с восходящей аортой. Как правило, несущая линия выходит из тела сквозь правый верхний квадрант.

5 Хирургические процедуры

Окончательная проверка подготовленного оборудования

Перед началом имплантации проверьте, что:

- Компенсатор изгиба находится на герметичной отводящей трубке и не соединяется с металлическим штуцером.
- ЛУВК правильно собрано, все соединения, включая герметичную подводящую трубку, плотно затянуты.
- Проведено предварительное заполнение ЛУВК стерильным физиологическим раствором для инъекций.
- Помпа проработала как минимум 5 минут в стерильном физиологическом растворе для инъекций.
- Системный контроллер инициализирован.

Формирование выходного отверстия для несущей линии

Туннель, создаваемый для несущей линии, должен быть как можно более длинным, чтобы обеспечить максимальное срастание с полиэфирным велюровым покрытием несущей линии и свести к минимуму риск инфекции выходного отверстия. Тем не менее, после помещения несущей линии в туннель как минимум 1–2 см велюрового покрытия несущей линии должны находиться за пределами выходного отверстия.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 ЛУВК HeartMate II, подготовленное к использованию (см. *Подготовка помпы* на стр. 5-21);
- 1 троакар HeartMate II или другой туннелизатор;
- 1 цилиндрический перфоратор (8 мм).

Создание выходного отверстия несущей линии

1. Пометьте предполагаемое выходное отверстие (чтобы потом несущая линия не мешала ношению одежды и ремней).
2. Вставьте заостренный наконечник троакара в небольшой надрез в надлежащем месте внутренней стенки брюшной полости.
3. Начиная от задней стороны кармана, создайте длинный и плавно изогнутый туннель, проходящий сквозь прямую мышцу живота и подкожные ткани к выходному отверстию в верхнем правом квадранте.

Хирургические процедуры 5

4. Перед выводом из дермы нанесите метку около выходного отверстия. С помощью цилиндрического перфоратора кожи 8 мм, входящего в комплект для имплантации, создайте в этом месте круглый разрез.
5. Навинтите наконечник на несущую линию на конце троакара. Осторожно продвиньте троакар сквозь круглый разрез к месту выхода и протяните его для поверхностного размещения несущей линии.
6. Осмотрите несущую линию, чтобы убедиться в отсутствии сильных изгибов и перегибов. Следует также обратить внимание на возможность возникновения сильных сгибов и перегибов после имплантации в результате ремоделирования желудочка во время поддержки ЛСВК HeartMate II.
7. Установите подготовленную помпу в подготовленное место.
8. Снимите центрирующий зажим после закрепления шовной манжеты, но до вставки герметичной подводящей трубки (см. *Введение герметичной подводящей трубки* на стр. 5-38).

ВАЖНО! Туннель можно также создать с помощью другого инструмента, а несущая линия, продетая с помощью ленты, подсоединяется к наконечнику. Кроме этого, наконечник снабжен резьбой и может быть подсоединен к инструменту для туннелирования соответствующего размера.

5 Хирургические процедуры

Подготовка отверстия на вершшке желудочка

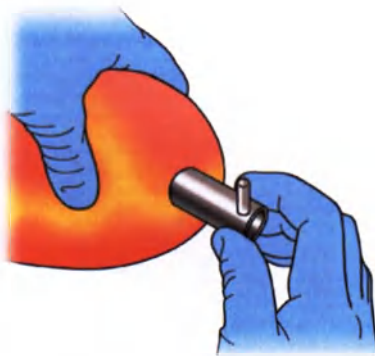
Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 апикальный нож для цилиндрического выреза (20 мм);
- 1 апикальное ушивное кольцо.

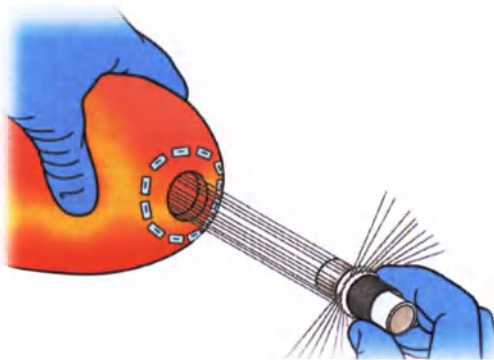
Подготовка зоны вершшки желудочка

1. Отрежьте лигатуру, крепящую нож для цилиндрического выреза, и снимите пластиковые заглушки с обоих концов. Просуньте рукоятку сквозь отверстие в цилиндре ножа, чтобы сделать Т-образную рукоятку.
2. Найдите положение ножа немного спереди вершшки, в нескольких сантиметрах латеральнее левой передней нисходящей коронарной артерии. Выровняйте нож для цилиндрического выреза по митральному клапану (Рис. 5.14). Старайтесь не направлять впуск в сторону межжелудочковой перегородки. При обструкции впуска работа помпы будет нарушена.
3. Прижмите режущую кромку к эпикарду и, сохраняя прижим, вращайте нож в одном направлении до тех пор, пока он не войдет в полость желудочка. Извлеките цилиндр и осмотрите полость желудочка на наличие пристеночных тромбов и перекрестных трабекул, при необходимости устранив их.
4. Возьмите из упаковки ушивное кольцо и ослабьте зеленую лигатуру.
5. Намочите ушивное кольцо и установите его поверх вырезанной ткани, чтобы было проще снимать центрирующий зажим.
6. Попросите ассистента поддержать центрирующий зажим ушивного кольца в сборе, войлочной частью к сердцу, а силиконовой трубчатой частью наружу.
7. Подшейте манжету ушивного кольца, наложив не менее 12 горизонтальных матрасных швов с подкладкой с помощью плетеных нитей 2–0 почти на всю толщину, примерно на 1,5 см от цилиндрического отверстия, и наложите соответствующие швы на войлок ушивной манжеты. Затем разделите швы и плотно их затяните, завязав каждый узел 6–7 раз, чтобы собрать миокард вокруг войлочной манжеты.

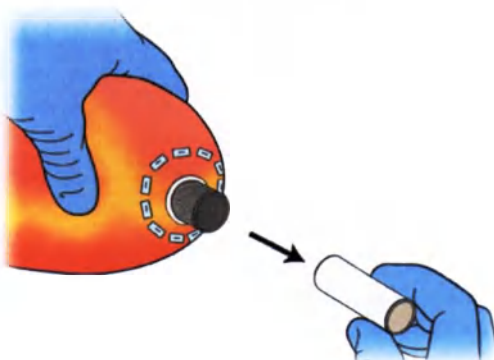
Хирургические процедуры 5



Пробурите верхушку левого желудочка, вращая нож для цилиндрического выреза в одном направлении.



Наложите 12 горизонтальных матрацных швов с подкладкой почти на полную толщину между левым желудочком и войлочной ушивной манжетой.



Снимите центрирующий зажим после закрепления ушивной манжеты, но до вставки герметичной подводящей трубки.

Рис. 5.14 Подготовка зоны верхушки желудочка

5 Хирургические процедуры

Введение герметичной подводящей трубки

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 герметичная подводящая трубка.

Введение герметичной подводящей трубки

1. Выберите оптимальную ориентацию герметичной подводящей трубки на верхушке желудочка. Следующие факторы критичны при определении ориентации:
 - Отверстие герметичной подводящей трубки должно быть направлено в сторону митрального клапана и от межжелудочковой перегородки.
 - После того, как ЛУВК встало на место, необходимо тщательно избегать чрезмерного перегибания герметичной подводящей трубки.
 - В идеале ориентация должна учитывать, что дилатированный ЛЖ может уменьшиться, так как помпа возьмет на себя его рабочую нагрузку.
2. После того как подходящее положение найдено, плотно прикрепите удлинитель впуска к апикальному ушиванному кольцу с помощью прилагаемого зеленого нерассасывающегося шовного материала.
 - Наложите дополнительные лигатуры для обеспечения крепкого сшивания и отсутствия протечек.
 - После наложения лигатур, не поворачивая помпу, согните герметичную подводящую трубку и гибкий силиконовый рукав, как показано справа на Рис. 5.15.



Правильно: силиконовый рукав не согнут



Неправильно: силиконовый рукав согнут

Рис. 5.15 Гибкий силиконовый рукав на герметичной подводящей трубке (правильно и неправильно)

Хирургические процедуры 5

Подсоединение герметичной отводящей трубки

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 герметичная отводящая трубка с компенсатором изгиба, 10,2 см.

Подсоединение герметичной отводящей трубки

1. Убедитесь, что компенсатор изгиба надет на герметичную отводящую трубку, прежде чем подсоединять ее к аорте.
2. Полностью растяните герметичную отводящую трубку, замерьте и отрежьте ее до необходимой длины. Затем наложите анастомоз между трубкой и восходящей аортой по типу «конец в бок» с помощью 4–0 полипропиленовых непрерывных швов. Убедитесь, что шов надежен и не имеет кровопотери.
3. Снимите протекторы резьбы с герметичной отводящей трубки и отводящего колена помпы. Наложите крестообразный зажим на трубку и присоедините проксимальный конец отводящего колена, закрутив соединительное металлическое кольцо с резьбой (Рис. 5.16).
4. Пусть трубка наполнится кровью из аорты. Вручную затяните соединительное металлическое кольцо, вращая его по часовой стрелке, пока слышны щелчки, а затем продолжайте поворачивать до упора.
5. Удостоверьтесь в том, что трубка не перегнута и не перекручена, сверив положение черной линии на трубке над и под компенсатором изгиба. Линия должна быть прямой.

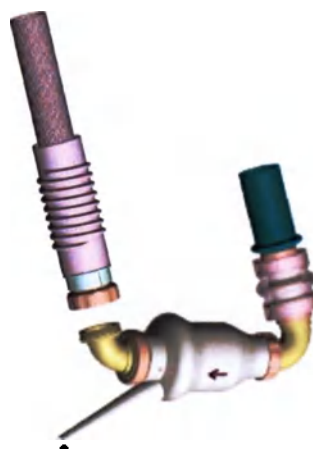


Рис. 5.16 Присоединение проксимального конца герметичной отводящей трубки к отводящему колену помпы

ВАЖНО! Более короткий — 7,6 см — компенсатор изгиба доступен для заказа в виде отдельного, стерильного компонента. Для получения подробной информации см. Перечень изделий HeartMate II на стр. С-1.

5 Хирургические процедуры

Использование сайзера HeartMate II поможет определить нужную длину трубки. При использовании сайзера протектор резьбы необходимо присоединять к разьему навинчивающегося кольца на герметичной отводящей трубке. Для получения дополнительных сведений см. *Применение сайзера HeartMate II* на стр. 5-32.

Вытеснение воздуха из помпы

Когда помпа установлена на место и выполнен анастомоз герметичных подводящей трубки и отводящей трубки, необходимо полностью удалить воздух из кровяной камеры устройства, прежде чем приступать к активации устройства. Для отслеживания воздушной эмболии следует использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭхоКГ). Рекомендуется следить за давлением в левом предсердии, которое должно поддерживаться на уровне более 10 мм рт. ст.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 ЛУВК HeartMate II, подготовленное к использованию (см. *Подготовка помпы* на стр. 5-21);
- 1 системный монитор и модуль питания, подготовленные к использованию (см. *Настройка системного монитора* на стр. 4-6);
- 1 или несколько зажимов;
- 1 вентиляционная игла.

Вытеснение воздуха из помпы

1. Наложите крестообразный зажим на дистальный конец герметичной отводящей трубки и переместите компенсатор изгиба в сторону аортального анастомоза.
2. Приведите герметичную отводящую трубку в вертикальное положение так, чтобы дуга образовала высшую точку.
3. Вставьте вентиляционную иглу в высшую точку на трубке между зажимом и соединением герметичной отводящей трубки.

ВАЖНО! Отверстие иглы должно находиться внутри герметичной отводящей трубки в верхней точке в полости (в передней части, чтобы обеспечить оптимальное удаление воздуха).

ВАЖНО! Операционное поле можно обработать стерильным физиологическим раствором или CO₂, чтобы дополнительно минимизировать риск попадания воздуха и возникновения эмболии.

4. Снизьте поток экстракорпорального кровообращения, чтобы обеспечить заполнение левого желудочка и ЛУВК, отводя не менее 2 л/мин крови в желудочек.
5. Приведите пациента в положение Тренделенбурга.

Хирургические процедуры 5

6. Проверьте, чтобы на экране Clinical (Клинические параметры) системного монитора отображались тревожные сообщения PUMP OFF (Помпа отключена), LOW FLOW (Медленный кровоток) и Driveline Disconnected (Отсоединение несущей линии), а также был указан фиксированный режим со скоростью 6000 об./мин (Рис. 5.17). Если скорость помпы выставлена не на 6000 об./мин, откройте вкладку Settings (Настройки), чтобы перейти на экран Settings (Настройки), нажмите кнопку Fixed Speed Adjust (Настройка фиксированной скорости) и, следуя инструкциям на экране, задайте скорость 6000 об./мин.

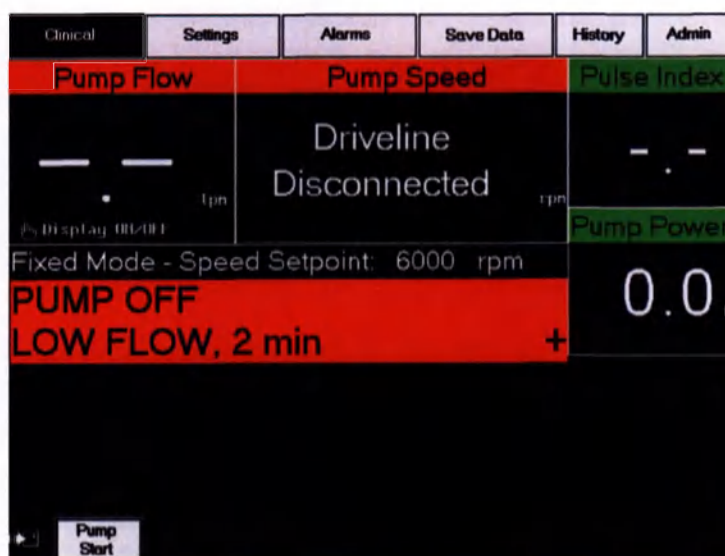


Рис. 5.17 Экран Clinical (Клинические параметры) — первый запуск помпы

7. Чтобы привести помпу HeartMate II в действие, снимите наконечник с несущей линии и подсоедините несущую линию к системному контроллеру (см. Подключение несущей линии к системному контроллеру на стр. 2-25).
8. Включите помпу на скорости 6000 об./мин, нажав кнопку Pump Start (Запуск помпы) на экране Settings (Настройки). Должно исчезнуть сообщение PUMP OFF (Помпа отключена) и появиться информирующий сигнал тревоги WARNING: Low Speed Advisory (ОСТОРОЖНО! Предупреждение о низкой скорости). На Рис. 5.18 и Рис. 5.19 показаны примеры экранов Clinical (Клинические параметры) и Settings (Настройки) на системном мониторе при работающей помпе.

Значение кровотока в помпе отображается как «- . -» в следующих случаях:

- Помпа остановлена.
- Скорость помпы ниже 8000 об./мин.
- Несущая линия отсоединена.

5 Хирургические процедуры

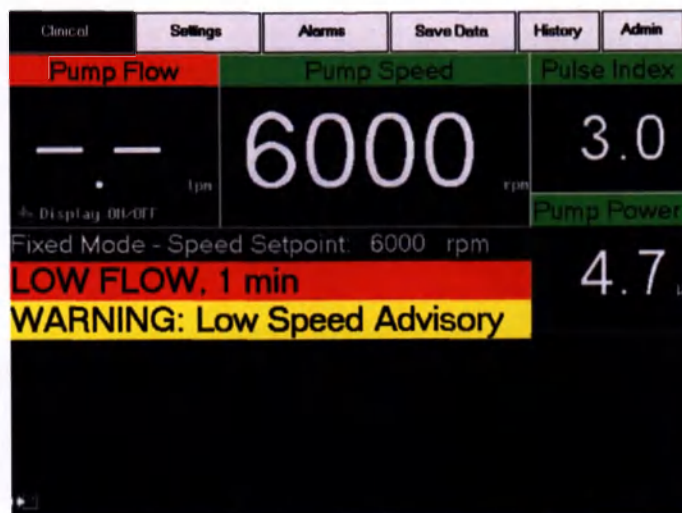


Рис. 5.18 Экран Clinical (Клинические параметры) при первом запуске помпы (пример)

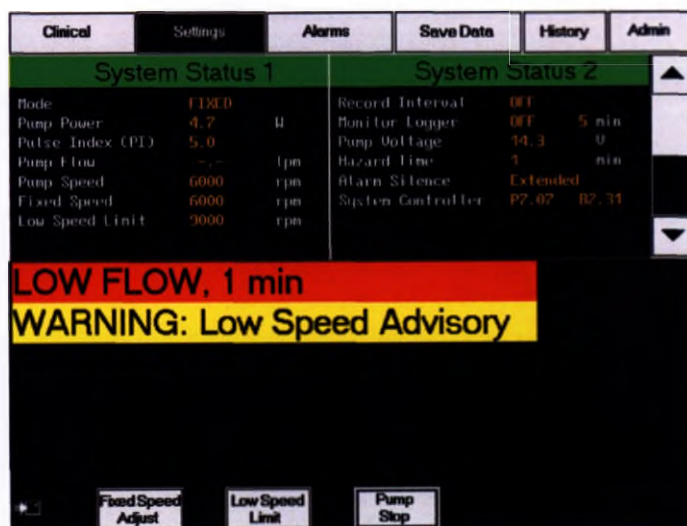


Рис. 5.19 Экран Settings (Настройки) при первом запуске помпы (пример)

9. Следите за выпуском воздуха через вентиляционную иглу. На протяжении всего процесса удаления воздуха следите за присутствием воздуха в аорте и левом сердце с помощью интраоперационной ЧПЭхоКГ и поддерживайте наполнение левого сердца.
10. Когда удаление воздуха завершено, частично снимите крестообразный зажим герметичной отводящей трубки, пока ЛУВК продолжает работать. Чтобы обеспечить адекватный кровоток в помпе, объем циркулирующей крови необходимо переводить из экстракорпорального кровообращения в кровообращение пациента.

Хирургические процедуры 5

11. Только после того, как через вентиляционную иглу перестанет выходить воздух, извлеките ее из герметичной отводящей трубки и ушейте отверстие. Если воздух остается в герметичной отводящей трубке помпы на длительное время (более 5–10 минут), устраните утечки в соединении помпы и герметичной отводящей трубки.
12. Передвиньте компенсатор изгиба через металлической штуцер герметичной отводящей трубки в сторону фиксирующего навинчивающегося кольца, чтобы компенсатор встал на место.

ОСТОРОЖНО!

Если компенсатор изгиба будет подсоединен не полностью или неровно, то это может привести к перегибу и износу трубки, что, в свою очередь, может привести к таким серьезным нежелательным явлениям, как снижение потока через ЛУВК и/или кровотечению.

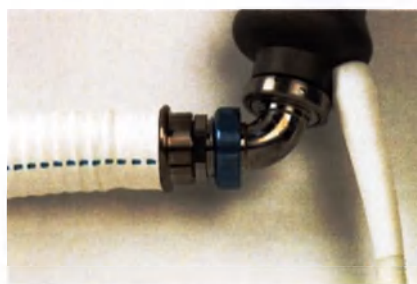
Осмотрите компенсатор изгиба, удостоверьтесь в том, что он полностью присоединен и установлен на герметичную отводящую трубку (Рис. 5.20). Для подтверждения выполните следующие действия.

- a. Попробуйте отсоединить компенсатор изгиба от металлического штуцера, слегка потянув его в сторону анастомоза.

и

- b. Попробуйте провернуть присоединенный компенсатор изгиба, повернув металлический зажим по всей окружности металлического штуцера. Если компенсатор изгиба полностью и ровно подсоединен, металлический зажим должен с легкостью проворачиваться, не отсоединяясь от металлического штуцера стопорного кольца (Рис. 5.21).

ВАЖНО! При вращении компенсатора изгиба не допускайте поворота/ перекручивания герметичной трубки. Проверьте, что герметичная трубка не перегнута и не перекручена, сверив совмещение черной линии на трубке.



Правильно: полностью
присоединен



Неправильно: не полностью
присоединен

Рис. 5.20 Присоединение компенсатора изгиба к герметичной отводящей трубке (правильное и неправильное)

5 Хирургические процедуры



Рис. 5.21 Вращайте соединение компенсатора изгиба, чтобы проверить соединение

13. Когда весь воздух вытеснен из перфузионной помпы, можно безопасно увеличить скорость помпы (об./мин). Отрегулируйте значение фиксированной скорости, нажав кнопку Fixed Speed Adjust (Настройка фиксированной скорости) на экране Settings (Настройки) и, следуя инструкциям на экране, выбрав необходимую скорость помпы. После того как выбрана необходимая скорость, нажмите кнопку Enter (Ввод), чтобы отправить команду в системный контроллер.
14. Отключите экстракорпоральное кровообращение, чтобы пустить кровоток через ЛУБК. На данном этапе главное добиться надлежащего кровотока и поддерживать его, регулируя фиксированную скорость помпы. Помимо кровотока, для определения надлежащей фиксированной скорости необходимо следить за размером ЛЖ, позицией перегородки и раскрытием аортального клапана. Окончательное решение в конечном счете зависит от клинической оценки врача и может различаться для разных пациентов.
15. Регулировку скорости помпы и, соответственно, кровотока, можно выполнить, нажав кнопку Fixed Speed Adjust (Настройка фиксированной скорости) на экране Settings (Настройки) и задав скорость с помощью кнопок регулировки. Скорость изменится только после нажатия кнопки Enter (Ввод). Фактическое возрастание кровотока при изменении скорости зависит от множества факторов и может сильно различаться.

ВАЖНО! Если кровоток через помпу невозможно точно определить, отображается «- -» или «+ + +».

Хирургические процедуры 5

Учитывая факт, что артериальное давление (давление на выходе из устройства) определяется внутренними регуляторными механизмами сердечно-сосудистой системы, основным фактором, влияющим на кровоток в помпе, является давление на входе в устройство (давление в левом желудочке). На Рис. 5.22 показано, что работа помпы на скорости 6000 об./мин обеспечит максимальный кровоток 4 л/мин при условии, что давление в левом желудочке соответствует артериальному давлению. Для получения кровотока 2,5 л/мин на скорости 6000 об./мин разница давлений должна составлять 20 мм рт. ст., что должно дать давление в левом желудочке $100 - 20 = 80$ мм рт. ст. при артериальном давлении 100 мм рт. ст. При повышении скорости помпы до 10 000 об./мин для поддержания кровотока 2,5 л/мин может потребоваться разница давлений 100 мм рт. ст. Это соотношение показывает, что кровоток, формируемый помпой, прямо пропорционален давлению в левом желудочке.

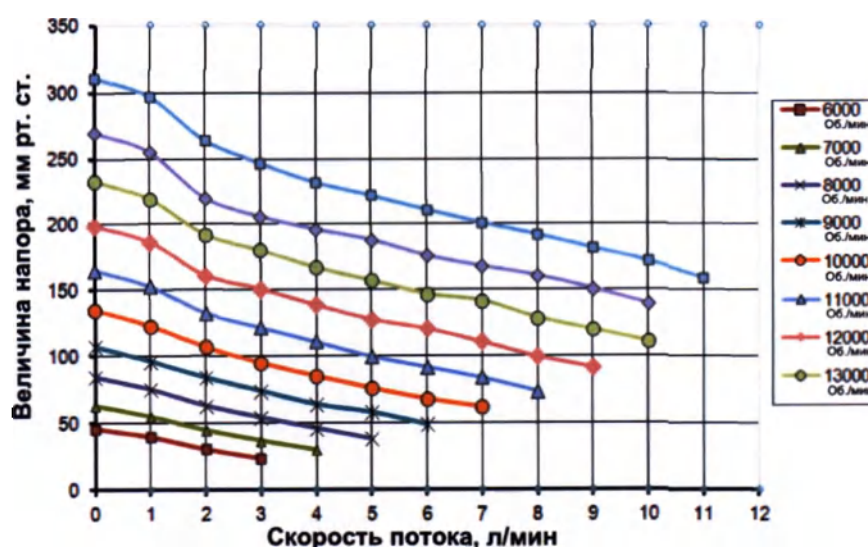


Рис. 5.22 Типовые характеристики кровотока HeartMate II

5 Хирургические процедуры

ВАЖНО! Помпа запустится, когда системный контроллер будет подсоединен к несущей линии и источнику питания, если:

- Фиксированная скорость установлена в 8000 об./мин или выше.
- ИЛИ**
- Установлен запасной аккумулятор системного контроллера и на нем нажата любая кнопка.

ВАЖНО! При указанных ниже условиях помпа может быть запущена только нажатием кнопки Pump Start (Запуск помпы) на экране Clinical (Клинические параметры) или Settings (Настройки) системного монитора.

- Параметр фиксированной скорости установлен на значение ниже 8000 об./мин.
- И**
- Запасной аккумулятор системного контроллера не установлен.

ВАЖНО! Рекомендуется провести аускультацию кармана помпы, чтобы убедиться, что помпа работает.

Хирургические процедуры 5

Закрепление помпы и соединений

ОСТОРОЖНО!

Особую осторожность необходимо проявлять во время закрытия грудной клетки — необходимо следить за целостностью соединения компенсатора изгиба герметичной отводящей трубки.

Для выполнения этой задачи ПОТРЕБУЕТСЯ:

- 1 герметичная манжета компенсатора изгиба отводящей трубки;
- Накладывать швы следует плетеной нерассасывающейся нитью № 1, иглой с конусовидным окончанием, например нитью ETHIBOND® № 1 и иглой СТ-1, СТХ или XLH.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ ГЕРМЕТИЧНОЙ МАНЖЕТЫ КОМПЕНСАТОРА ИЗГИБА ОТВОДЯЩЕЙ ТРУБКИ

1. После того как установится удовлетворительный поток в перфузионной помпе, удостоверьтесь, что все соединения герметичных подводящих и отводящих трубок являются сухими и надежными.
2. Установите герметичную манжету компенсатора изгиба отводящей трубки:
 - а. Разместите герметичную манжету компенсатора изгиба отводящей трубки, показанную слева на Рис. 5.23, вокруг места соединения компенсатора изгиба и отводящей трубки так, чтобы синяя часть манжеты соприкасалась с синим навинчивающимся кольцом на герметичной отводящей трубке. Герметичную манжету компенсатора изгиба отводящей трубки нужно разместить так, как показано справа на Рис. 5.23, чтобы она перекрывала место металлического зажима компенсатора изгиба и ложилась в паз металлического штуцера отводящей трубки.

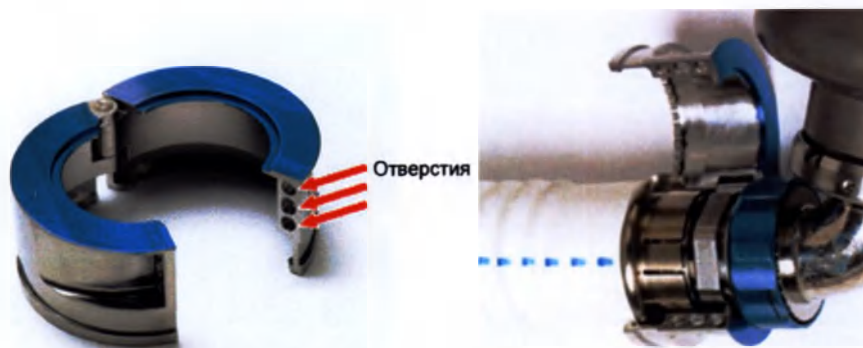


Рис. 5.23 Герметичная манжета компенсатора изгиба отводящей трубки (слева) и установка герметичной манжеты компенсатора изгиба отводящей трубки (справа)

- б. Соедините манжету вокруг соединения (сопоставьте половины манжеты вместе).

5 Хирургические процедуры

3. Закрепите герметичную манжету компенсатора изгиба шовным материалом:
- а. Проведите одну нить через шовные отверстия 1 и 2 и туго свяжите, завязав каждый узел 6–7 раз, как показано на Рис. 5.24. Узлы нити должны располагаться в пазу герметичной манжеты компенсатора изгиба отводящей трубки, как показано на Рис. 5.26.

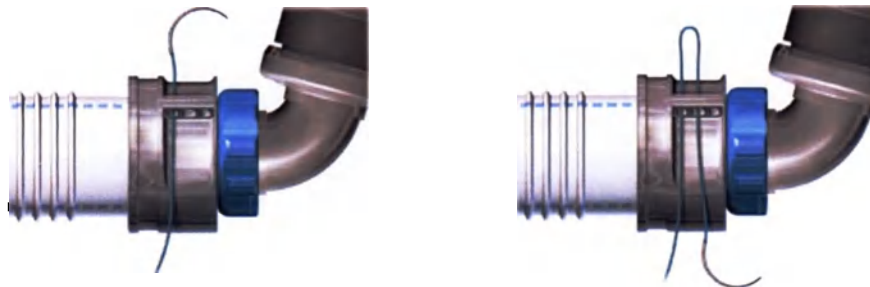


Рис. 5.24 Проведение шовной нити в шовные отверстия 1 (слева) и 2 (справа)

- б. Проведите вторую нить через шовные отверстия 2 и 3 и крепко свяжите, завязав каждый узел 6–7 раз, как показано на Рис. 5.25.

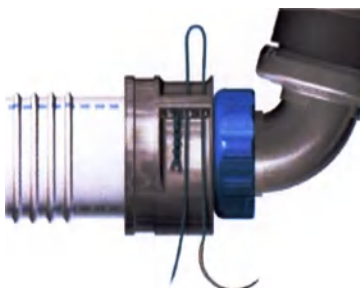


Рис. 5.25 Проведение шовной нити в отверстия 2 и 3

Хирургические процедуры 5

- с. **Закрытая и закрепленная шовным материалом манжета должна выглядеть, как на Рис. 5.26.**



Рис. 5.26 Закрытая и закрепленная шовным материалом герметичная манжета компенсатора изгиба отводящей трубки

4. **Добейтесь гемостаза и ушейте все операционные раны стандартным образом. Перед завершением процедуры выполните иммобилизацию несущей линии, используя фиксирующий ремень HeartMate или брюшной бандаж.**

5 Хирургические процедуры

Процедуры после имплантации

Перевод пациента из операционной

1. Переключите ЛСВК HeartMate II с модуля питания на питание от аккумулятора (см. *Переход от модуля питания на работу от аккумуляторов* на стр. 3-62).
2. Надежно закрепите аккумуляторы рядом с пациентом, чтобы системный контроллер, кабели питания и несущая линия не натягивались при перевозке пациента.
3. Резервный системный контроллер требует программирования. См. *Программирование и настройка резервного системного контроллера* на стр. 2-51.
4. После перевозки пациента в отделение интенсивной терапии переведите его обратно на питание от модуля питания. Чтобы отменить продленное отключение сигнализации, нажмите кнопку Отключить звук тревоги на панели пользовательского интерфейса системного контроллера. Откройте экран Alarms (Тревоги) и проверьте, отменено ли отключение звука тревоги.
5. Как напоминание о необходимости установки запасного аккумулятора, на системном контроллере мигает желтый гаечный ключ и отображается символ (см. *Сигнал тревоги о неустановленном запасном аккумуляторе системного контроллера* на стр. 7-26).

ВАЖНО! Рекомендуется продолжать наблюдение за особенностями гемодинамики пациента во время его перевозки в отделение интенсивной терапии. Визуализацию параметров помпы HeartMate II можно обеспечить, нажав кнопку режима отображения данных (●) в пользовательском интерфейсе системного контроллера. Тележку с модулем питания и системным монитором можно вести непосредственно за пациентом и переподключить, когда пациент прибудет на место назначения. После того как пациент переключен на питание от аккумуляторов, рассмотрите возможность программирования резервного системного контроллера, так как модуль питания пока свободен и к нему можно подключиться.

Хирургические процедуры 5

Установка запасного аккумулятора в системный контроллер

После нарушения стерильного поля установите запасной аккумулятор системного контроллера. В качестве дополнительной меры предосторожности к системному контроллеру крепится пластиковая табличка, которая указывает на необходимость установки запасного аккумулятора.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте поврежденные и неисправные аккумуляторы, а также аккумуляторы с истекшим сроком службы. Использование поврежденного или дефектного аккумулятора, а также аккумулятора с истекшим сроком службы может сократить время работы устройства в экстренной ситуации или привести к остановке помпы.
- Опасность возгорания и ожогов. Не вскрывать, не раздавливать, не нагревать выше 40 °C, не сжигать аккумулятор. Следуйте инструкциям производителя.
- Если 11-вольтовый резервный аккумулятор перегревается, переключитесь на резервный системный контроллер.

5 Хирургические процедуры

ОСТОРОЖНО!

- Зарядка запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В в системном контроллере осуществляется только после его установки в системный контроллер. После установки запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В полная зарядка осуществляется в течение 3 часов.
- Если ионно-литиевый аккумулятор на 11 В протекает, не прикасайтесь к вытекающей жидкости. Если жидкость попала вам на кожу или в глаза, промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Для предотвращения износа или повреждения запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В выполняйте следующие инструкции.
 - Храните аккумуляторы в следующих температурных условиях: 15–25 °C.
 - Не используйте аккумуляторы при температурах ниже 0 °C и выше 50 °C, в противном случае они могут внезапно отказать.
 - Не разбирайте, не вскрывайте и не обрезайте аккумулятор.
 - Не роняйте и не ударяйте аккумулятор о твердые предметы, а также о другой аккумулятор.
 - Не оставляйте и не храните аккумуляторы при чрезмерно высоких или низких температурах, например в автомобилях или в багажниках автомобилей. Это приведет к сокращению срока службы аккумулятора.
 - Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
 - Не подвергайте воздействию тепла или огня.
 - Не допускайте короткого замыкания, не храните аккумулятор в контейнерах или ящиках, в которых может произойти короткое замыкание (например, вследствие контакта с металлическим предметом).
 - Не извлекайте аккумулятор из оригинальной упаковки до тех пор, пока не потребуется его использовать.
- Утилизация или переработка аккумуляторов с истекшим сроком службы должна выполняться в соответствии с местным, региональными или федеральными законами.

Хирургические процедуры 5

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 запасной ионно-литиевый аккумулятор 11 В (поставляется с системным контроллером);
- 1 рычаг для снятия крышки для скрытия винтов аккумуляторного отсека (поставляется вместе с запасным ионно-литиевым аккумулятором 11 В);
- 1 отвертка для раскручивания четырех винтов на крышке аккумуляторного отсека (поставляется вместе с запасным ионно-литиевым аккумулятором 11 В);
- 1 запасная крышка для скрытия винтов (поставляется вместе с запасным ионно-литиевым аккумулятором 11 В).

Установка запасного аккумулятора в системный контроллер

1. С помощью рычага снимите крышку для скрытия винтов на системном контроллере (Рис. 5.27).



Рис. 5.27 Используйте рычаг для снятия крышки для скрытия винтов

2. Отверткой выкрутите четыре винта из крышки аккумуляторного отсека (Рис. 5.28).



Рис. 5.28 Используйте отвертку для раскручивания винтов

3. Снимите крышку аккумуляторного отсека.

5 Хирургические процедуры

4. Снимите пластиковую табличку «install backup battery» (установите запасной аккумулятор).
5. Совместите стрелку на шлейфе со стрелкой на новом запасном аккумуляторе (Рис. 5.29).



Рис. 5.29 Совместите стрелку на кабеле со стрелкой на аккумуляторе

6. Вставьте конец шлейфа в гнездо аккумулятора.
7. Убедитесь в том, что запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В подключен правильно, в этом случае значок установки запасного аккумулятора на экране системного контроллера исчезнет.
8. Поместите запасной аккумулятор в аккумуляторный отсек (Рис. 5.30).



Рис. 5.30 Поместите аккумулятор в аккумуляторный отсек

9. Установите крышку аккумуляторного отсека на место.
10. Отверткой затяните четыре винта на крышке отсека. Не перетягивайте винты.
11. Установите крышку для скрытия винтов на место.

ВАЖНО! Помните, что установка запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В может привести к срабатыванию информирующего сигнала о неустановленном времени в системном контроллере (см. *Часы системного контроллера не установлены* на стр. 7-27). Чтобы убрать этот информирующий сигнал, переустановите часы системного контроллера с помощью системного монитора (см. *Дата и время* на стр. 4-47). Убедитесь, что в системном мониторе установлено правильное время.

Хирургические процедуры 5

Требования к отслеживанию устройства и отчетам о его работе

ЛУВК HeartMate II является медицинским устройством жизнеобеспечения и его контроль должен осуществляться согласно нормативным актам Управления по контролю за продуктами и лекарствами США, Министерства здравоохранения Канады и других надзорных органов. Соответствие нормативным требованиям обязательно. Соответственно, все связанные с контролем бумаги, поставляемые вместе с устройством, должны быть заполнены и своевременно возвращены в Thoratec. Помимо этого, обо всех сбоях в работе устройства центр, в котором выполнена имплантация, обязан сообщать в Thoratec.

5 Хирургические процедуры

Эксплантация устройства

Эксплантация ЛУВК

ВНИМАНИЕ!

В случае, если манипуляции с помпой или отводящей или подводящей трубками при эксплантации или повторной операции выполняются до обеспечения экстракорпорального кровообращения и остановки помпы ЛУВК, существует риск воздушной эмболии.

ОСТОРОЖНО!

Несущая линия эксплантата не стерильна, поэтому необходимо избегать загрязнения стерильного поля. На концы несущей линии необходимо надеть пальцы стерильных перчаток, чтобы минимизировать риск контакта со стерильной зоной.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 большой набор инструментов для сердечно-сосудистой хирургии;
- 1 комплект инструментов HeartMate для эксплантации.

Эксплантация ЛУВК

1. Обнажите устройство и осторожно извлеките его.
2. Переведите пациента на экстракорпоральное кровообращение и отрегулируйте кровоток. Отключите питание от системного контроллера, а затем отсоедините его от несущей линии, чтобы остановить помпу.
3. Наложите крестообразный зажим на герметичную отводящую трубку непосредственно дистальнее компенсатора изгиба и отделите трубку.
4. Отделите лигатуры, крепящие апикальное ушивное кольцо к герметичной подводящей трубке и извлеките трубку из желудочка.
5. При необходимости ушейте желудочек или установите на него заглушку.
6. Рассеките несущую линию между корпусом устройства и стенкой брюшной полости. Отсеките несущую линию и затем удалите ее внешнюю часть.
7. Извлеките устройство из брюшной полости или предбрюшинного кармана, а затем извлеките оставшуюся часть несущей линии в направлении изнутри наружу путем осторожного разделения тканей. Закройте место выхода обычным образом.

Хирургические процедуры 5

8. Снимите с аорты остаток герметичной отводящей трубки и выполните пластику места анастомоза.
9. Утилизируйте все эксплантированные компоненты в соответствии с местными нормативами по утилизации биологически опасных материалов. Либо воспользуйтесь комплектом инструментов HeartMate для эксплантации для возврата эксплантированных компонентов в Thoratec для утилизации.

Использование комплекта инструментов HeartMate для эксплантации

Эксплантированное ЛУБК HeartMate II должно быть передано в Thoratec Corporation для анализа в течение 48 часов после эксплантации. Производите отправку комплекта инструментов HeartMate для эксплантации вечерней почтой с доставкой в рабочий день.

ВАЖНО! Не вкладывайте в посылку сухой лед.

ВАЖНО! Помпу нельзя отправлять, если брикеты для заморозки не заморожены.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 комплект инструментов HeartMate для эксплантации;¹

Примечание. Содержимое комплекта может быть использовано не полностью, остальное можно выбросить.

- 1 эксплантированное ЛУБК HeartMate II.

Упаковка эксплантированного ЛУБК HEARTMATE II для анализа в THORATEC

1. Получите номер разрешения на возврат материалов (RGA), позвонив в Thoratec Corporation (контактные данные см. на стр. iii).
2. Поместите брикеты для заморозки в морозильник на 24 часа, в течение этого времени они будут готовы для отправки с подготовленной помпой.
3. Удалите все излишки ткани с внешней поверхности помпы и вытрите лишнюю кровь.

¹ 29 CFR 1910.1200, Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, Hazardous Communication Standard 42 CFR 72, Public Health, Interstate Shipment of Etiologic Agents 49 CFR, 171-180, Department of Transportation, Hazardous Material Regulation H5-A3, NCCLS, Approved Standard (1994), Procedure for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents.

5 Хирургические процедуры

4. Поместите помпу в большой перепломбируемый пакет с 1 гигроскопической прокладкой. Запечатайте пакет.
5. Поместите четыре гигроскопические прокладки в ведро (Рис. 5.31).
6. Положите перепломбируемый пакет с помпой в ведро.
7. Плотно закройте ведро крышкой.
8. Установите зажимное кольцо вокруг крышки, с помощью проволоочной стяжки закрепите крышку на ведре.
9. Поставьте ведро в холодильник до отправки (когда брикеты для заморозки замерзнут и станет возможна отправка вечерней почтой с доставкой в рабочий день).



Рис. 5.31 Упаковка помпы в ведро комплекта для эксплантации

Хирургические процедуры 5

10. Когда материалы будут готовы к отправке, достаньте брикеты для заморозки из морозильника, а ведро извлеките из холодильника. Положите все компоненты в посылку (Рис. 5.32).

Примечание. Утрамбуйте все компоненты в посылке. Компоненты должны прилегать в упаковке плотно, если сложены правильно.

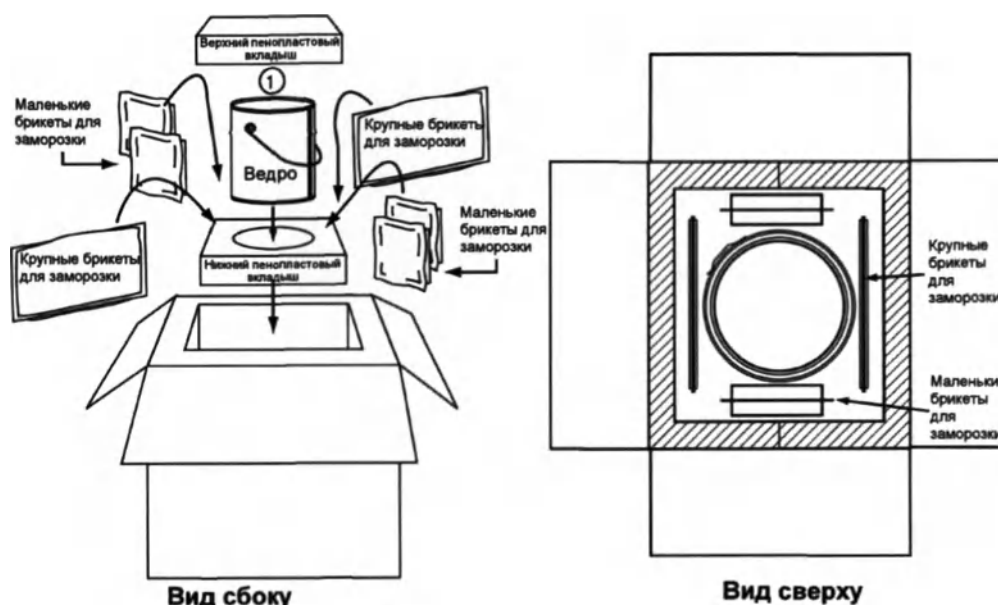


Рис. 5.32 Окончательная упаковка комплекта с эксплантированными материалами для отправки

11. Заполните памятку (разборчиво печатными буквами нестираемыми чернилами или на принтере), указав следующие данные. Положите памятку сверху пенопластового вкладыша.
- Номер исследования пациента (если имеется).
 - Дата эксплантации.
 - Дата упаковки посылки для отправки.
12. Закройте и надежно обклейте посылку скотчем. Приклейте на внешнюю поверхность посылки наклейку с обратным адресом Thoratec. Разборчиво напишите номер RGA на этой наклейке.
13. Приклейте на внешнюю поверхность посылки наклейку Used Medical Equipment (Использованное медицинское оборудование). Отправляйте вечерней почтой с доставкой в рабочий день:

Thoratec Corporation
23 4th Ave.
Burlington, MA 01803 США

5 Хирургические процедуры

КУРАЦИЯ ПАЦИЕНТА И УХОД ЗА НИМ

В этом разделе идет речь о послеоперационном уходе за пациентом.

Послеоперационный уход за пациентом - - - - -	6-3
Постоянное обследование и уход за пациентом - - - - -	6-8
Особенности лечения и важные клинические аспекты- - - - -	6-12
Использование сумки для душа - - - - -	6-16
Использование фиксирующего ремня - - - - -	6-28
Ношение и переноска компонентов системы - - - - -	6-32
Подготовка ко сну - - - - -	6-67
Постоянная оценка состояния системы и уход- - - - -	6-68
Обучение и тренировка пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход за пациентами - - - - -	6-71

Курация пациента и уход за ним 6

Послеоперационный уход за пациентом

Чтобы обеспечить адекватный уход за пациентом с имплантированной ЛСВК HeartMate II, необходимо иметь глубокое понимание методов эксплуатации системы и оценки состояния пациента.

ВНИМАНИЕ!

- В случае, если манипуляции с помпой или отводящей или подводящей трубками при эксплантации помпы или повторной операции выполняются до обеспечения экстракорпорального кровообращения и остановки помпы ЛУВК, существует риск воздушной эмболии.
- Если ЛУВК прекратило работу, немедленно попытайтесь восстановить работу помпы. Если помпа прекратила работу и кровь простаивала в помпе и трубках дольше нескольких минут (зависит от состояния антикоагуляции пациента), то при перезапуске помпы может возникнуть риск инсульта или тромбоемболии. Кроме этого, существует опасность возникновения обратного потока внутри ЛУВК.
- В случае прекращения работы ЛУВК посоветуйте пациенту немедленно обратиться за медицинской помощью, чтобы предотвратить обратный поток в помпе. В числе методов лечения можно назвать гепаринизацию, стандартные вмешательства для острой декомпенсированной застойной сердечной недостаточности и диагностические операции.
- Не разрешайте пациентам с имплантированным ЛУВК плавать и принимать ванну. Погружение пациента в воду или другую жидкость приведет к остановке помпы.
- Не разрешайте пациентам с HeartMate II принимать душ без разрешения врача. Пациент может принимать душ, но только после достаточно продолжительного послеоперационного периода восстановления и только с разрешения врача. Пациент, которому разрешено принимать душ, должен всегда пользоваться сумкой для душа. Сумка для душа защищает внешние компоненты системы от воды или влаги. В случае попадания воды или влаги на внешние компоненты системы возможно поражение пациента электрическим током или отключение помпы. Подробные инструкции по использованию сумки для душа см. в разделе *Использование сумки для душа* на стр. 6-16.
- Держите модуль питания и портативный блок питания в сухом месте вдали от воды и другой жидкости. При попадании на модуль питания или портативный блок питания воды или другой жидкости он может работать неправильно или возможно поражение электрическим током пользователя.

6 Курация пациента и уход за ним

ВНИМАНИЕ! (продолжение)

- Не погружайте в воду или другую жидкость несущую линию, системный контроллер и любые внешние компоненты устройства (модуль питания, портативный блок питания, аккумуляторы, кабели питания, аккумуляторные обоймы и т.д.). Погружение в воду или в жидкость может привести к остановке ЛУВК.
- На экстренный случай пациент должен всегда иметь при себе резервный системный контроллер и заряженные аккумуляторы. Во время инструктажа пациента и лица, осуществляющего уход за ним, необходимо уделить внимание этому важному требованию.
- Статическое электричество может повредить электрические компоненты системы и привести к остановке работы ЛУВК. Избегайте видов деятельности, которые могут включать контакт со статическим электричеством, например, уборка пылесосом или контакт со старыми телевизорами или экранами компьютеров.
- Не допускается использование ЛУВК HeartMate II беременными женщинами, а также женщинами, планирующими беременность. В результате роста плода возможно смещение помпы, что может повлечь за собой отказ устройства, сильное кровотечение или смерть. Женщины, ведущие половую жизнь в репродуктивном возрасте, должны быть проконсультированы на предмет использования надежной контрацепции. Исследования показали, что антикоагулянты нередко становятся причиной врожденных пороков развития. Антикоагулянтная терапия противопоказана во время беременности.
-  — проведение МРТ небезопасно. Не подвергайте лиц, которым имплантирована ЛУВК HeartMate II, магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как устройство содержит ферромагнитные компоненты. МРТ может вызвать отказ помпы или привести к травмам пациента.
- Лучевая терапия (например, тепловая терапия с использованием источников радиочастотного (РЧ) излучения) может повредить устройство, причем это повреждение может обнаружиться не сразу.
- Пациент должен всегда подключаться к модулю питания или портативному блоку питания перед сном или есть вероятность того, что он заснет. Во время сна пациент может не услышать сигналы тревоги, подаваемые системой.
- При наружном массаже сердца, например при остановке сердца, существуют риски, связанные с расположением отводящей трубки и присутствия анастомоза на верхушке желудочка. Наружный массаж сердца может привести к повреждению отводящей трубки или смещению подводящей трубки ЛУВК.

Курация пациента и уход за ним 6

ВНИМАНИЕ! (продолжение)

- Для пациентов, которым недавно было имплантировано устройство (т.е. до заживления области средостения), наружный массаж сердца должен выполнять только опытный хирург при визуальном контроле.
- Если возникла необходимость в наружной дефибрилляции, то перед нанесением разряда не отключайте системный контроллер от несущей линии.
- Если же требуется прямая дефибрилляция, то перед нанесением разряда рекомендуется отключать ЛСВК HeartMate II.
- Не пытайтесь выполнить ремонт оборудования самостоятельно. При необходимости обслуживания оборудования HeartMate II обратитесь к персоналу, прошедшему обучение в Thoratec.
- Для путешествий за границу пациенту потребуется шнур питания Thoratec, который совместим с местной сетью питания и соответствует действующим национальным спецификациям в отношении штепселя, номинального напряжения, номинального тока и безопасности как для модуля питания, портативного блока питания, так и для зарядного устройства. Другие шнуры питания применять не следует. При необходимости получения шнура питания обращайтесь в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

ОСТОРОЖНО!

- После имплантации помпы возможно образование правосторонней сердечной недостаточности. Дисфункция правого желудочка, особенно в сочетании с повышенным сопротивлением легочных сосудов, может ограничить эффективность ЛСВК ввиду снижения заполнения помпы.
- Если помпа стала работать, ощущаться или шуметь по-другому, сообщите об этом соответствующему персоналу.
- Проинформируйте пациента с имплантированной помпой о необходимости избегать контактных видов спорта и прыжков. Контактные виды спорта или прыжки связаны с риском кровотечения или повреждения помпы.
- Прежде чем надевать фиксирующий ремень, выходное отверстие несущей линии следует перевязать.
- Для достижения желаемого результата фиксирующий ремень следует надеть в операционной после имплантации (см. *Перевод пациента из операционной* на стр. 5-50).

6 Курация пациента и уход за ним

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Поддерживайте по мере возможности чистоту и сухость выходного отверстия несущей линии (см. *Уход за выходным отверстием несущей линии* на стр. 6-9).
- Чтобы избежать вытягивания или смещения несущей линии в выходном отверстии, пациент должен постоянно носить фиксирующий ремень HeartMate (или брюшной бандаж). Вытягивание или смещение несущей линии может помешать заживлению выходного отверстия или повредить уже заживленное выходное отверстие. Травма или повреждение ткани выходного отверстия может повысить риск тяжелого инфицирования пациента. Обратите особое внимание пациента (или его родственников, или лица, осуществляющего уход за ним), что очень важно не тянуть и не смещать несущую линию.
- Не скручивайте и не перегибайте несущую линию, кабели питания системного контроллера, кабель пациента к модулю питания, кабель пациента к портативному блоку питания, так как это может привести к внутреннему повреждению проводки, даже если внешне эти повреждения не будут заметны. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке ЛУВК. Если несущая линия или кабели перекручены или изогнуты, аккуратно распрямите их. См. *Что не следует делать: несущая линия и кабели* на стр. 7-39.
- Каждый раз тщательно мойте руки до и после смены повязок выходного отверстия несущей линии или после соприкосновения с выходным отверстием несущей линии. Тщательное мытье рук — самый простой и эффективный способ снижения риска передачи инфекции.
- Не храните предметы, не имеющие отношение к оборудованию HeartMate II, вместе с принадлежностями, которые носят на теле. Это может привести к повреждению компонентов, которые носят на теле.
- Во время приема душа по возможности старайтесь поддерживать чистоту и сухость выходного отверстия. Кроме этого, во время приема душа не допускайте выдергивания и смещения несущей линии. Разместите сумку для душа таким образом, чтобы она не оттягивала и не смещала несущую линию. Подробные инструкции по использованию сумки для душа см. в разделе *Использование сумки для душа* на стр. 6-16.
- Во время процесса ухода следует проявлять осторожность и внимание, чтобы не допустить заражения и сепсиса. При использовании этого устройства возможны системные инфекции и локализованные инфекции выходного отверстия несущей линии. Инфекция может способствовать возникновению заболеваний и привести к смерти пациента.

Курация пациента и уход за ним 6

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Может потребоваться снятие электрокардиограммы, чтобы исключить фибрилляцию, если пациент жалуется на странные ощущения (ускоренный сердечный ритм, одышку, боли в сердце).
- Если пациент говорит об изменениях в характере звучания и/или движения системы, следует выяснить причину — это может свидетельствовать о неполадке устройства. О проблемах могут свидетельствовать также скрипы или периодическое жужжание.
- Физиологические факторы, влияющие на заполнение помпы (например, гиповолемия или ортостатическая гипотензия), могут привести к снижению кровотока в помпе в течение всего времени существования такого состояния. Кровоток в помпе не нормализуется, если не лечить эти состояния.

6 Курация пациента и уход за ним

Постоянное обследование и уход за пациентом

Обследование пациента

Обследование пациентов с HeartMate II может включать, помимо прочего, контроль следующих факторов.

- Функционирование помпы.
- Скорость помпы, поток, мощность электромотора, индекс пульсации (ИП), режим работы.
- Несущая линия надежно подсоединена к системному контроллеру, предохранительный упор разъема линии находится в положении блокировки.
- Состояние выходного отверстия, фиксация несущей линии.
- Показатели жизнедеятельности, периферическое кровообращение.
- Психическое состояние, уровень сознания.
- ЭКГ (12 отведений).
- Эхокардиограмма.

Возможные риски и нежелательные явления

- Гиповолемия.
- Правосторонняя сердечная недостаточность.
- Легочная гипертензия.
- Тампонада сердца.
- Кровотечение.
- Аритмия.
- Инфекция.
- Гемолиз.
- Тромбоэмболия.
- Неврологическая дисфункция.

Возможные поздние послеимплантационные осложнения

- Гиповолемия.
- Аритмия.
- Тромбоэмболия.
- Инфекция.
- Психосоциальные проблемы.
- Неврологическая дисфункция.

Курация пациента и уход за ним 6

Уход за выходным отверстием несущей линии

В настоящее время не проводилось клинических исследований для выяснения наилучшего режима ухода за выходным отверстием несущей линии. Клиническая оценка и опыт врачей варьируются. Тем не менее, рекомендуется учитывать следующие рекомендации.

- За выходным отверстием рекомендуется ежедневный уход. Следует использовать стабильное антисептическое чистящее средство, например хлоргексидин с промывным раствором. После проведения обеззараживания место выхода следует высушить во избежание мацерации тканей. При каждом осмотре, перевязке и другой обработке выходного отверстия следует соблюдать правила асептики.
- Поддерживайте выходное отверстие в чистом и сухом состоянии. Не применяйте профилактические местнодействующие средства, например сульфадиазин серебра или полимиксин-неомицин-бацитрацин. При нанесении этих мазей на выходное отверстие может произойти размягчение тканей и возрастание риска отбора невосприимчивых микроорганизмов. Ежедневное использование стерильной повязки эффективно снижает риск инфекции.
- После того, как пациент начнет передвигаться, выходное отверстие может подвергнуться риску травмы в результате выдергивания или смещения несущей линии. Повреждение раны на ранних этапах врастания тканей может повысить риск инфицирования. Чтобы сократить риск травмы выходного отверстия, зафиксируйте несущую линию брюшными обертываниями или повязками. Фиксацию несущей линии рекомендуется выполнять в операционной до транспортировки пациента.
- Риск системной инфекции также можно снизить, убрав все внутрисосудистые катетеры, как только это станет возможным.
- Парентеральное лечение антибиотиками и хирургический дренаж иногда помогают справиться с инфекцией. Однако инфекция может сохраниться и повлечь за собой септицемию и смерть.
- Возникновение наростов на помпе может быть связано с грибковой инфекцией, вызванной такими микроорганизмами, как *Candida albicans*. Устойчивая системная грибковая инфекция, невосприимчивая к противомикробной терапии, может послужить причиной замены или удаления помпы.
- Системная профилактика такими противогрибковыми средствами, как флуконазол, показала умеренную эффективность в предотвращении грибковых инфекций. Однако клинических исследований эффективности противогрибковой профилактики не проводилось.

6 Курация пациента и уход за ним

Контроль инфекции

Инфекции у пациентов со ЛУВК возникают часто, в особенности у пациентов с полиорганной недостаточностью, которые долгое время провели в отделении интенсивной терапии. Однако риск заражения можно свести к минимуму, применяя следующие подходы к уходу за пациентами:

- Строго соблюдайте правила асептики при обработке выходного отверстия.
- Удалите все внутрисосудистые катетеры, как только это станет возможным, чтобы сократить риск системной инфекции.
- Проводите антибиотикопрофилактику в послеоперационный период, а также при подозрении или подтверждении инфекции; используйте антибиотики согласно показаниям при хирургическом дренировании у пациентов с признаками инфекции кармана помпы.
- Внимательно следите за уровнем глюкозы крови.
- Введите нутритивную поддержку, чтобы устранить дефицит питательных веществ.

Более подробные сведения о подходах успешной борьбы с инфекциями, применяемых в центрах имплантации ЛУВК с низкой частотой инфицирования, см. в документе *Infection Control Guidelines* (Рекомендации по борьбе с инфекцией) компании Thoratec (номер документа 102512).

Измерение артериального давления

Автоматические мониторы артериального давления могут не иметь достаточной точности. Рекомендуется выполнять прослушивание вручную (с помощью доплер-кардиографии). В тех случаях, когда кровоток не имеет пульса, может потребоваться использование инвазивного метода измерения артериального давления (артериальный катетер).

Антикоагуляция

Методы работы с антикоагуляцией

1. Прежде чем пациент будет вывезен из операционной, проведите полное обращение антикоагуляции.
2. Дополнительно: Как можно раньше после имплантации введите 10 % низкомолекулярный декстран со скоростью 25 мл/ч. (Этот шаг является необязательным, пока положительный эффект декстрана не будет более подробно выяснен.)

Курация пациента и уход за ним 6

3. Начните внутривенное введение гепарина спустя 12–24 часа после того, как дренаж из плевральной дренажной трубки составит менее 50 мл/ч за период 2–3 часа:
 - Сначала подберите дозу для достижения ЧТВ 45–50 в течение 24 часов (в 1,2–1,4 раза превышающего контрольное значение).
 - По истечении 24 часов увеличьте дозу гепарина и подберите ее для достижения ЧТВ 50–60 (в 1,4–1,7 раза превышающего контрольное значение).
 - По истечении следующих 24 часов увеличьте дозу гепарина и подберите ее для достижения ЧТВ 55–65 (в 1,5–1,8 раза превышающего контрольное значение).
4. На 2–3 день после операции начните прием аспирина по 81–100 мг в сутки и дигпиридамола по 75 мг 3 р/сут.
5. На 3–5 день после операции, если нет симптомов кровотечения и плевральные дренажные трубки были извлечены, начните ввод варфарина (параллельно с гепарином). Прекратите введение гепарина после того, как установится допустимое стабильное МНО. МНО необходимо поддерживать в диапазоне 2,0–3,0.
6. Продолжайте вводить пациенту аспирин, дигпиридамола и варфарин.

Состояния, которые могут потребовать коррекции антикоагуляционной терапии

Может потребоваться внести следующие изменения в антикоагуляционную терапию.

1. Постоянно низкий объем кровотока в помпе ($< 3,0$ л/мин):
может потребоваться увеличить антикоагуляцию до верхнего предела нормально допустимого диапазона.
2. Риск кровотечения:
Может потребоваться увеличение дозы антитромбоцитарных препаратов и уменьшение дозы гепарина/варфарина (МНО 1,7–2,3). Антитромбоцитарный эффект следует подтвердить лабораторными исследованиями (например, тромбоэластографией).

6 Курация пациента и уход за ним

Особенности лечения и важные клинические аспекты

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Использование диагностической МРТ противопоказано пациентам, которым имплантировано ЛУБК HeartMate II. Поскольку в помпе присутствуют ферромагнитные детали, воздействие сильных электромагнитных полей может привести к ее повреждению.

Наружный массаж сердца

При наружном массаже сердца, например при остановке сердца, существуют риски, связанные с расположением отводящей трубки и присутствия анастомоза на верхушке желудочка. Наружный массаж сердца может привести к повреждению отводящей трубки или смещению подводящей трубки ЛУБК.

Для пациентов, которым недавно было имплантировано устройство (т.е. до заживления области средостения), наружный массаж сердца может оказаться эффективным, но при условии, что он будет выполняться только опытным хирургом при визуальном контроле.

Дефибрилляция

Если возникла необходимость в наружной дефибрилляции, то перед нанесением разряда не отключайте системный контроллер от несущей линии.

ВАЖНО! Если же требуется прямая дефибрилляция, то перед нанесением разряда обязательно отключайте ЛСВК HeartMate II.

Диагностика утечки крови

Утечка крови из любого имплантированного компонента системы обычно определяется по следующим симптомам:

- Внутреннее кровотечение невыясненной этиологии (вне интраоперационного периода после имплантации), возможно, сопровождаемое болезненным вздутием брюшной полости.
- Стеkanie крови из выходного отверстия несущей линии.
- Признаки уменьшения уровня гемоглобина/гематокрита.

Такие же симптомы могут возникнуть также и при кровотечении из собственных тканей.

Курация пациента и уход за ним 6

Правосторонняя сердечная недостаточность

В любое время после имплантации помпы возможно возникновение правосторонней сердечной недостаточности. Тщательно наблюдайте и назначайте по показаниям оксид азота, сосудорасширяющие средства, диуретики, инотропные средства или механическое правожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения. У некоторых пациентов правожелудочковая недостаточность остро развивается во время или вскоре после имплантации помпы. Начало дисфункции правого желудочка у пациентов часто сопровождается невозможностью заполнения ЛУВК и значительным снижением кровотока. Ограничение заполнения еще более усиливается при правосторонней сердечной недостаточности с повышенным транспульмонарным градиентом давления или высоким сопротивлением легочных сосудов.

Курс лечения для пациентов с правосторонней сердечной недостаточностью состоит из введения инотропных препаратов для увеличения сократимости правого желудочка, инфузионной терапии, гипервентиляции и медикаментозной модуляции сопротивления легочных сосудов. В качестве последнего средства можно использовать правожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения.

Электростатический разряд

Статическое электричество может повредить электрические компоненты системы и привести к остановке работы ЛУВК. Избегайте видов деятельности, которые могут включать контакт со статическим электричеством, например, уборка пылесосом или контакт со старыми телевизорами или экранами компьютеров.

Имплантируемые дефибрилляторы или кардиостимуляторы

Перед установкой имплантируемого кардиодефибриллятора (ИКД) или имплантируемого кардиостимулятора (ИКС) пациенту с HeartMate II имплантируемое устройство необходимо разместить в непосредственной близости от помпы (примерно 10 см) и проверить телеметрию. Если у пациента, которому было ранее имплантировано одно из таких устройств, после имплантации помпы HeartMate II указанное устройство подвергается программным электромагнитным помехам, то Thoratec Corporation рекомендует заменить ИКД или ИКС тем, который не подвержен программным помехам. Конкретную информацию о зафиксированных случаях можно получить на веб-сайте Thoratec по адресу www.thoratec.com. Другие проблемы с ИКД или ИКС, кроме перечисленных на этом веб-сайте, не зафиксированы.

6 Курация пациента и уход за ним

Отслеживание работы помпы

Особенностью конструкции устройства является то, что кровоток является функцией разницы давления на входе и на выходе помпы. Поэтому производительность помпы чувствительна к изменениям системного сосудистого сопротивления и заполнения левого желудочка. Перечисленные ниже аспекты терапии являются критически важными для достижения положительных исходов.

- После имплантации необходимо осуществлять внимательное наблюдение за физиологическими, патофизиологическими или ятрогенными изменениями в заполнении левого желудочка (преднагрузка) и системного сосудистого сопротивления (постнагрузка). Небольшое повышение в постнагрузке или уменьшение в преднагрузке может привести к снижению потока помпы и вызвать клинически значимое снижение перфузии.
- Стандартные методы оценки потока помпы при некоторых физиологических условиях могут оказаться бесполезными. Как указывалось ранее, изменения в преднагрузке или постнагрузке должны стать причиной немедленного обследования пациента, включая физикальный осмотр для подтверждения достаточной периферической перфузии. В шоковых состояниях физикальное обследование может не обеспечить достаточных доказательств восстановления перфузии. В условиях нестабильной гемодинамики настоятельно рекомендуется провести катетеризацию правых отделов сердца. Периодическое или непрерывное измерение насыщения кислородом смешанной венозной крови обеспечивает наиболее точное определение перфузии в послеимплантационных шоковых состояниях. Если катетеризация правых отделов сердца невозможна, то вместо нее можно использовать измерение насыщенности O_2 смешанной венозной крови из правого артериального катетера.
- Для того чтобы убедиться в работе помпы, рекомендуется выполнить прослушивание над карманом помпы.
- Поток помпы оценивается исходя из его мощности. В патологических условиях это может привести к получению завышенной оценки, либо значение не будет отображаться на системном контроллере. Не следует руководствоваться для оценки клинического состояния пациента каким-либо отдельным параметром. Изменения всех параметров необходимо рассматривать в совокупности.
- Жалобы на головокружение должны служить показанием для немедленного обследования пациента и системы.
- Лечение послеимплантационной гипертензии назначается по усмотрению лечащего врача. Является допустимой любая терапия, поддерживающая постоянное артериальное кровяное давление менее 90 мм рт. ст. Все антигипертензивные терапии должны документироваться.
- Приветствуется раннее возобновление движения пациентом после операции и прием пищи. Пациент может возобновить движение после фиксации несущей линии.

Курация пациента и уход за ним 6

- В период реабилитации пациенту необходима поддержка со стороны семьи и общества. После имплантации рекомендуется проводить лечебную гимнастику.
- Крайне важно использовать трансторакальную эхокардиографию для отслеживания состояния левого желудочка во время настройки скорости. Убедитесь, что перегородка не смещается, так как это может нарушить функцию правого желудочка.
- Образование тромба может повлиять на все четыре параметра устройства: скорость, мощность, поток и индекс пульсативности. Если тромб достаточно велик, то он может перекрыть поток, проходящий через помпу. Если большой тромб соприкасается с ротором или подшипниками, то это может увеличить сопротивление ротора и расход энергии. При повышении мощности снижается индекс пульсативности, поскольку часть мощности, обусловленной пульсацией, станет относительно мала по сравнению с частью мощности, постоянно затрачиваемой на преодоление сопротивления. В тех случаях, когда из-за тромба увеличилась мощность помпы, поток будет переоценен, и даже при крайне низком потоке может отображаться значение в нормальном диапазоне. Если установлено наличие тромба, то целесообразно рассмотреть возможность замены помпы.
- Повреждение в результате износа и усталостного снижения прочности несущей линии имело место как на внешнем, так и на внутреннем имплантированном ее участке. Повреждению резервных проводов, проходящих в несущей линии, может предшествовать, а может и не предшествовать видимое повреждение наружного слоя изоляции несущей линии. О повреждении несущей линии может свидетельствовать следующее:
 - Неустойчивое срабатывание сигнала тревоги в результате замыкания или размыкания цепей, зачастую совпадающие с движением пациента или перемещением провода.
 - Высокая потребляемая мощность при низкой скорости работы помпы (по данным в файле журнала событий системного контроллера).
 - Высокий индекс пульсативности (ИП) и/или необходимость частой замены системного контроллера.
 - Ощущения вибрации помпы.
 - Подтекание жидкости из наружной части несущей линии.
 - Прекращение перекачивания крови.

При подозрении на повреждение несущей линии обращайтесь за помощью в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

6 Курация пациента и уход за ним

Использование сумки для душа

Несмотря на то, что внешние компоненты ЛСВК HeartMate II влагостойкие, они не являются водонепроницаемыми. Примите все меры для защиты внешних компонентов системы от воды и влаги — вне помещений при сильном дожде или снегопаде и при каждом приеме душа. В случае попадания воды или влаги на внешние компоненты системы возможно поражение пациента электрическим током или отключение помпы.

Принимая душ, пациент должен защитить все внешние компоненты от воды, поместив их в водонепроницаемую сумку для душа. В число подлежащих защите компонентов входят системный контроллер, кабели питания системного контроллера, несущая линия и два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В с присоединенными аккумуляторными обоймами. Сумкой для душа следует пользоваться при каждом приеме душа (Рис. 6.1).



Рис. 6.1 Сумка для душа

Сумка для душа имеет прозрачную верхнюю панель, позволяющую пациенту видеть пользовательский интерфейс системного контроллера во время приема душа. Несущая линия и кабели питания системного контроллера выходят с боковой стороны сумки для душа через двойные молнии. Сумка для душа имеет регулируемый наплечный ремень для оптимального расположения устройства,

Курация пациента и уход за ним 6

позволяющего снизить натяжение несущей линии в выходном отверстии. Кроме этого, сумка для душа имеет две петли и ремень. Ее можно носить на поясе, надежно прикрепив к телу пациента. Две ременные петли по бокам сумки позволяют носить ее на левом или правом боку пациента.

На Рис. 6.2 показана сумка для душа в процессе использования.

ВАЖНО! На Рис. 6.2 показано незакрытое выходное отверстие несущей линии. Поддерживайте выходное отверстие по возможности в чистоте и сухости (см. Уход за выходным отверстием несущей линии на стр. 6-9).



Рис. 6.2 Сумка для душа в процессе использования

6 Курация пациента и уход за ним

ВНИМАНИЕ!

- Не разрешайте пациентам принимать душ без разрешения врача. Пациенты с системой HeartMate II могут принимать душ, но только после достаточного послеоперационного периода восстановления и только с разрешения врача.
- Не разрешайте пациентам с имплантированной помпой плавать или принимать ванну. Погружение пациента в воду приведет к остановке помпы.
- Не допускайте попадания воды на системный контроллер или аккумуляторы. Системный контроллер должен быть всегда сухим.
- Не погружайте сумку для душа в воду.
- Пациент не должен принимать душ с подключенным модулем питания или портативным модулем питания. При использовании сумки для душа всегда переключайтесь на питание от аккумуляторов.

Курация пациента и уход за ним 6

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы избежать вытягивания или смещения несущей линии в выходном отверстии, пациент должен постоянно носить фиксирующий ремень HeartMate (или брюшной бандаж). Вытягивание или смещение несущей линии может помешать заживлению выходного отверстия или повредить уже заживленное выходное отверстие. Травма или повреждение ткани выходного отверстия может повысить риск тяжелого инфицирования пациента. Обратите особое внимание пациента (или его родственников, или лица, осуществляющего уход за ним), что очень важно не тянуть и не смещать несущую линию.
- Не скручивайте и не перегибайте несущую линию, кабели питания системного контроллера, кабель пациента к модулю питания, кабель пациента к портативному блоку питания, так как это может привести к внутреннему повреждению проводки, даже если внешне эти повреждения не будут заметны. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке ЛУВК. Если несущая линия или кабели перекручены или изогнуты, аккуратно распрямите их. См. *Что не следует делать: несущая линия и кабели* на стр. 7-39.
- Поддерживайте выходное отверстие по возможности в чистоте и сухости (см. *Уход за выходным отверстием несущей линии* на стр. 6-9).
- Всегда при манипуляциях с выходным отверстием несущей линии, касании него, смене повязки тщательно мойте руки каждый раз до и после. Тщательное мытье рук — самый простой и эффективный способ препятствовать распространению инфекции.
- Не храните предметы, не имеющие отношение к оборудованию HeartMate II, вместе с принадлежностями, которые носят на теле. Размещение предметов, не относящихся к системе HeartMate II, вместе с компонентами, которые носят на теле, может повредить компоненты.

6 Курация пациента и уход за ним

Сборка сумки для душа

Для выполнения этой задачи потребуются:

- 1 сумка для душа;
- 1 наплечный ремень сумки для душа;
- 1 поясной ремень с зажимами для сумки для душа.

Сборка сумки для душа

1. Пристегните наплечный ремень к сумке для душа с помощью двух колец, размещенных сверху сумки (Рис. 6.3).



Рис. 6.3 Прикрепите наплечный ремень

2. Чтобы прикрепить поясной ремень с зажимами, протяните ремень через петлю на той стороне сумки, которая будет обращена к телу пациента (Рис. 6.4). Сумку для душа можно носить на левом или правом боку пациента в зависимости от используемой петли на поясном ремне.



Рис. 6.4 Прикрепите дополнительный поясной ремень

Курация пациента и уход за ним 6

3. Настройте наплечный ремень так, чтобы пациент мог носить сумку для душа без натяжения и смещения несущей линии. Затягивайте или ослабляйте ремни до тех пор, пока они не будут надежно удерживать мешок, не причиняя дискомфорт.

Надевание сумки для душа

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 сухая и чистая сумка для душа в сборе;
- 1 рабочий системный контроллер, работающий от аккумуляторов;

Надевание сумки для душа

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Убедитесь в том, что кабели питания системного контроллера и несущая линия не перекручены (Рис. 6.5).



Рис. 6.5 Убедитесь, что кабели питания и несущая линия не перекручены

6 Курация пациента и уход за ним

3. Открепите верхнюю крышку сумки для душа, сжав зубцы вместе и вытянув зажим из пряхи (Рис. 6.6).



Рис. 6.6 Сожмите зубцы вместе и вытяните зажим из пряхи

4. Приподнимите крышку, чтобы получить доступ к двойной молнии (Рис. 6.7).



Рис. 6.7 Приподнимите крышку

5. Расстегните молнию и откройте крышку водонепроницаемой сумки.

Курация пациента и уход за ним 6

6. Поместите аккумуляторы и обоймы вместе с кабелями питания в сумку для душа (Рис. 6.8).



Рис. 6.8 Поместите аккумуляторы и обоймы в сумку для душа

7. Задвиньте системный контроллер в карман с внутренней стороны сумки, сторона без кабеля должна быть внутри, а пользовательский интерфейс сверху (Рис. 6.9).



Рис. 6.9 Вставьте контроллер в карман

6 Курация пациента и уход за ним

8. Приготовьтесь закрыть крышку, разместив кабели питания внутри водонепроницаемой сумки (Рис. 6.10).



Рис. 6.10 Аккуратно разместите кабели питания в сумке

9. Закройте крышку и застегните молнию крышки. Убедитесь, что кабели питания системного контроллера находятся внутри сумки, а несущая линия выходит наружу через красные защитные язычки (Рис. 6.11).



Рис. 6.11 Закройте крышку и застегните молнию крышки

Курация пациента и уход за ним 6

10. Закройте крышку поверх молнии, осторожно выпустив несущую линию вниз по боковой части сумки (Рис. 6.12).

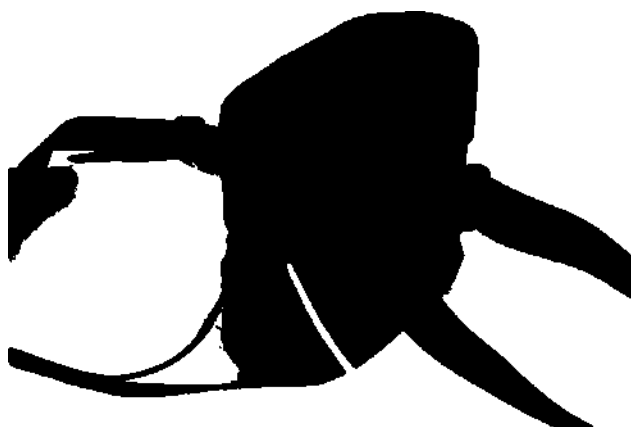


Рис. 6.12 Несущая линия, выходящая из закрытой сумки для душа

11. Вставьте зажим в пряжку, чтобы закрепить крышку (Рис. 6.13).



Рис. 6.13 Вставьте зажим в пряжку, чтобы закрепить крышку

12. Повесьте сумку для душа на ремень через плечо пациента так, чтобы она висела на боку.
13. Оберните поясной ремень вокруг талии пациента и застегните его. Поясной ремень удерживает сумку для душа, не давая ему упасть, если ремень соскользнет с плеча пациента. Поясной ремень не позволяет сумке для душа болтаться на теле при наклоне пациента.
14. Отрегулируйте наплечный ремень сумки для душа так, чтобы он не создавал натяжение в выходном отверстии несущей линии.

6 Курация пациента и уход за ним

Снятие сумки для душа

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 сумка для душа с аккумуляторами и рабочим системным контроллером;
- 1 большое, чистое и сухое полотенце для просушивания тела пациента;
- 1 небольшое, чистое и сухое полотенце для просушивания сумки для душа;
- Куски стерильного марлевого бинта размером 10,2 x 10,2 см для просушивания выходного отверстия;
- 1 или несколько стерильных бинтов для накладывания повязки на выходное отверстие;
- принадлежности, которые носят на теле и используются для переноски системного контроллера, аккумуляторов и аккумуляторных обоев после душа.

Снятие и просушивание сумки для душа

1. Отстегните поясной ремень от талии пациента.
2. Осторожно поднимите и снимите наплечный ремень сумки для душа с шеи пациента.
3. Положите сумку для душа на устойчивую поверхность.

ВАЖНО! Не смещайте и не натягивайте несущую линию. Не скручивайте несущую линию и сильно не сгибайте ее.

4. Оботрите тело пациента чистым полотенцем, не касаясь области вокруг выходного отверстия несущей линией.
5. С помощью кусков стерильного марлевого бинта просушите выходное отверстие несущей линией.
6. Наложите стерильную повязку на выходное отверстие, соблюдая правила асептики (см. *Уход за выходным отверстием несущей линии* на стр. 6-9).
7. С помощью чистого сухого полотенца протрите внешнюю поверхность сумки для душа и ремень.
8. Откройте сумку для душа с помощью зажима и пряжки на крышке и левой и правой молнии.
9. Извлеките все оборудование из сумки для душа, поместите его в чистое сухое место.
10. Разместите компоненты системы в аксессуарах, которые носят на теле — жилете с кобурой, универсальной сумке, креплении для ремня или воспользуйтесь шейным ремнем системного контроллера (см. *Ношение и переноска компонентов системы* на стр. 6-32).
11. Полностью высушите сумку для душа перед повторным использованием (см. *Очистка аксессуаров для ношения и переноски системы HeartMate II* на стр. 8-10).

Курация пациента и уход за ним 6

Уход за сумкой для душа

Обязательно давайте сумке для душа возможность высохнуть на воздухе. Перед использованием сумки для душа необходимо дать ей возможность полностью просохнуть. Полные инструкции по уходу за принадлежностями, которые носят на теле, включая сумку для душа, см. в разделе *Очистка и техническое обслуживание* на стр. 8-5.

6 Курация пациента и уход за ним

Использование фиксирующего ремня

Фиксирующий ремень HeartMate используется для закрепления несущей линии (Рис. 6.14). Ограничение смещения и вытягивания несущей линии позволяет защитить выходное отверстие от повреждений ткани, способных повысить риск инфицирования. Чтобы избежать смещения несущей линии, следует постоянно носить фиксирующий ремень (Рис. 6.15).

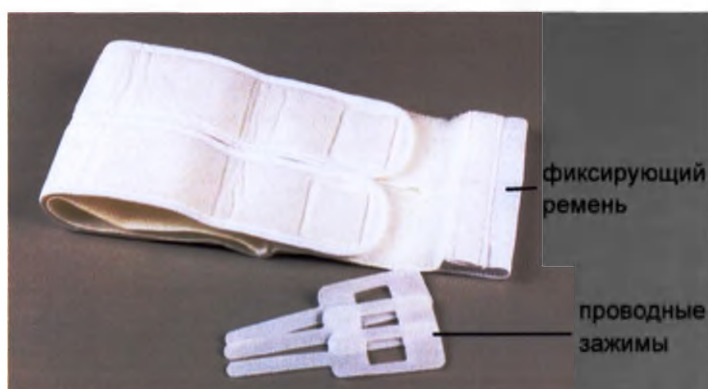


Рис. 6.14 Фиксирующий ремень и проводные зажимы

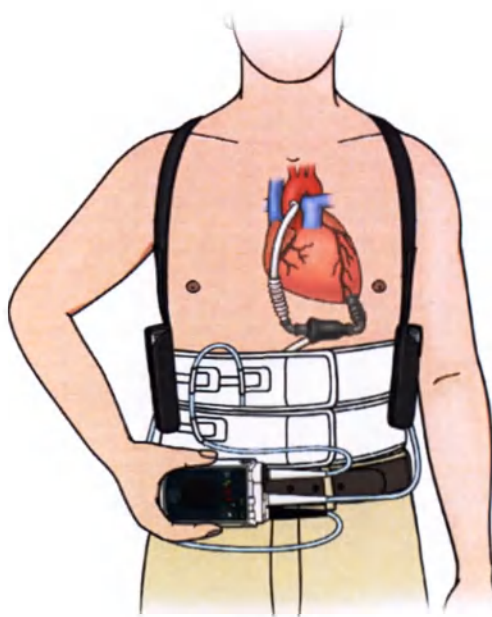


Рис. 6.15 Ношение фиксирующего ремня

ВАЖНО! Фиксирующий ремень не является стерильным. Прежде чем надевать фиксирующий ремень, выходное отверстие следует перевязать (см. Уход за выходным отверстием несущей линии на стр. 6-9).

Курация пациента и уход за ним 6

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы добиться желаемого результата, фиксирующий ремень необходимо надеть в операционной после имплантации (см. *Перевод пациента из операционной* на стр. 5-50).
- Избегайте нежелательного выдергивания или смещения внешней части несущей линии, особенно во время заживления выходного отверстия. Выдергивание или смещение несущей линии может замедлить заживление или повредить уже заживленное выходное отверстие, что, в свою очередь, повышает риск развития тяжелой инфекции.
- Чтобы избежать выдергивания или смещения несущей линии, следует постоянно носить фиксирующий ремень HeartMate. Выдергивание и смещение несущей линии, особенно во время заживления выходного отверстия на коже, может замедлить заживление или повредить уже заживленное выходное отверстие. Повреждение ткани в выходном отверстии несущей линии может повысить риск развития тяжелой инфекции.
- Фиксирующий ремень не является стерильным. Прежде чем надевать фиксирующий ремень, выходное отверстие несущей линии следует перевязать (см. *Уход за выходным отверстием несущей линии* на стр. 6-9).
- Пациент должен сообщить о любом покраснении или раздражении кожи, возникшем в результате ношения фиксирующего ремня.
- Не используйте отбеливатель для стирки фиксирующего ремня. Отбеливатель может привести к преждевременному износу материала фиксирующего ремня.
- Если фиксирующий ремень стал грязным, стирайте его руками без использования отбеливающих моющих средств. Сушите фиксирующий ремень на воздухе естественным путем. Никогда не нагревайте ремень, чтобы его высушить. Сушка фиксирующего ремня при высокой температуре может привести к преждевременному износу его материала. Убедитесь, что фиксирующий ремень полностью просох, прежде чем использовать его.

6 Курация пациента и уход за ним

Для выполнения этой задачи требуется:

- рабочий системный контроллер;
- 1 фиксирующий ремень HeartMate;
- 3–6 проводных зажимов фиксирующего ремня, используемые для крепления несущей линии к фиксирующему ремню.

Надевание фиксирующего ремня

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Оберните нижний фрагмент фиксирующего ремня вокруг пояса пациента, ниже выходного отверстия несущей линии.
3. Оберните верхний фрагмент фиксирующего ремня вокруг пояса пациента, выше выходного отверстия несущей линии. Убедитесь, что несущая линия проходит между двух ремней.
4. Закрепите проводной зажим на ремне справа от несущей линии — широкий конец зажима должен быть обращен к левой стороне пациента.
5. Аккуратно разместите несущую линию в центральной части проводного зажима, как показано на Рис. 6.16.

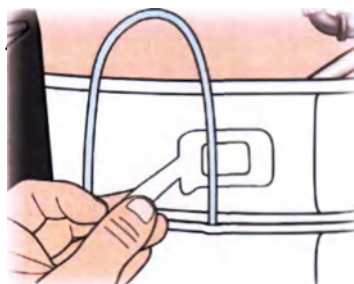


Рис. 6.16 Разместите несущую линию на проводном зажиме

Курация пациента и уход за ним 6

6. Поднимите язычок с узкой стороны проводного зажима, а затем
 - а. Оберните его вокруг несущей линии.
 - б. Проденьте язычок в прямоугольное отверстие проводного зажима (Рис. 6.17).

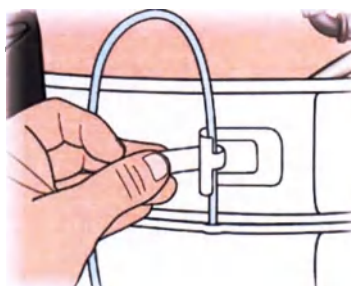


Рис. 6.17 Оберните язычок вокруг несущей линии и проденьте его в прорезь

- с. Повторите шаги а–б для такого числа проводных зажимов, какое потребуется для надежного крепления несущей линии к ремню.
7. Прикрепите язычок к ремню. При необходимости отрегулируйте (Рис. 6.18).

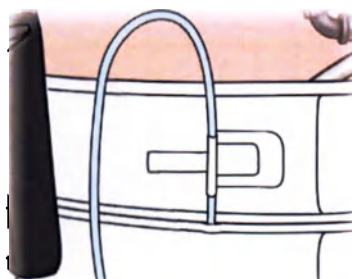


Рис. 6.18 Прикрепите язычок к ремню

6 Курация пациента и уход за ним

Ношение и переноска компонентов системы

Существуют различные переносные принадлежности для удобной и безопасной переноски внешних компонентов системы — системного контроллера, кабелей питания, несущей линии, аккумуляторов и обойм. Такие принадлежности позволяют пациентам вести активную жизнь. См. Рис. 6.19.



Рис. 6.19 Аксессуары для ношения и переноски внешних компонентов системы

Курация пациента и уход за ним 6

Принадлежности для ношения и переноски см. в разделе Табл. 6.1.

Аксессуары для ношения и переноски	Использование
Шейный ремень для системного контроллера	Носится на шее или через плечо. Поддерживает системный контроллер при подключении к модулю питания или во время питания от аккумуляторов.
Крепление для ремня	Носится на поясе вокруг талии. Поддерживает системный контроллер при подключении к модулю питания, портативному блоку питания или при питании от аккумуляторов.
Защитная сумка	Предназначена для безопасного хранения системного контроллера.
Дорожная сумка	Носится на плече. Предназначена для хранения защитной сумки и набора аккумуляторов.
Универсальная сумка	Носится на плече или на талии. Используется для совместной переноски системного контроллера и 2 аккумуляторов/обойм при питании от аккумуляторов.
Кобура для аккумуляторов	Носится на плечах или под мышками. Используется для переноски системного контроллера и 2 аккумуляторов/обойм при питании от аккумуляторов. Предназначена для распределения веса оборудования на плечи и спину. Поставляется один размер, но может быть настроена для ношения людьми любой комплекции.
Жилет для кобуры	Носится на плечах или под мышками. Используется для переноски системного контроллера и 2 аккумуляторов/обойм при питании от аккумуляторов. Предназначена для распределения веса оборудования на плечи и спину. Включает грудной ремень и может использоваться в комплекте с креплением для ремня или без него. Имеет 3 размера (маленький, средний и большой).

Табл. 6.1 Аксессуары для ношения и переноски

Используя принадлежности, которые носят на теле, пациенты могут стоять, сидеть, ходить, нагибаться, наклоняться, вытягиваться, поворачиваться и опираться. Распространенные действия могут включать (список может быть расширен) зарядку, одевание, путешествия, игру с детьми, работу в саду, пеший туризм, приготовление пищи и танцы. Пациенту следует обсуждать изменение уровня активности или обычного распорядка дня со своим лечащим врачом.

6 Курация пациента и уход за ним

ОСТОРОЖНО!

- ЛСВК HeartMate II использует световые и звуковые сигналы для индикации рабочего состояния. Если пациент имеет нарушения слуха или зрения, ему может потребоваться дополнительная помощь, чтобы услышать или увидеть световые и звуковые сигналы.
- Чтобы избежать вытягивания или смещения несущей линии в выходном отверстии, пациент должен постоянно носить фиксирующий ремень HeartMate (или брюшной бандаж). Вытягивание или смещение несущей линии может помешать заживлению выходного отверстия или повредить уже заживленное выходное отверстие. Травма или повреждение ткани выходного отверстия может повысить риск тяжелого инфицирования пациента. Обратите особое внимание пациента (или его родственников, или лица, осуществляющего уход за ним), что очень важно не тянуть и не смещать несущую линию.
- Не скручивайте и не перегибайте несущую линию, кабели питания системного контроллера, кабель пациента к модулю питания, кабель пациента к портативному блоку питания, так как это может привести к внутреннему повреждению проводки, даже если внешне эти повреждения не будут заметны. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке ЛУВК. Если несущая линия или кабели перекручены или изогнуты, аккуратно распрямите их. См. *Что не следует делать: несущая линия и кабели* на стр. 7-39.

Курация пациента и уход за ним 6

Использование шейного ремня для системного контроллера

Шейный ремень для системного контроллера (Рис. 6.20) можно носить на шее или через плечо. Он соединяет системный контроллер с двумя небольшими ремнями.



Рис. 6.20 Ношение шейного ремня для системного контроллера

6 Курация пациента и уход за ним

На всех углах корпуса системного контроллера присутствуют точки крепления (Рис. 6.21). Две такие точки крепления можно использовать для ношения системного контроллера в вертикальном или горизонтальном положении (Рис. 6.22).

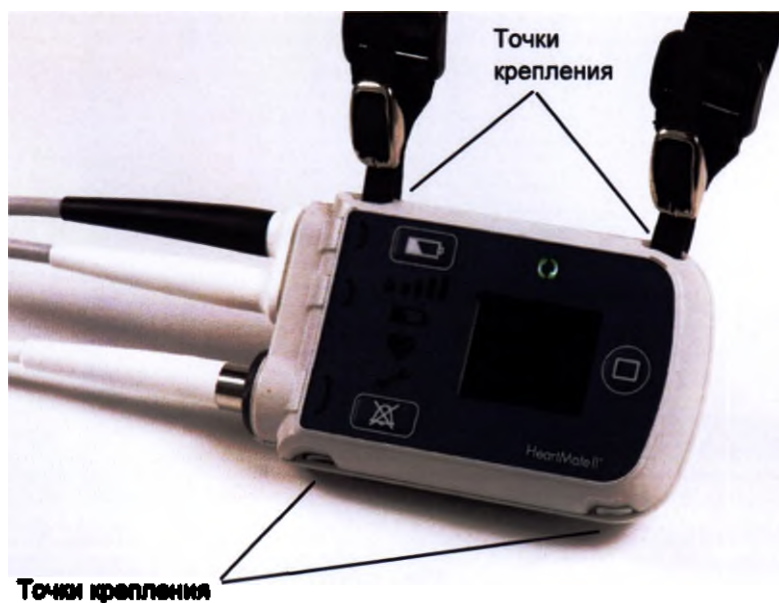


Рис. 6.21 Точки крепления на системном контроллере



Рис. 6.22 Системный контроллер, подвешенный на шейном ремне в горизонтальном (слева) и вертикальном (справа) положении

Курация пациента и уход за ним 6

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 рабочий системный контроллер, питающийся от модуля питания или портативного блока питания;
- 1 шейный ремень для системного контроллера.

Крепление и ношение шейного ремня для системного контроллера

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Положите системный контроллер на плоскую, устойчивую поверхность.
3. Убедитесь в том, что кабели питания системного контроллера и несущая линия не перекручены (Рис. 6.23).



Рис. 6.23 Убедитесь, что кабели питания и несущая линия не перекручены

4. Выберите две точки крепления на системном контроллере для вертикального или горизонтального ношения шейного ремня.
5. Протяните резиновый шейный ремень через первую точку крепления на системном контроллере (Рис. 6.24).



Рис. 6.24 Протяните резиновый ремень через точку крепления

6 Курация пациента и уход за ним

6. Чтобы застегнуть ремень, протяните резиновый ремешок через металлическую пряжку на шейном ремне. Убедитесь, что металлический зубец на пряжке прошел через отверстие в ремне (Рис. 6.25).



Рис. 6.25 Застегните ремень

7. Держа системный контроллер в одной руке, слегка потяните шейный ремень другой рукой. Так можно убедиться, что пряжка надежно прикреплена к системному контроллеру (Рис. 6.26).



Рис. 6.26 Потяните за ремень

8. Повторите шаги 5–7, чтобы прикрепить второй конец шейного ремня к другой точке крепления системного контроллера.
9. Повесьте шейный ремень на шею пациента так, чтобы системный контроллер был размещен на груди или на боку (левом или правом) пациента. При необходимости отрегулируйте длину шейного ремня.

Снятие шейного ремня для системного контроллера

1. Аккуратно снимите шейный ремень и системный контроллер с шеи пациента и положите их на устойчивую поверхность.
2. Отстегните два ремешка и снимите шейный ремень с системного контроллера.

Курация пациента и уход за ним 6

Использование крепления для ремня

Крепление для ремня (Рис. 6.27) похоже на принадлежности, используемые для ношения мобильного телефона. Крепление для ремня можно закрепить на обычном ремне или на специальном нейлоновом ремне с зажимами из комплекта системы.

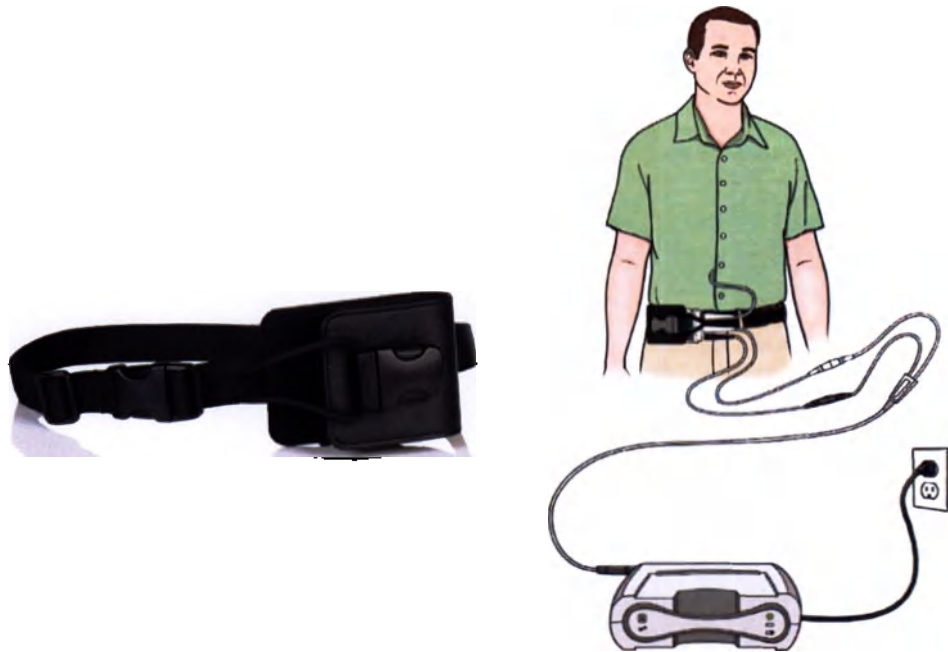


Рис. 6.27 Ношение крепления для ремня

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 рабочий системный контроллер, питающийся от модуля питания или портативного блока питания;
- 1 крепление для ремня;
- 1 одежный ремень (до 5,1 см в ширину) или 1 нейлоновый ремень с зажимами из комплекта поставки.

6 Курация пациента и уход за ним

Надевание крепления для ремня

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Убедитесь в том, что кабели питания системного контроллера и несущая линия не перекручены (Рис. 6.28).



Рис. 6.28 Убедитесь, что кабели питания и несущая линия не перекручены

3. Проденьте ремень пациента или нейлоновый ремень с зажимами из комплекта через петлю на обратной стороне крепления для ремня (Рис. 6.29).



Рис. 6.29 Протяните ремень через петлю на креплении для ремня

4. Отстегните двухполосный ремень от крепления для ремня.
5. Поместите системный контроллер стороной без кабеля вперед в крепление для ремня так, чтобы экран был обращен наружу (Рис. 6.30).



Рис. 6.30 Поместите системный контроллер в крепление для ремня

Курация пациента и уход за ним 6

- Поместите двухполосный ремень поверх системного контроллера и между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и разъемом несущей линии (Рис. 6.31).



Рис. 6.31 Поместите ремень между разъемами

- Закрепите двухполосный ремень (Рис. 6.32). Убедитесь, что оба зубца полностью закреплены в зажиме.



Рис. 6.32 Застегните ремень

- Закрепите ремень и крепление для ремня вокруг талии пациента. Отрегулируйте и при необходимости затяните ремень.

6 Курация пациента и уход за ним

Снятие крепления для ремня

1. Крепко удерживайте крепление для ремня и системный контроллер в одной руке так, чтобы системный контроллер не выпал.
 2. При использовании нейлонового ремня с зажимами:
 - a. Расстегните нейлоновый ремень с зажимами.
 - b. Снимите крепление для ремня, системный контроллер и ремень с талии пациента.
 - c. Положите предметы на устойчивую поверхность.
- ИЛИ**
3. При использовании собственного ремня пациента:
 - a. Расстегните ремень.
 - b. Снимите крепление для ремня с ремня.
 - c. Положите крепление для ремня и системный контроллер на плоскую, устойчивую поверхность.
 4. Извлечение системного контроллера из крепления для ремня:
 - a. Отстегните двухполосный ремень от крепления для ремня.
 - b. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня и поместите все предметы на устойчивую поверхность.

Курация пациента и уход за ним 6

Использование универсальной сумки

Универсальная сумка (Рис. 6.33) — это плоская наплечная сумка. Она позволяет пациентам с системой HeartMate удобно и безопасно носить компоненты системы в одной сумке при питании от аккумуляторов.



Рис. 6.33 Универсальная сумка

Универсальную сумку носят через плечо с помощью наплечного ремня и фиксируют на поясе с помощью поясного ремня.

6 Курация пациента и уход за ним

Отсек, в котором размещаются компоненты системы, закрывается с помощью двойной молнии. Сумка пошита так, чтобы несущая линия выходила из сумки через красные защитные язычки на ее боку (Рис. 6.34).



Рис. 6.34 Ношение универсальной сумки (обратите внимание на поясной ремень)

Универсальная сумка позволяет пациенту видеть пользовательский интерфейс системного контроллера. Пользовательский интерфейс системного контроллера видно через прозрачную панель под небольшой откидной полкой на застежке VELCRO® на внешней стороне сумки.

Универсальная сумка доступна в одной расцветке (черной) и двух конфигурациях в зависимости от размещения выходного отверстия для несущей линии пациента.

Курация пациента и уход за ним 6

Одна конфигурация предназначена для ношения на правом боку, другая — на левом. Ярлык внутри универсальной сумки указывает для ношения на какой стороне предназначена сумка.

Сборка универсальной сумки

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 универсальная сумка с ремнем;
- 1 наплечный ремень для универсальной сумки.

Сборка универсальной сумки

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Пристегните наплечный ремень к универсальной сумке с помощью двух колец, размещенных поверх универсальной сумки (Рис. 6.35).



Рис. 6.35 Пристегните ремень к сумке

3. Проверьте, для ношения на какой стороне (левой или правой) предназначена универсальная сумка.
4. Наденьте сумку на пациента, чтобы убедиться, что правильно выбрана сторона (левая или правая).

ВАЖНО! Сторону ношения (левую или правую) можно проверить по ярлыку внутри сумки и на коробке, в которой она поставляется.

5. Отрегулируйте наплечный ремень и поясной ремень так, чтобы сумка подошла пациенту по размеру. Затяните или ослабьте ремни так, чтобы они надежно удерживали сумку, не причиняя дискомфорта.

6 Курация пациента и уход за ним

Надевание универсальной сумки

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер, работающий от аккумуляторов;
- 1 универсальная сумка в сборе.

Надевание универсальной сумки

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Убедитесь в том, что кабели питания системного контроллера и несущая линия не перекручены (Рис. 6.36).



Рис. 6.36 Убедитесь, что кабели питания и несущая линия не перекручены.

3. Подготовьте универсальную сумку к использованию — расстегните двойные молнии и откройте универсальную сумку.
4. Поместите системный контроллер в гнездо так, чтобы пользовательский интерфейс был обращен наружу (Рис. 6.37).



Рис. 6.37 Поместите системный контроллер в гнездо универсальной сумки

Курация пациента и уход за ним 6

5. Натяните двухполосный ремень поверх системного контроллера и между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и разъемом несущей линии. Застегните зажим для удержания системного контроллера (Рис. 6.38).



Рис. 6.38 Натяните ремень поверх системного контроллера и между кабелями

6. Поместите первый аккумулятор в универсальную сумку так, чтобы аккумуляторная обложка и кабель смотрели наружу (Рис. 6.39).



Рис. 6.39 Поместите аккумулятор в сумку

6 Курация пациента и уход за ним

7. Уложите кабель питания первого аккумулятора и аккумуляторной обоймы так, чтобы кабель лежал вдоль края сумки (Рис. 6.40).



Рис. 6.40 Разместите кабели по внутреннему краю сумки

8. Поместите второй аккумулятор в универсальную сумку так, чтобы аккумуляторная обойма и кабель смотрели наружу (Рис. 6.41).



Рис. 6.41 Поместите второй аккумулятор в сумку

Курация пациента и уход за ним 6

9. Отрегулируйте кабели питания так, чтобы они лежали ровно по краю сумки (Рис. 6.42).



Рис. 6.42 Разместите аккумуляторы и кабели в универсальной сумке

10. Аккуратно закройте универсальную сумку так, чтобы кабели питания системного контроллера были внутри сумки, а несущая линия между защитными красными язычками (Рис. 6.43).



Рис. 6.43 Закройте сумку так, чтобы несущая линия выходила между красными язычками

6 Курация пациента и уход за ним

11. Застегните обе молнии универсальной сумки (Рис. 6.44).



Рис. 6.44 Застегните обе молнии

12. Держите универсальную сумку за ручку, чтобы она не упала.
13. Чтобы надеть универсальную сумку, поместите наплечный ремень на шею и поперек тела пациента (на левой или правой стороне, в зависимости от типа сумки), чтобы универсальная сумка прилегала к телу. Застегните поясной ремень вокруг тела пациента. Ремень фиксирует сумку и предотвращает ее смещение.

Снятие универсальной сумки

СНЯТИЕ УНИВЕРСАЛЬНОЙ СУМКИ

1. Расстегните ремень.
2. Держите универсальную сумку за ручку, чтобы она не упала.
3. Снимите наплечный ремень — расстегните его с одной стороны или поднимите и снимите через голову пациента.
4. Снимите универсальную сумку; положите ее перед пациентом.
5. Расстегните молнию и откройте универсальную сумку и либо:
 - Замените пару разряженных аккумуляторов на новые полностью заряженные (см. *Замена разряженных аккумуляторов* на стр. 3-59).

ИЛИ

- Переключитесь с питания от аккумуляторов на питание от модуля питания или портативного блока питания (см. *Переключение источников питания* на стр. 3-62).

ИЛИ

- Извлеките компоненты из универсальной сумки и поместите их в другую принадлежность, носимую на теле.

Курация пациента и уход за ним 6

Использование кобуры для аккумуляторов

Кобура для аккумуляторов позволяет пациенту удобно и безопасно носить на теле и переносить компоненты системы (аккумуляторы, аккумуляторные обоймы и системный контроллер) в режиме питания от аккумуляторов.

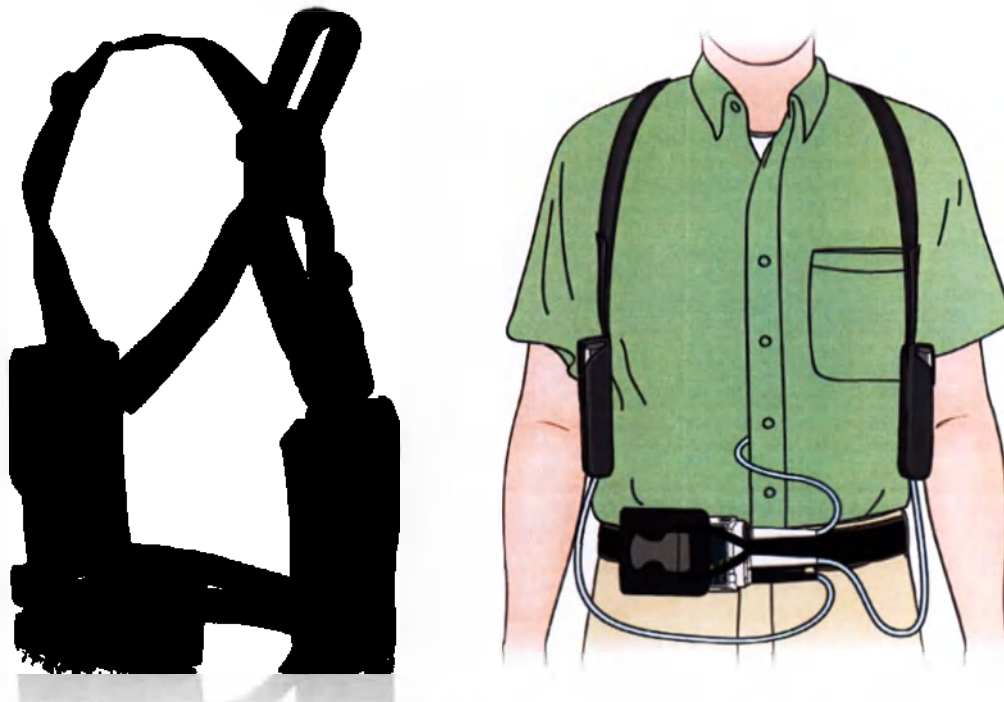


Рис. 6.45 Ношение кобуры для аккумуляторов

Аксессуары для ношения на теле предназначены для безопасного ношения аккумуляторов и их обойм в кобурах, при этом вес компонентов системы распределен на плечи и спину пациента. Крепление для ремня предназначено для защиты и переноски системного контроллера. Кобура для аккумуляторов доступна в одном размере, система ее крепления может быть отрегулирована под размеры большинства пациентов с HeartMate II (Рис. 6.45).

6 Курация пациента и уход за ним

Сборка кобуры для аккумуляторов

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 кобура для аккумуляторов;
- 1 большие острые ножницы;
- 1 небольшой тюбик сильного эпоксидного клея, например Super Glue™.

Сборка кобуры для аккумуляторов

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Положите кобуру перед собой на плоскую поверхность так, чтобы материал для соединения двух ремней находился в центре.
3. Пусть пациент проденет руки в ремни так, чтобы соединительная ткань была между лопатками на спине пациента.
4. Потяните свободные концы ремня и отрегулируйте натяжение. Кобура должна хорошо прилегать по бокам и под мышками пациента, не создавая дискомфорта.
5. Определив подходящий размер, отрежьте излишнюю длину каждого ремня. Имеет смысл оставить некоторую часть ремня для дополнительной регулировки на случай, если пациент наберет вес.
6. Нанесите сильный эпоксидный клей к отрезанному концу каждого ремня, чтобы уменьшить распускание. Подождите, пока не высохнет клей, прежде чем носить кобуру.

ВАЖНО! Ремни также можно склеить вместе с помощью материи, чтобы соединительная ткань не смещалась и не изменяла размер.

Надевание кобуры для аккумуляторов

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер, питающийся от модуля питания или портативного блока питания;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 аккумуляторные обоймы на 14 В;
- 1 кобура для аккумуляторов;
- 1 крепление для ремня;
- 1 ремень с зажимом или собственный ремень пациента.

Курация пациента и уход за ним 6

НАДЕВАНИЕ КОБУРЫ ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Убедитесь в том, что кабели питания системного контроллера и несущая линия не перекручены (Рис. 6.46).



Рис. 6.46 Убедитесь, что кабели питания и несущая линия не перекручены

3. Чтобы вставить аккумуляторы и прикрепленные аккумуляторные обоймы в каждую кобуру, выполните следующее.
 - а. Расстегните застежку VELCRO (Рис. 6.47).



Рис. 6.47 Расстегните застежку VELCRO

6 Курация пациента и уход за ним

- б. Вставьте каждый аккумулятор и прикрепленную аккумуляторную обойму в кобуру так, чтобы аккумуляторы были направлены вниз, а обоймы — вверх (Рис. 6.48).



Рис. 6.48 Вставьте аккумулятор и аккумуляторную обойму в кобуру

- с. Застегните все застёжки на кобуре (Рис. 6.49).



Рис. 6.49 Аккумулятор в кобуре с застегнутыми застёжками

- д. Повторите шаги а-с для второго аккумулятора и аккумуляторной обоймы.
4. Пусть пациент наденет кобуру.
 5. Наденьте и застегните крепление для ремня вокруг талии пациента. При необходимости отрегулируйте длину ремня.
 6. Поместите системный контроллер в крепление для ремня.

Курация пациента и уход за ним 6

7. Протяните двухполосный ремень на креплении для ремня поверх системного контроллера и между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и разъемом несущей линии.
8. Вставьте два конца зажима в двухполосного ремня в отверстие зажима. При правильном застегивании зажим встанет на место со щелчком.
9. Переключитесь с модуля питания или портативного блока питания на питание от аккумуляторов (см. *Переход от модуля питания на работу от аккумуляторов* на стр. 3-62).

Замена разряженных аккумуляторов на заряженные

Для выполнения этой задачи потребуется:

- пациент с надетой кобурой для аккумуляторов с рабочим системным контроллером, питающимся от аккумуляторов;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В.

ЗАМЕНА ПАРЫ РАЗРЯЖЕННЫХ АККУМУЛЯТОРОВ НА ПОЛНОСТЬЮ ЗАРЯЖЕННЫЕ.

1. Возьмите два полностью заряженных аккумулятора и положите их рядом с собой.
2. Поочередно замените аккумуляторы:
 - a. Расстегните застежку на одной кобуре.
 - b. Извлеките аккумулятор и аккумуляторную обойму из кобуры.
 - c. Нажмите кнопку выталкивания аккумулятора на аккумуляторной обойме.
 - d. Извлеките разряженный аккумулятор из аккумуляторной обоймы и отложите в сторону. Прозвучит информирующий сигнал Отсоединение кабеля питания. Это нормально.

ВАЖНО! Вынимайте аккумуляторы из обойм по одной.

 - e. Возьмите один полностью заряженный аккумулятор и вставьте его в аккумуляторную обойму. При полной установке он встанет на место со щелчком. Сигнал выключается, если полностью заряженный аккумулятор вставлен правильно.
 - f. Поместите полностью заряженный аккумулятор и прикрепленную аккумуляторную обойму в пустую кобур.
 - g. Застегните застежку на кобуре.
 - h. Повторите шаги a-g для второго разряженного аккумулятора.
3. Перезарядите разряженные аккумуляторы с помощью зарядного устройства (см. *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-77).

6 Курация пациента и уход за ним

Снятие кобуры для аккумуляторов

Для выполнения этой задачи потребуется:

- пациент с надетой кобурой для аккумуляторов с рабочим системным контроллером, питающимся от аккумуляторов;
- 1 модуль питания или портативный блок питания.

Снятие кобуры для аккумуляторов

1. Переключитесь с питания от аккумуляторов на питание от модуля питания или портативного блока питания (см. *Переключение источников питания* на стр. 3-62). Сделайте это до снятия кобуры.
 2. Снимите кобуру с аккумуляторами.
 3. Крепко удерживайте крепление для ремня и системный контроллер в одной руке так, чтобы системный контроллер не выпал.
 4. При использовании нейлонового ремня с зажимами:
 - a. Расстегните нейлоновый ремень с зажимами.
 - b. Снимите крепление для ремня, системный контроллер и ремень с талии пациента.
 - c. Положите предметы на устойчивую поверхность.
- ИЛИ**
5. При использовании собственного ремня пациента:
 - a. Расстегните ремень.
 - b. Снимите крепление для ремня с ремня.
 - c. Положите крепление для ремня и системный контроллер на плоскую, устойчивую поверхность.
 6. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня:
 - a. Отстегните двухполосный ремень от крепления для ремня.
 - b. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня и поместите все предметы на устойчивую поверхность.
 7. Извлеките аккумуляторы и аккумуляторные обоймы из кобуры и положите их на устойчивую поверхность.
 8. Перезарядите разряженные аккумуляторы (см. *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-77).
 9. Храните кобуру для аккумуляторов в чистом сухом месте (см. *Хранение оборудования и уход за ним* на стр. 8-1).

Курация пациента и уход за ним 6

Использование жилета для кобуры

Жилет для кобуры (Рис. 6.50) позволяет пациенту удобно и безопасно носить его на себе и носить в нем компоненты системы (аккумуляторы, аккумуляторные обоймы и системный контроллер) в режиме питания от аккумуляторов (см. *Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В на стр. 3-48*).



Рис. 6.50 Ношение жилета для кобуры

Жилет для кобуры предназначен для распределения веса компонентов системы HeartMate на плечи и спину пациента за счет кобуры для аккумуляторов и дополнительного нагрудного ремня.

Жилет для кобуры имеет три размера: маленький, средний и большой. Также в комплект входит крышка для крепления для ремня, позволяющая обеспечивать безопасное ношение системного контроллера вместе с жилетом для кобуры. Крышка крепления для ремня позволяет видеть пользовательский интерфейс на системном контроллере и осуществлять к нему немедленный доступ.

6 Курация пациента и уход за ним

Сборка жилета для кобуры

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 жилет для кобуры с креплением для ремня.

Сборка жилета для кобуры

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Вставьте один ремень жилета в прорезь в верхней части кобуры. Во время ношения жилета пациентом застежка должна смотреть вниз, а кобура вперед (Рис. 6.51).



Рис. 6.51 Вставьте ремень жилета в прорезь в верхней части кобуры

3. Повторите шаг 2 для второго ремня кобуры.

Надевание жилета для кобуры

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 рабочий системный контроллер, питающийся от модуля питания или портативного блока питания;
- 1 собранный жилет для кобуры с креплением для ремня;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В.

Курация пациента и уход за ним 6

НАДЕВАНИЕ ЖИЛЕТА ДЛЯ КОБУРЫ

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Убедитесь в том, что кабели питания системного контроллера и несущая линия не перекручены (**Рис. 6.52**).



Рис. 6.52 Убедитесь, что кабели питания и несущая линия не перекручены

3. Вставка аккумуляторов и прикрепленных аккумуляторных обойм в кобуру
 - а. Вставьте один аккумулятор и прикрепленную аккумуляторную обойму в кобуру так, чтобы аккумулятор смотрел вниз, а обойма — вверх (**Рис. 6.53**).



Рис. 6.53 Вставьте аккумулятор и аккумуляторную обойму в кобуру

6 Курация пациента и уход за ним

- b. Застегните зажим на кобуре (Рис. 6.54).

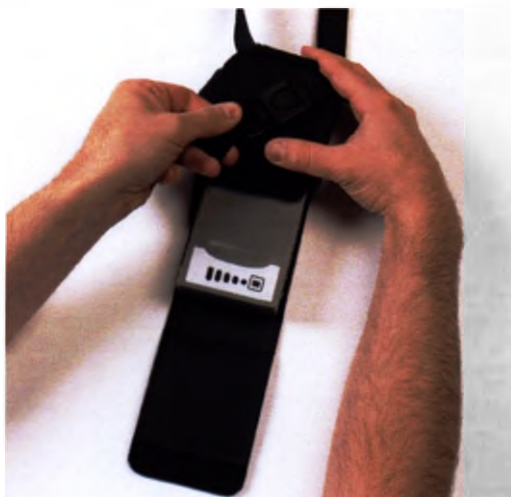


Рис. 6.54 Застегните зажим на кобуре

- c. Застегните застежку на кобуре.
- d. Повторите шаги а-с для второго аккумулятора и аккумуляторной обоймы.
4. Пусть пациент наденет жилет для кобуры.
 5. Отрегулируйте и затяните ремни.
 6. При использовании дополнительного нагрудного ремня отрегулируйте его высоту на груди так, чтобы он выполнял свою задачу и не причинял дискомфорта.
 7. Наденьте и застегните крепление для ремня вокруг талии пациента. При необходимости отрегулируйте длину ремня.
 8. Поместите системный контроллер в крепление для ремня.
 9. Протяните двухполосный ремень на креплении для ремня поверх системного контроллера и между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и разъемом несущей линии.
 10. Вставьте два конца зажима в двухполосного ремня в отверстие зажима. При правильном застегивании зажим встанет на место со щелчком.
 11. Переключитесь с модуля питания или портативного блока питания на питание от аккумуляторов (см. *Переход от модуля питания на работу от аккумуляторов* на стр. 3-62).

Курация пациента и уход за ним 6

12. Застегните застежку VELCRO на обратной стороне кобуры для удержания кабелей питания и фиксации кобуры (Рис. 6.55).

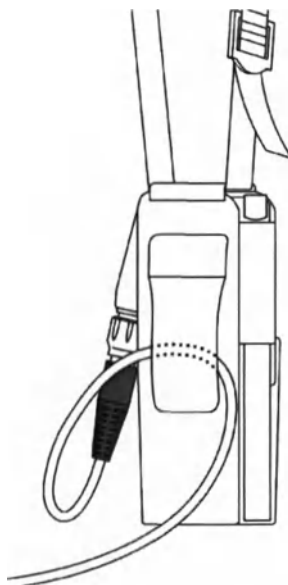


Рис. 6.55 Застежки VELCRO предназначены для фиксации кабелей питания

13. Проденьте ремень пациента через застежки VELCRO для удержания на месте кобуры.

Замена разряженных аккумуляторов

Жилет для кобуры позволяет с легкостью заменить разряженные аккумуляторы двумя новыми полностью заряженными, не снимая его и не трогая кабели питания.

ЗАМЕНА РАЗРЯЖЕННЫХ АККУМУЛЯТОРОВ

1. Возьмите два полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В и положите их рядом с собой.
2. Замена разряженного аккумулятора (Рис. 6.56):
 - а. Расстегните застежку на кобуре, чтобы достать аккумулятор и его прикрепленную аккумуляторную обойму.
 - б. Удерживайте аккумулятор и нажмите на кнопку выталкивания аккумулятора на обойме.
 - в. Извлеките разряженный аккумулятор из обоймы. Пока извлеките только этот аккумулятор. После извлечения аккумулятора прозвучит сигнал. Это нормально.

6 Курация пациента и уход за ним

- d. Возьмите один полностью заряженный аккумулятор и вставьте его в пустую аккумуляторную обойму. При полной установке он встанет на место со щелчком. После вставки аккумулятора сигнал выключается.
- e. Застегните застежку на кобуре.

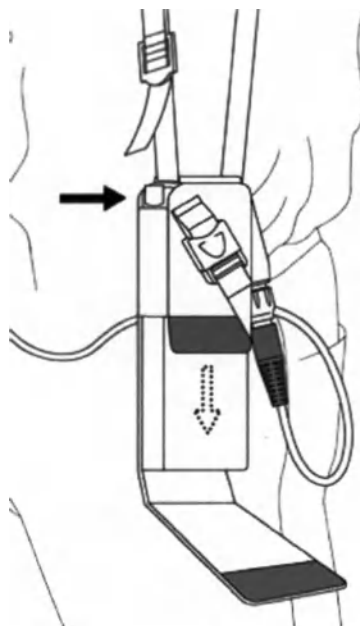


Рис. 6.56 Замена аккумулятора

3. Повторите шаг 2 для замены второго разряженного аккумулятора.
4. Перезарядите разряженные аккумуляторы (см. *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-77).

Курация пациента и уход за ним 6

Снятие жилета для кобуры

СНЯТИЕ ЖИЛЕТА ДЛЯ КОБУРЫ

1. Переключитесь с питания от аккумуляторов на питание от модуля питания или портативного блока питания (см. *Переключение источников питания на стр. 3-62*). Сделайте это до снятия жилета.
2. Снимите жилет с аккумуляторами.
3. Крепко удерживайте крепление для ремня и системный контроллер в одной руке так, чтобы системный контроллер не выпал.
4. При использовании нейлонового ремня с зажимами:
 - а. Расстегните нейлоновый ремень с зажимами.
 - б. Снимите крепление для ремня, системный контроллер и ремень с талии пациента.
 - в. Положите предметы на устойчивую поверхность.

ИЛИ

5. При использовании собственного ремня пациента:
 - а. Расстегните ремень.
 - б. Снимите крепление для ремня с ремня.
 - в. Положите предметы на устойчивую поверхность.
6. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня:
 - а. Отстегните двухполосный ремень от крепления для ремня.
 - б. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня и поместите все предметы на устойчивую поверхность.
7. Извлеките аккумуляторы и прикрепленные аккумуляторные обоймы из жилета для кобуры и положите их на устойчивую поверхность.
8. Подзарядите разряженные аккумуляторы (см. *Зарядка аккумуляторов HeartMate II на стр. 3-77*).
9. Храните жилет для кобуры в чистом сухом месте (см. *Хранение оборудования и уход за ним на стр. 8-1*).

Использование защитной сумки

Защитная сумка (Рис. 6.57) защищает и служит для хранения резервного системного контроллера, находящегося в режиме Спящий. У защитной сумки есть окошко для быстрого просмотра системного контроллера и кабелей питания внутри нее. Сумка защищает оборудование от пыли, грязи, влаги и мусора. Она также обеспечивает удобный способ хранения и переноски резервного системного контроллера, который всегда должен быть при пациенте. Защитная сумка помещается в сумку для путешествий.

6 Курация пациента и уход за ним

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 защитная сумка;
- 1 резервный системный контроллер и кабели.

Использование защитной сумки.

1. Расстегните молнию защитной сумки.
2. Поместите резервный системный контроллер в защитную сумку.
3. Аккуратно сверните кабели вокруг системного контроллера внутри защитной сумки.
4. Застегните молнию защитной сумки (Рис. 6.57).



Рис. 6.57 Защитная сумка с запасным системным контроллером и кабелями питания внутри сумки

ВАЖНО! При помещении системного контроллера в защитную сумку не перекручивайте, не перетягивайте и не перегибайте сильно кабели питания системного контроллера, так как это может привести к внутреннему повреждению проводки, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Если кабели перекручены, перетянуты или перегнуты, аккуратно распутайте и распрямите их. См. *Что не следует делать: несущая линия и кабели* на стр. 7-39.

ВАЖНО! Не храните и не носите в защитной сумке что-либо, кроме резервного системного контроллера и прикрепленных кабелей питания.

ВАЖНО! Не храните и не переносите резервный системный контроллер в условиях окружающей среды, для работы в которых он не предназначен (см. *Хранение оборудования и уход за ним* на стр. 8-1).

Курация пациента и уход за ним 6

Использование дорожной сумки

Дорожная сумка вмещает находящийся в защитной сумке системный контроллер, а также запасные аккумуляторы. Дорожная сумка обеспечивает удобное ношение и транспортировку резервного системного контроллера и запасных аккумуляторов. Дорожную сумку также можно использовать для хранения резервного системного контроллера дома (Рис. 6.58).



Рис. 6.58 Дорожная сумка

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 защитная сумка с резервным системным контроллером и кабелями питания внутри сумки;
- 2 запасных полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 1 дорожная сумка.

6 Курация пациента и уход за ним

Использование дорожной сумки

1. Откройте верхнюю крышку, расстегните молнию внутреннего отсека и откройте дорожную сумку.
2. Поместите защитную сумку (с резервным системным контроллером и кабелями внутри нее) в дорожную сумку (Рис. 6.59).



Рис. 6.59 Вставьте защитную сумку в дорожную сумку

3. Поместите полностью заряженные запасные аккумуляторы в боковые гнезда дорожной сумки (Рис. 6.60).



Рис. 6.60 Вставьте запасные аккумуляторы в дорожную сумку

4. Застегните молнию внутреннего отсека и закройте верхнюю крышку.

Курация пациента и уход за ним 6

ВНИМАНИЕ!

ЛУВК остановится при отключении несущей линии от системного контроллера. Если несущая линия была отсоединена, немедленно подключите ее, чтобы возобновить работу помпы. Если системный контроллер не работает, замените его резервным системным контроллером, запрограммированным на индивидуальные настройки пациента. Предупреждения, предостережения и инструкции см. в разделе *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3.

ВАЖНО! Не храните и не переносите резервный системный контроллер или запасные аккумуляторы в условиях окружающей среды, для работы в которых они не предназначены (см. *Хранение оборудования и уход за ним* на стр. 8-1).

Подготовка ко сну

Пациенты с HeartMate II всегда должны быть подсоединены к модулю питания или портативному блоку питания во время сна (или если существует вероятность заснуть). Во время сна системный контроллер и несущая линия должны быть зафиксированы для уменьшения смещения или натяжения несущей линии в месте выхода. Для фиксации несущей линии и системного контроллера можно использовать фиксирующий ремень HeartMate или брюшной бандаж.

ВНИМАНИЕ!

Пациент должен всегда подключаться к модулю питания или портативному блоку питания перед сном или есть вероятность того, что он заснет. Во время сна пациент может не услышать сигналы тревоги, подаваемые системой.

- Пациенты всегда должны быть подсоединены к модулю питания или портативному блоку питания во время сна или если они собираются спать. Если пациент заснет при питании от аккумуляторов, сигнал о низком заряде аккумулятора может не разбудить пациента до того, как аккумулятор разрядится.
- Перед сном проверьте все электрические соединения и убедитесь в их надежности.
- Пациент не должен спать на животе.
- Храните резервный системный контроллер поблизости, чтобы он был легко доступным в экстренном случае, когда потребуется заменить рабочий системный контроллер.
- Храните фонарик, полностью заряженные аккумуляторы и аккумуляторные обоймы в непосредственной близости, чтобы быть в готовности к экстренному отключению электроэнергии.

6 Курация пациента и уход за ним

Постоянная оценка состояния системы и уход

Уход за несущей линией

Крайне важно защищать несущую линию от излишнего или частого сгибания или перекручивания. Повреждение несущей линии, в зависимости от его тяжести, может привести к остановке помпы.

Пациенту следует рассказать о том, как важно защищать несущую линию от повреждений. Регулярно обращайтесь внимание на важность следования данным указаниям по уходу за несущей линией:

- Не скручивайте и не перегибайте несущую линию.
- Не допускайте перекручивания несущей линии.
- При ношении системного контроллера в чехле не допускайте защемления несущей линии молнией.
- Несущая линия должна иметь плавные изгибы. Не перегибайте несущую линию множество раз и не заматывайте ее туго.
- Поддерживайте несущую линию в чистоте. Удаляйте грязь и любой появляющийся налет. В случае необходимости очистите несущую линию с помощью полотенца, мыла и теплой воды. Однако никогда не следует погружать несущую линию или другие компоненты системы в воду или другую жидкость. Дополнительные сведения об уходе за несущей линией см. в разделе *Уход за несущей линией* на стр. 8-6.
- Не тяните и не смещайте несущую линию, проходящую через кожу.
- Для проверки правильной вставки разъема несущей линии в разъем системного контроллера аккуратно потяните металлический конец разъема. Не смещайте и не тяните несущую линию.
- Носите фиксирующий ремень HeartMate (или брюшной бандаж) постоянно для удержания несущей линии на месте, чтобы предотвратить ее выдергивание или смещение.
- Всегда помните, где находится системный контроллер. Не роняйте системный контроллер, чтобы он не оттягивал несущую линию.
- Не давайте несущей линии цепляться за предметы, что может привести к ее натяжению или смещению.
- Проверяйте несущую линию ежедневно на предмет повреждения (порезы, отверстия, разрывы). Проинформируйте пациентов немедленно сообщать о нахождении признаков повреждения несущей линии.

Курация пациента и уход за ним 6

- Повреждение в результате износа и усталостного снижения прочности несущей линии имело место как на внешнем, так и на внутреннем имплантированном ее участке. Повреждению электрических проводов внутри несущей линии может предшествовать, а может и не предшествовать видимое повреждение наружного слоя изоляции несущей линии. О повреждении несущей линии может свидетельствовать следующее:
 - Краткосрочное срабатывание сигналов тревоги в результате замыкания или размыкания цепей, зачастую совпадающее с движением пациента или перемещением несущей линии.
 - Высокая потребляемая мощность при низкой скорости работы помпы (по данным в файле журнала событий системного контроллера).
 - Высокий индекс пульсативности (ИП) и/или необходимость частой замены системного контроллера.
 - Ощущения вибрации помпы.
 - Утечка жидкости из наружной части несущей линии.
 - Прекращение перекачивания крови.

ВАЖНО! При подозрении на повреждение несущей линии у пациента с системой HeartMate II обращайтесь за помощью в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii. Для оценки степени и места повреждения можно использовать рентгеновские снимки и архив событий (файлы журнала) системного контроллера. Если подтвердилось повреждение электрических проводов в несущей линии, необходимо как можно скорее заменить помпу. Если повреждение несущей линии является видимым, отправьте фотографию вместе с файлами журнала, чтобы облегчить решение проблемы.

Обрыв проводов в несущей линии может привести к повреждению системного контроллера. Если произошло повреждение системного контроллера и требуется его замена, следует рассмотреть возможность поддержания кровообращения пациента с использованием аккумуляторов, а не модуля питания или портативного блока питания, чтобы уменьшить вероятность более серьезного повреждения системного контроллера.

6 Курация пациента и уход за ним

Уход за кабелями электропитания системного контроллера

Крайне важно защищать кабели питания системного контроллера от излишнего или частого сгибания или перекручивания. Это особенно важно, если пациент ведет активный образ жизни. Повреждение кабелей питания, в зависимости от его серьезности, может повлиять на работу помпы.

Пациенту следует рассказать о том, как важно защищать кабели питания системного контроллера от повреждений. Регулярно обращайтесь внимание на важность следования данным указаниям по уходу за кабелями питания:

- Никогда не перегибайте и не скручивайте кабели питания, в особенности рядом с компенсатором натяжения у разъемов системного контроллера (в точке соединения разъема и кабеля). См. Рис. 6.61.
- Избегайте многократных перегибов кабелей питания, в особенности у разъемов.
- При переноске системного контроллера в сумке, коробке или другой принадлежности не перегибайте и не скручивайте кабели питания, в особенности рядом с разъемами.
- При ношении системного контроллера в чехле с молнией не цепляйте кабели питания молнией.
- Не допускайте перекручивания кабелей питания.



Рис. 6.61 Не перегибайте кабели питания системного контроллера

Курация пациента и уход за ним 6

Обучение и тренировка пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход за пациентами

Во время отбора пациентов, предимплантационного и послеимплантационного периода, пациенты должны получать инструкции по эксплуатации и уходу за каждым компонентом системы. Для оценки готовности к выписке пациентов, их близких или лиц, осуществляющих уход за пациентами, можно использовать контрольный список оценки компетентности.

При обучении пациента (и его близких или ухаживающих лиц) необходимо обсудить как минимум следующие вопросы:

1. Общие сведения.

- Понятие желудочковой поддержки.
- Как ЛУВК перекачивает кровь.
- Режимы контроля.
- Сравнение режимов питания от модуля питания или портативного блока питания и от аккумуляторов.
- Использование аккумуляторов.
- Информирование сигналы и сигналы опасности: их значения, интерпретация и методы их устранения.
- Идентификационный браслет вызова медицинской помощи (рекомендуется).
- Обслуживание и периодические проверки безопасности.
- Контрольные списки проверки безопасности, выполняемые ежедневно, еженедельно, ежемесячно, раз в полгода и раз в год.
- Антикоагуляция.

2. Компоненты системы.

- Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения.
- Несущая линия.
- Системный контроллер.
- Разъемы системного контроллера для несущей линии и кабелей питания.
- Кабели питания системного контроллера.
- Зарядка запасного аккумулятора внутри резервного системного контроллера.

6 Курация пациента и уход за ним

- Ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В и аккумуляторные обоймы.
 - Использование, зарядка, проверка и калибровка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В.
 - Зарядное устройство.
 - Портативный блок питания.
 - Фиксирующий ремень.
3. Использование принадлежностей для ношения и переноски компонентов системы.
4. Эксплуатация системы.
- Подключение к разъемам.
 - Замена источников питания.
 - Выполнение самодиагностики системного контроллера.
5. Что следует делать в экстренных ситуациях.
- Что такое экстренная ситуация (сравнение клинической и технической экстренной ситуации).
 - Что следует делать в экстренной ситуации.
 - План экстренной транспортировки.
 - Подготовка и тренировка для экстренных процедур.
 - Диагностика проблем с питанием или разъемами.
 - Список контактов для экстренной телефонной связи.
 - Замена рабочего системного контроллера на резервный.
6. Уход за выходным отверстием привода.
7. Душ.
8. Подготовка ко сну.
9. Путешествия.
10. Предупреждения и предостережения.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И МЕТОДЫ ПОИСКА И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе рассматриваются основные сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate II.

Сигналы тревоги системного контроллера - - - - -	7-3
Сигналы тревоги модуля питания - - - - -	7-28
Сигналы тревоги портативного блока питания - - - - -	7-31
Сигналы тревоги зарядного устройства для аккумуляторов - -	7-33
Руководство по обращению с разъемами кабелей питания - -	7-38
Что не следует делать: несущая линия и кабели - - - - -	7-39

Сигналы тревоги системного контроллера

Сигналы тревоги, обслуживаемые пациентом и врачом

Пациенты могут самостоятельно принять решение и устранить причину многих сигналов тревоги системного контроллера без вмешательства врача. В первую очередь пациенты могут устранить сигналы тревоги, связанные с подключением несущей линии и внешних источников питания. Однако существует много ситуаций, когда необходима помощь врача. В этих ситуациях на информационном экране появляется сообщение Звоните в больницу. В зависимости от лечебного центра, медицинский работник может предложить пациенту заменить системный контроллер. В других случаях медицинский работник может организовать госпитализацию пациента для проведения дополнительных диагностических процедур и разрешения проблемы врачами.

Обработка сигналов тревоги от системного контроллера

Далее описаны типичные сигналы тревоги системного контроллера. В каждом разделе рассматриваются вероятные причины и типичные шаги для обработки сигналов тревоги системного контроллера. Сигналы тревоги представлены в порядке убывания приоритета. Вначале указаны сигналы опасности, далее информирующие сигналы. Полный список сигналов тревоги системного контроллера в порядке их важности см. в Табл. 7.2 и Табл. 7.3 на последующих страницах.

ВАЖНО! Звук сигналов тревоги системного контроллера нельзя отключить, когда системный контроллер находится в режиме экономии энергии. Дополнительные сведения о режиме экономии энергии см. в разделе *Нижний предел скорости* на стр. 4-25.

Обзор экрана сигналов тревоги

При возникновении сигнала тревоги на экране пользовательского интерфейса системного контроллера появляются сообщения, облегчающие устранение неисправности. Эти экранные сообщения указывают тип сигнала тревоги и время с момента его появления. Экранный таймер отсчитывает время с момента подачи сигнала тревоги (в секундах). Схема экрана сигналов тревоги показана на Рис. 7.1.

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

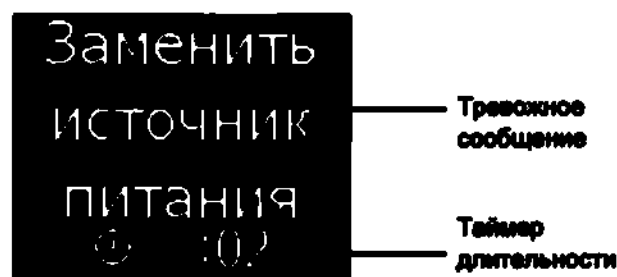


Рис. 7.1 Экран сигналов тревоги

Просмотр журнала сигналов тревоги на экране пользовательского интерфейса

Журнал сигналов тревоги можно просмотреть на экране пользовательского интерфейса системного контроллера. На дисплее отображаются шесть последних сигналов тревоги системного контроллера. В журнале сигналов тревоги содержатся сигналы, которые имеют временный характер, клиническое значение или не препятствуют доступу к более важным сигналам тревоги. Примеры отображаемых сигналов тревоги:

- Сигнал тревоги Отсоединение кабеля питания (длительностью более 30 секунд).
- Сигнал тревоги Отсоединение внешнего питания.
- Сигнал тревоги Отсоединение несущей линии.
- Информрующий сигнал Низкий заряд аккумулятора.
- Сигнал опасности Низкий заряд аккумулятора.
- Сигнал тревоги Медленный кровоток.
- Сигнал тревоги Низкая скорость.

Только часть сигналов тревоги отображается на системном контроллере, журнал всех сигналов тревоги доступен в системном мониторе (см. *Регистратор событий системного контроллера* на стр. 4-38).

Для просмотра шести последних сигналов тревоги на экране пользовательского интерфейса одновременно нажмите и отпустите кнопки отключения звука тревоги (🔇) и режима отображения данных (📊). Отобразятся до шести последних сигналов тревоги. Первым отображается последний сигнал тревоги. Для просмотра следующего сигнала тревоги нажмите и отпустите кнопку режима отображения данных (📊). Каждое нажатие приводит к обновлению экрана. После отображения шестого сигнала тревоги следующее нажатие кнопки возвращает пользователя к экрану первого сигнала тревоги.

Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей **7**

В верхней части экранов журнала сигналов тревоги отображается дата и время возникновения сигнала тревоги. Пунктирная отметка в нижней части каждого экрана предоставляет навигационную информацию о том, какой экран отображается (см. Рис. 7.2).

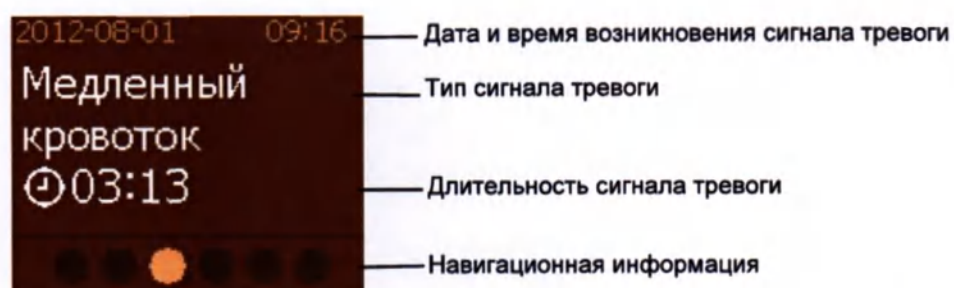


Рис. 7.2 Пример экрана журнала сигналов тревоги

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

В Табл. 7.1 указано, как получить доступ к экранам журнала сигналов тревоги.

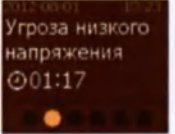
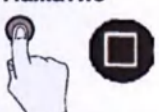
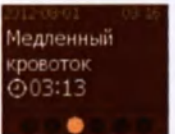
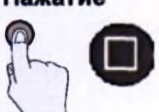
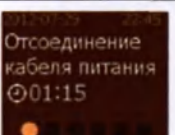
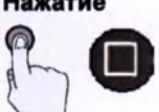
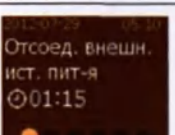
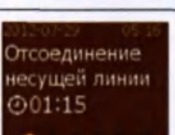
Нажатие кнопки	Описание	Отображаемый экран сигналов тревоги (пример)
Нажатие  и 	Для просмотра первого сигнала тревоги одновременно нажимите и отпустите кнопки режима отображения данных и отключения звука тревоги.	
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ОДИН раз, чтобы отобразить второй сигнал тревоги.	
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ВТОРОЙ раз, чтобы отобразить третий сигнал тревоги.	
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ТРЕТИЙ раз, чтобы отобразить четвертый сигнал тревоги.	
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ЧЕТВЕРТЫЙ раз, чтобы отобразить пятый сигнал тревоги.	
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ПЯТЫЙ раз, чтобы отобразить шестой сигнал тревоги.	

Табл. 7.1 Просмотр журнала сигналов тревоги

Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей **7**

Если системный контроллер определяет состояние тревоги во время просмотра журнала сигналов тревоги, экран сразу же переходит в режим отображения тревог в реальном времени. Тем не менее, при активной тревоге можно по-прежнему получить доступ к экранам журнала сигналов тревоги, одновременно нажав кнопки отключения звука тревоги (🔊) и режима отображения данных (📊). Для выхода из функции просмотра журнала сигналов тревоги нужно повторно одновременно нажать эти две кнопки.

Сигналы, которые не появляются в журнале сигналов тревоги

Сигналы тревоги Неисправность несущей линии, Неисправность запасного аккумулятора системного контроллера и Неисправность системного контроллера являются примерами не кратковременных сигналов тревоги, которые требуют особых действий пользователя для устранения аварийного состояния. Эти сигналы тревоги остаются на экране пользовательского интерфейса пока аварийное состояние не устранено, поэтому не отображаются в журнале сигналов тревоги.

Кроме того, информирующий сигнал Отсоединение кабеля питания (которое длится менее 30 секунд) и события индекса пульсативности (ИП) являются примерами обычных событий, которые могут препятствовать доступу к более важной информации. По этой причине данные события не появляются в журнале сигналов тревоги.

Доступные языки

Сообщения на экране пользовательского интерфейса могут отображаться на нескольких языках. Для просмотра списка и выбора требуемого языка используйте системный монитор (см. *Язык системного контроллера* на стр. 4-49).

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Приоритет	Экран системного контроллера	Активные символы	Значение сигнала тревоги	Ответные действия на сигнал тревоги
ОПАСНОСТЬ	Медленный кровоток ⊙ :03 + Звонить в больницу ⊙ 1:15		Помпа отключена. Символ работы помпы (⊙) не светится.	1. Проверьте, не задано ли значение фиксированной скорости ниже 8000 об./мин И не отсутствует ли запасной аккумулятор системного контроллера. При этих условиях помпа может быть запущена только нажатием кнопки Pump Start (Запуск помпы) на экране Clinical (Клинические параметры) или Settings (Настройки) системного монитора. В других случаях нажмите любую кнопку системного контроллера, чтобы попытаться запустить помпу. 2. Переключитесь на резервный системный контроллер и попытайтесь перезапустить помпу. 3. Проведите клиническое обследование пациента. См. стр. 7-11
	Подсоединить несущую линию ⊙ 1:15	 + 	Отсоединена несущая линия. Символ работы помпы (⊙) не светится.	1. Немедленно подсоедините несущую линию к системному контроллеру и переместите ее предохранительный упор на системном контроллере в положение блокировки. 2. Если сигнал тревоги сохраняется после повторного подключения несущей линии, нажмите любую кнопку в системном контроллере, чтобы попытаться запустить помпу. Или проверьте, задано ли значение фиксированной скорости меньше 8000 об./мин И установлен ли запасной аккумулятор системного контроллера. При этих условиях помпа может быть запущена только нажатием кнопки Pump Start (Запуск помпы) на экране Clinical (Клинические параметры) или Settings (Настройки) системного монитора. 3. Если несущая линия подсоединена и сигнал тревоги сохраняется, замените системный контроллер на запрограммированный резервный системный контроллер. См. стр. 7-12
	Немедленно подсоединить к источнику питания ⊙ 1:15	 +  + 	Отключены оба кабеля питания	Немедленно подключите отсоединенный кабель к работающему источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). См. стр. 7-14
	Медленный кровоток ⊙ :03 + Звоните в больницу ⊙ :07		Медленный кровоток, объем менее 2,5 л/мин	1. Проверьте, подключена ли несущая линия к системному контроллеру. 2. Проверьте, подключен ли источник питания к системному контроллеру. 3. Проведите клиническое обследование пациента. См. стр. 7-16
	Немедленно заменить источник питания ⊙ :02 + Низкий заряд аккумулятора ⊙ 1:15		Низкий заряд аккумулятора, запас питания чрезвычайно мал, осталось менее, чем на 5 минут	Немедленно подключите отсоединенный кабель к работающему источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). См. стр. 7-17

Табл. 7.2 Сигналы опасности системного контроллера

ВАЖНО! Когда помпа работает, символ работы помпы (⊙) всегда светится зеленым.

Приоритет	Экран системного контроллера	Активные символы	Значение сигнала тревоги	Ответные действия на сигнал тревоги
И Н Ф О Р М И Р У Ю Щ И Е	Подсоединить к источнику питания ⊙ 1:15	 ИЛИ 	Один из двух кабелей питания отсоединен	Немедленно подключите отсоединенный кабель питания к источнику питания (работающему модулю питания, портативному блоку питания или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). См. стр. 7-18
	Заменить источник питания ⊙ :02 + Низкий заряд аккумулятора ⊙ 1:15		Низкий заряд аккумулятора, запас питания низкий, осталось менее, чем на 15 минут ИЛИ Кабели питания системного контроллера перепутаны при подключении к портативному блоку питания	Немедленно подключите кабели к работающему или другому источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). ИЛИ Убедитесь в правильном соединении кабелей питания: белый с белым, черный с черным.  См. стр. 7-19
	Заменить контроллер Неисправность контроллера + Звонить в больницу Неисправность контроллера		Аппаратный сбой системного контроллера	1. Переключитесь на резервный системный контроллер. 2. Предоставьте пациенту новый системный контроллер. См. стр. 7-21
	Звонить в больницу (неисправность запасного аккумулятора)		Неисправность запасного аккумулятора системного контроллера	Замените запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В. Примечание. Если замена аккумулятора не привела к устранению сигнала тревоги, возможно, потребуется замена системного контроллера или другие дополнительные действия. По возникшим вопросам обращайтесь в компанию Thoratec. См. стр. 7-22
	Низкая скорость ⊙ :03 + Звонить в больницу ⊙ 1:15		Информирующий сигнал о низкой скорости	1. С помощью системного монитора проверьте правильность заданной фиксированной скорости и нижнего предела скорости. 2. Замените системный контроллер. 3. Проведите клиническое обследование пациента. См. стр. 7-24

Табл. 7.3 Информрующие сигналы системного контроллера

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

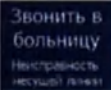
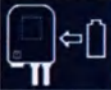
Приоритет	Экран системного контроллера	Активные символы	Значение сигнала тревоги	Ответные действия на сигнал тревоги
ИНФОРМИРУЮЩИЕ			Неисправность несущей линии	1. Свяжитесь с компанией Thoratec, чтобы получить дальнейшие рекомендации. 2. При необходимости до устранения проблемы отключите звук сигнала тревоги на системном мониторе. Примечание. Звук сигнала тревоги можно отключить только, когда данный сигнал тревоги активен. См. стр. 7-25
			Запасной аккумулятор системного контроллера не установлен	1. Установите запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В в системный контроллер. 2. Приобретите новый комплект замены запасного аккумулятора. Примечание. Если замена аккумулятора не привела к устранению сигнала тревоги, возможно, потребуется замена системного контроллера или другие дополнительные действия. По поводу вопросов обратитесь в компанию Thoratec. См. стр. 7-26
			Часы системного контроллера не установлены	Установите внутренние часы системного контроллера с помощью системного монитора. Примечание. Убедитесь, что в системном мониторе установлено правильное время. См. стр. 7-27

Табл. 7.3 Информирование сигналы системного контроллера (продолжение)

ВАЖНО! Когда помпа работает, символ работы помпы () всегда светится зеленым.

Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей 7

Сигнал тревоги при выключении помпы

Это сигнал опасности	
Экраны выглядят следующим образом: (чередующиеся экраны)	
Поведение и внешний вид:	- Красный символ в форме сердца мигает (❤️) на пользовательском интерфейсе. - Несущая линия подключена. - На экране чередуются сообщения Медленный кровоток и Звоните в больницу. - Символ работы помпы (⚙️) черного цвета. - Звуковой сигнал тревоги: непрерывный тон. - Активный сигнал системного монитора: PUMP OFF (Помпа отключена).
Значение сигнала тревоги:	Помпа прекратила работу, возможно, из-за отключения питания или неисправности.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Пациент должен быть немедленно подключен к источнику питания (в случае отключения или неисправности). Если восстановление питания не разрешило ситуацию, нажмите любую кнопку системного контроллера, чтобы попытаться запустить помпу и немедленно свяжитесь с медицинским работником для диагностики и получения указаний. Медицинские работники: - Проверьте, не задано ли значение фиксированной скорости ниже 8000 об./мин И не отсутствует ли запасной аккумулятор системного контроллера. При этих условиях помпа может быть запущена только нажатием кнопки Pump Start (Запуск помпы) на экране Clinical (Клинические параметры) или Settings (Настройки) системного монитора. В других случаях нажмите любую кнопку системного контроллера, чтобы попытаться запустить помпу. - Переключитесь на резервный системный контроллер и попытайтесь перезапустить помпу. - Проведите клиническое обследование пациента.
Период отключения звука сигнала тревоги:	2 минуты или до появления нового сигнала опасности. - Для заглушения этого сигнала нажмите кнопку отключения звука тревоги (🔇).

Табл. 7.4 Сигнал тревоги при выключении помпы

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Сигнал тревоги об отсоединении несущей линии

Это сигнал опасности	
Экран выглядит следующим образом:	
Поведение и внешний вид:	• Красный символ в форме сердца мигает (❤️) на пользовательском интерфейсе. • Мигающий красный индикатор возле разъема несущей линии. • На экране мигает надпись Подсоедините несущую линию (отображается как Соединить несущую линию). • Символ работы помпы (⚙️) черного цвета. • Звуковой сигнал тревоги: Непрерывный тон. • Активный сигнал системного монитора: DRIVELINE DISCONNECTED (Отсоединение несущей линии).
Значение сигнала тревоги:	Несущая линия отсоединена от системного контроллера. См. стр. 2-25

Табл. 7.5 Сообщение об отсоединении несущей линии

Это сигнал опасности	
Ответные действия на сигнал тревоги:	1. Немедленно подсоедините несущую линию к системному контроллеру и переместите ее предохранительный упор на системном контроллере в положение блокировки. 2. Если сигнал тревоги сохраняется после повторного подключения несущей линии, нажмите любую кнопку в системном контроллере, чтобы попытаться запустить помпу. Или проверьте, задано ли значение фиксированной скорости меньше 8000 об./мин И установлен ли запасной аккумулятор системного контроллера. При этих условиях помпа может быть запущена только нажатием кнопки Pump Start (Запуск помпы) на экране Clinical (Клинические параметры) или Settings (Настройки) системного монитора. 3. Если несущая линия подсоединена, но сигнал тревоги не исчез, замените системный контроллер на запрограммированный резервный системный контроллер.
Период отключения звука сигнала тревоги:	• 2 минуты или до появления нового сигнала опасности. • Для заглушения этого сигнала нажмите кнопку отключения звука тревоги . Примечание. Возможно, придется дважды нажать кнопку отключения звука тревоги для прекращения заглушения тревоги. Это нормально.

Табл. 7.5 Сообщение об отсоединении несущей линии (продолжение)

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Сигнал тревоги об отсутствии внешнего питания

Это сигнал опасности	
Экраны выглядят следующим образом: (чередующиеся экраны)	
Поведение и внешний вид:	• Красный символ в форме аккумулятора мигает (🔴) на пользовательском интерфейсе. • На экране чередуются значок запасного аккумулятора и надпись Немедленно подсоедините источник питания (отображается как Немедленно подсоединить к электропитанию). • Около черного разъема кабеля питания мигает желтый индикатор. • Возле белого разъема кабеля питания мигает желтый индикатор. • Звуковой сигнал тревоги: Непрерывный тон.
Значение сигнала тревоги:	1. Системный контроллер не получает питание ни по одному из кабелей. И 2. Помпа питается от запасного ионно-литиевого аккумулятора системного контроллера на 11 В.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Во избежание остановки помпы немедленно подключите устройство к работающему модулю питания, портативному блоку питания или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В.
Период отключения звука сигнала тревоги:	• 2 минуты или до появления нового сигнала опасности. • Для заглушения этого сигнала нажмите кнопку отключения звука тревоги (🔇).

Табл. 7.6 Сигнал тревоги об отсутствии внешнего питания

Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей **7**

Если основной источник питания отключен или вышел из строя, то при полной зарядке запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера обеспечивает питание помпы в течение не менее 15 минут. Подробную информацию о запасном ионно-литиевом аккумуляторе на 11 В внутри системного контроллера см. в разделе *Питание системного контроллера от запасного аккумулятора* на стр. 2-43.

ВАЖНО! Если внешнее питание не восстанавливается, то система входит в режим экономии энергии. Помпа постепенно замедляется до нижнего предела скорости, чтобы экономить энергию для предотвращения ее остановки. При подаче достаточного питания, помпа возвращается к прежней постоянной скорости, а красный индикатор разряда аккумулятора гаснет.

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Сигнал тревоги о медленном кровотоке

Это сигнал опасности	
Экраны выглядят следующим образом: (чередующиеся экраны)	
Поведение и внешний вид:	- Красный символ в форме сердца мигает (🔴) на пользовательском интерфейсе. - На экране чередуются сообщения Медленный кровоток и Звоните в больницу. - Звуковой сигнал тревоги: непрерывный тон. - Активный сигнал системного монитора: LOW FLOW (Медленный кровоток).
Значение сигнала тревоги:	Поток помпы менее 2,5 л/мин.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Пациент должен немедленно обратиться в больницу, чтобы провести диагностику и получить указания. Медицинские работники должны: 1. Проверить, подключена ли несущая линия к системному контроллеру. 2. Проверить, подключен ли источник питания к системному контроллеру. 3. Провести клиническое обследование пациента.
Период отключения звука сигнала тревоги:	2 минуты или до появления нового сигнала опасности. - Для заглушения этого сигнала нажмите кнопку отключения звука тревоги (🔇).

Табл. 7.7 Сигнал тревоги о медленном кровотоке

Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей **7**

Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора (осталось менее 5 минут)

Это сигнал опасности	
Экраны выглядят следующим образом: (чередующиеся экраны)	
Поведение и внешний вид:	• Красный символ в форме аккумулятора мигает () на пользовательском интерфейсе. • На экране чередуются надписи Немедленно заменить источник питания и Низкий заряд аккумулятора. • Звуковой сигнал тревоги: непрерывный тон. • Активный сигнал системного монитора: LOW VOLTAGE (Низкое напряжение).
Значение сигнала тревоги:	• Оставшееся время работы от аккумулятора — менее 5 минут (при питании от аккумулятора). ИЛИ • Системный контроллер получает недостаточное питание от модуля питания или портативного блока питания.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Немедленно подключите системный контроллер к работающему или другому источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).
Период отключения звука сигнала тревоги:	• 2 минуты или до появления нового сигнала опасности. • Для заглушения этого сигнала нажмите кнопку отключения звука тревоги ().

Табл. 7.8 Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора (< 5 минут)

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Сигнал об отсоединении кабеля питания

Это информирующий сигнал	
Экраны выглядят следующим образом: (Экран 1 для черного кабеля; экран 2 для белого кабеля)	Экран 1 — черный кабель  Экран 2 — белый кабель 
Поведение и внешний вид:	• Возле белого или черного разъема кабеля питания мигает желтый индикатор в зависимости от того, какой кабель отсоединен. • На экране отображается надпись Подсоедините источник питания (отображается как Подсоединить к электропитанию). • Звуковой сигнал тревоги: Частые звуковые сигналы. • Активный сигнал системного монитора: POWER CABLE DISCONNECTED (Отсоединение кабеля питания).
Значение сигнала тревоги:	Один из кабелей питания системного контроллера отсоединен. Если это кабель с черным разъемом, то включается верхний индикатор. Если это кабель с белым разъемом, то включается центральный индикатор.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Немедленно подключите отсоединенный кабель питания к источнику питания (работающему модулю питания, портативному блоку питания или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).
Период отключения звука сигнала тревоги:	• 2 минуты или до появления нового сигнала опасности. • Для заглушения этого сигнала нажмите кнопку отключения звука тревоги (ⓧ).

Табл. 7.9 Сигнал об отсоединении кабеля питания

Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей **7**

Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора (осталось менее 15 минут)

Это информирующий сигнал		
Экраны выглядят следующим образом: (чередующиеся экраны)		
Поведение и внешний вид:	- Желтый символ в форме ромба мигает (◆) на пользовательском интерфейсе. - На экране чередуются надписи Низкий заряд аккумулятора и Заменить источник питания. - Звуковой сигнал тревоги: редкие звуковые сигналы. - Активный сигнал системного монитора: LOW VOLTAGE ADVISORY (Предупреждение о низком напряжении).	
Значение сигнала тревоги:	Низкий заряд аккумулятора, мощность, подаваемая на системный контроллер, низкая, питания от аккумулятора осталось меньше чем на 15 минут. ИЛИ Кабели питания системного контроллера перепутаны при подключении к портативному блоку питания.	
Ответные действия на сигнал тревоги:	Немедленно подключите кабели к работающему или другому источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).	
Период отключения звука сигнала тревоги:	5 минут или до возникновения новой тревоги. - Для выключения звука этого сигнала нажмите кнопку отключения звука тревоги (⊗).	

Табл. 7.10 Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора (< 15 минут)

ВАЖНО! Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора сработает, если белый и черный кабели питания системного контроллера были соединены неправильно (белый к черному и черный к белому) с портативным блоком питания. Сигнал тревоги прозвучит в течение пяти минут.

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Ответные действия на сигнал тревоги:

1. Немедленно подсоедините кабели к полностью заряженным аккумуляторам HeartMate.
2. Повторно подключите кабели к портативному блоку питания. Убедитесь в том, что кабели питания подключены правильно: белый с белым и черный с черным.
3. Если повторное подключение к портативному блоку питания не устранило сигнал тревоги, немедленно подключите устройство к другому источнику питания. См. *Когда следует подключаться к портативному блоку питания* на стр. 3-43.

Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей **7**

Сигнал тревоги о неисправности системного контроллера

Это информирующий сигнал	
Экраны выглядят следующим образом: (чередующиеся экраны)	
Поведение и внешний вид:	- Желтый символ в форме гаечного ключа мигает (🔧) на пользовательском интерфейсе. - На экране чередуются надписи Заменить контроллер. Неисправность контроллера и Звоните в больницу. Неисправность контроллера. - Звуковой сигнал тревоги: редкие звуковые сигналы. - Активный сигнал системного монитора: REPLACE SYSTEM CONTROLLER (Замените системный контроллер).
Значение сигнала тревоги:	Произошел внутренний сбой работы контроллера, который требует постановки диагностики и решения врача.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Пациент должен немедленно обратиться в больницу, чтобы провести диагностику и получить указания. Переключитесь на резервный системный контроллер, если получено такое указание. Медицинские работники должны: - Переключитесь на резервный системный контроллер. См. <i>Замена рабочего системного контроллера запасным системным контроллером</i> на стр. 2-58. - Предоставьте пациенту новый системный контроллер.
Период отключения звука сигнала тревоги:	4 часа или до появления нового сигнала тревоги. - Для заглушения этого сигнала нажмите кнопку отключения звука тревоги (🔇).

Табл. 7.11 Сигнал тревоги о неисправности системного контроллера

ВАЖНО! Резервный системный контроллер идентичен рабочему системному контроллеру и запрограммирован на такие же индивидуальные настройки пациента. Пациент должен постоянно держать его при себе для быстрого доступа в экстренной ситуации. Для получения подробной информации о резервном системном контроллере см. *Резервный системный контроллер* на стр. 2-49.

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Сигнал тревоги о неисправности запасного аккумулятора системного контроллера

Это информирующий сигнал	
Экран выглядит следующим образом:	
Поведение и внешний вид:	- Желтый символ в форме гаечного ключа мигает (🔧) на пользовательском интерфейсе. - На экране отображается надпись Звоните в больницу. Неисправность запасного аккумулятора. - Звуковой сигнал тревоги: редкие звуковые сигналы. - Активный сигнал системного монитора: REPLACE BACKUP BATTERY (Замените запасной аккумулятор).
Значение сигнала тревоги:	- Неисправный запасной ионно-литиевый аккумулятор системного контроллера на 11 В. или - Он не может полностью поддерживать работу помпы. или - Существует проблема, которая требует постановки диагностики и решения врача.

Табл. 7.12 Сигнал тревоги о неисправности запасного аккумулятора системного контроллера

Это информирующий сигнал	
Ответные действия на сигнал тревоги:	Пациент должен немедленно обратиться в больницу, чтобы провести диагностику и получить указания. Медицинские работники должны заменить запасной ионно-литиевый аккумулятор системного контроллера на 11 В (см. <i>Замена запасного аккумулятора в системном контроллере</i> на стр. 2-44). Примечание. В большинстве случаев замена аккумулятора позволяет отменить сигнал тревоги. Тем не менее, для решения проблемы может потребоваться замена системного контроллера или иные дополнительные действия. По поводу вопросов обратитесь в компанию Thoratec.
Период отключения звука сигнала тревоги:	• 4 часа или до появления нового сигнала тревоги. • Для заглушения этого сигнала нажмите кнопку отключения звука тревоги (⊗).

Табл. 7.12 Сигнал тревоги о неисправности запасного аккумулятора системного контроллера (продолжение)

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Сигнал тревоги работы на низкой скорости

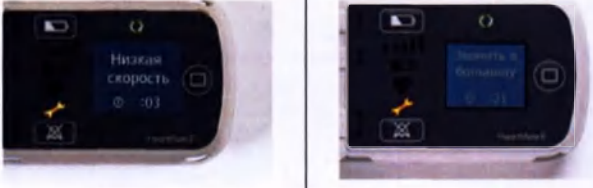
Это информирующий сигнал		
Экраны выглядят следующим образом: (чередующиеся экраны)		
Поведение и внешний вид:	- Желтый символ в форме гаечного ключа мигает  на пользовательском интерфейсе. - На экране чередуются надписи Низкая скорость и Звоните в больницу. - Звуковой сигнал тревоги: редкие звуковые сигналы. - Активный сигнал системного монитора: WARNING-LOW SPEED ADVISORY (Осторожно! Предупреждение о низкой скорости).	
Значение сигнала тревоги:	Либо фиксированная скорость вращения установлена не менее, чем на 200 об./мин ниже нижнего предела скорости, либо системный контроллер не в состоянии поддерживать скорость на уровне или выше нижнего предела скорости. Сообщение о тревоге всегда выдается на системном мониторе, но сигнал тревоги Низкая скорость отображается только на системном контроллере при отключении от системного монитора. Примечание. Сигнал тревоги Низкая скорость на системном контроллере может появиться спустя 4 минуты после отключения от системного монитора. Это нормально.	
Ответные действия на сигнал тревоги:	Пациент должен немедленно обратиться в больницу, чтобы провести диагностику и получить указания. Медицинские работники должны: - С помощью системного монитора проверьте правильность заданной фиксированной скорости и нижнего предела скорости. - Замените системный контроллер. - Проведите клиническое обследование пациента.	
Период отключения звука сигнала тревоги:	4 часа или до появления нового сигнала тревоги. - Для заглушения этого сигнала нажмите кнопку отключения звука тревоги .	

Табл. 7.13 Сигнал тревоги о низкой скорости

Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей **7**

Сигнал тревоги о неисправности несущей линии

Это информирующий сигнал	
Экран выглядит следующим образом:	
Поведение и внешний вид:	- Желтый символ в форме гаечного ключа мигает на пользовательском интерфейсе. - На экране отображается сообщение Звоните в больницу. Неисправность несущей линии. - Звуковой сигнал тревоги: редкие звуковые сигналы. - Активный сигнал системного монитора: DRIVELINE FAULT (Неисправность несущей линии).
Значение сигнала тревоги:	Один или более резервных проводов внутри несущей линии повреждены или оборваны.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Пациент должен немедленно обратиться в больницу, чтобы провести диагностику и получить указания. Медицинские работники должны: - Свяжитесь с компаний Thoratec, чтобы получить дальнейшие рекомендации. - При необходимости до устранения проблемы отключите звук сигнала тревоги на системном мониторе. Примечание. Звук сигнала тревоги можно отключить только, когда данный сигнал тревоги активен.
Период отключения звука сигнала тревоги:	4 часа или до появления нового сигнала тревоги. - Для заглушения этого сигнала нажмите кнопку отключения звука тревоги (⊗). - Дополнительно имеется возможность постоянного отключения сигнала тревоги с целью поиска и устранения неисправности, но только медицинским работником с помощью системного монитора. См. <i>Кнопки тревоги о неисправности несущей линии</i> на стр. 4-31.

Табл. 7.14 Сигнал тревоги о неисправности несущей линии

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Сигнал тревоги о неустановленном запасном аккумуляторе системного контроллера

Это информирующий сигнал	
Экран выглядит следующим образом:	
Поведение и внешний вид:	- Желтый символ в форме гаечного ключа мигает на пользовательском интерфейсе. - Символ установки аккумулятора на экране. - Звуковой сигнал тревоги: редкие звуковые сигналы. - Активный сигнал системного монитора: BACKUP BATTERY NOT INSTALLED (Запасной аккумулятор не установлен).
Значение сигнала тревоги:	- Запасной ионно-литиевый аккумулятор системного контроллера на 11 В не установлен. ИЛИ - Он установлен неправильно.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Пациент должен немедленно обратиться в больницу, чтобы провести диагностику и получить указания. Медицинские работники должны: - Установить запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В в системный контроллер (см. <i>Установка запасного аккумулятора в системный контроллер</i> на стр. 5-51). - Приобрести новый сменный комплект запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В. Примечание. В большинстве случаев установка аккумулятора позволяет устранить причину сигнала тревоги. Тем не менее, для решения проблемы может потребоваться замена системного контроллера или иные дополнительные действия. По поводу вопросов обратитесь в компанию Thoratec.
Период отключения звука сигнала тревоги:	4 часа или до появления нового сигнала тревоги. - Для заглушения этого сигнала нажмите кнопку отключения звука тревоги (🔇).

Табл. 7.15 Сигнал тревоги о неустановленном запасном аккумуляторе системного контроллера

Часы системного контроллера не установлены

Это информирующий сигнал	
Экран выглядит следующим образом:	
Поведение и внешний вид:	- Желтый символ в форме гаечного ключа мигает (🔧) на пользовательском интерфейсе. - Символ установки часов на экране. - Звуковой сигнал тревоги: редкие звуковые сигналы. - Активный сигнал системного монитора: CONTROLLER CLOCK NOT SET (Часы системного контроллера не установлены).
Значение сигнала тревоги:	Необходимо установить внутренние часы системного контроллера. Установка нового ионно-литиевого аккумулятора на 11 В в системный контроллер может вызвать этот сигнал тревоги.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Пациент должен немедленно обратиться в больницу, чтобы провести диагностику и получить указания. Медицинские работники должны установить внутренние часы системного контроллера с помощью системного монитора. (см. <i>Дата и время</i> на стр. 4-47). Примечание. Убедитесь, что в системном мониторе установлено правильное время.
Период отключения звука сигнала тревоги:	4 часа или до появления нового сигнала тревоги. - Для заглушения этого сигнала нажмите кнопку отключения звука тревоги (🔇).

Табл. 7.16 Сигнал тревоги о неустановленных часах системного контроллера

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Сигналы тревоги модуля питания

Встроенный компьютер постоянно отслеживает характеристики модуля питания. Модуль питания выдает сигналы тревоги в следующих аварийных ситуациях:

- Отсутствие питания от сети переменного тока
- Информирование сигнала тревоги о низком заряде аккумулятора.
- Сигнал опасности при критически низком заряде аккумулятора.
- Неисправность запасного аккумулятора модуля питания.

Все тревоги модуля питания сопровождаются визуальной индикацией (Рис. 7.3) и звуковой сигнализацией. В зависимости от тревожной ситуации срабатывают различная визуальная и звуковая индикация. В Табл. 7.17 приведено описание сигналов тревоги модуля питания и порядок реагирования на них.

ВАЖНО! При наличии звукового сигнала тревоги модуля питания, не сопровождаемого одновременной визуальной индикацией, обратитесь за помощью в компанию Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.



Рис. 7.3 Индикаторы тревоги на передней панели модуля питания

Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей **7**

Сигнал тревоги	Значение	Необходимые действия
Отсутствует питание от сети переменного тока Индикатор включения питания меняет цвет с зеленого на желтый  индикация, сопровождаемая подачей прерывистого звукового сигнала	Отключено или отсоединено питание от сети переменного тока. Новый запасной аккумулятор модуля питания обеспечит работу системы HeartMate II в течение примерно 30 минут. Запасной аккумулятор модуля питания при отсутствии питания от сети переменного тока не заряжается.	1. Нажмите кнопку отключения звука сигнала на модуле питания (18), чтобы отключить звук сигнала (сигнал приглушается на неопределенное время или до срабатывания другого сигнала тревоги). 2. Немедленно переключитесь на новый комплект заряженных аккумуляторов.*
Информирующий сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора желтый символ внутреннего запасного аккумулятора  индикация, сопровождаемая подачей прерывистого звукового сигнала	Время работы от запасного аккумулятора модуля питания — менее 15 минут.	1. Нажмите кнопку отключения звука тревоги на модуле питания (18), чтобы приглушить звуковой сигнал на 8 часов. 2. Немедленно переключитесь на новый комплект заряженных аккумуляторов.*
Сигнал опасности при критическом низком заряде аккумулятора красный символ внутреннего запасного аккумулятора  индикация, сопровождаемая подачей непрерывного звукового сигнала	Время работы от запасного аккумулятора модуля питания — менее 5 минут.	Немедленно переключитесь на новый комплект заряженных аккумуляторов.*

Табл. 7.17 Сигналы тревоги модуля питания

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Сигнал тревоги	Значение	Необходимые действия
Информирующий сигнал о неисправности желтый индикатор в виде гашеного ключа  индикация, сопровождаемая подачей прерывистого звукового сигнала	Определена внутренняя неисправность модуля питания.	Переключитесь на новый комплект заряженных аккумуляторов при первом удобном случае.
Информирующий сигнал о неисправности желтый индикатор в виде гашеного ключа  индикация, сопровождаемая подачей непрерывного звукового сигнала	Определена внутренняя неисправность модуля питания.	Переключитесь на новый комплект заряженных аккумуляторов.
Сигнал тревоги о критической неисправности желтый индикатор в виде гашеного ключа и красный индикатор внутреннего запасного аккумулятора   индикация, сопровождаемая подачей непрерывного звукового сигнала	Запасной аккумулятор модуля питания работает неправильно или не установлен.	Немедленно переключитесь на новый комплект заряженных аккумуляторов.*

Табл. 7.17 Сигналы тревоги модуля питания (продолжение)

* Индикатор запасного аккумулятора становится желтым, а затем красным по мере разряда внутреннего аккумулятора. Когда заряда аккумулятора остается только на 5 минут, модуль питания подает постоянный звуковой сигнал, отключить который невозможно. Отключить звук сигнала опасности при критически низком заряде аккумулятора можно только переключением на другой источник питания.

Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей **7**

Сигналы тревоги портативного блока питания

Портативный блок питания выдает сигналы тревоги в следующих ситуациях:

- Замена аккумуляторов портативного блока питания.
- Внутренняя неисправность портативного блока питания.

ВАЖНО! При подключении портативного блока питания к системному контроллеру портативный блок питания дублирует все активные сигналы тревоги системного контроллера. См. *Обработка сигналов тревоги от системного контроллера* на стр. 7-3.

Сигналы тревоги портативного блока питания сопровождаются световой (Рис. 7.4) и звуковой сигнализацией. В зависимости от сигнала тревоги, свет и звуки могут быть разными. В Табл. 7.18 приведено описание сигналов тревоги портативного блока питания и порядок реагирования на каждый из них.



Рис. 7.4 Индикаторы на портативном блоке питания

Примечание. Если вы слышите звуковой сигнал от портативного блока питания, но световая индикация отсутствует, обратитесь за помощью в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Индикатор сигнала тревоги	Значение	Необходимые действия
 Информирующий сигнал тревоги Желтый индикатор батареи портативного блока питания и прерывистый звуковой сигнал	Батарей типа AA в портативном блоке питания необходимо заменить.	1. Немедленно переключитесь на питание от двух полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В. 2. Замените батареи в портативном блоке питания (см. <i>Установка или замена батарей портативного блока питания</i> на стр. 3-38).
 Информирующий сигнал тревоги Желтый индикатор гаечного ключа с прерывистым звуковым сигналом	Определена внутренняя неисправность портативного блока питания.	Немедленно переключитесь на питание от двух полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В.

Табл. 7.18 Сигналы тревоги портативного блока питания

Сигналы тревоги зарядного устройства для аккумуляторов

Зарядное устройство постоянно контролирует собственную работу и состояние любого аккумулятора, установленного в гнездо. Текущие или потенциальные проблемы, а также неисправности отображаются на панели дисплея в виде информационных сообщений.

Информирующие сообщения, относящиеся к аккумулятору

При обнаружении зарядным устройством неполадок аккумулятора, таких как повышенное или пониженное напряжение или обрыв цепи аккумулятора, загорается красный индикатор данного гнезда и на панели дисплея появляется символ в виде телефона, обозначающий неисправность аккумулятора (Рис. 7.5).



Рис. 7.5 Отображение информирующего сигнала в графическом режиме.
Обратите внимание на красный светоиндикатор гнезда 1.

Прежде чем прийти к выводу о неисправности аккумулятора, убедитесь, что соединение между контактами аккумулятора и гнезда зарядного устройства не нарушено грязью или мусором.

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Чтобы подтвердить неисправность аккумулятора:

- 1. Извлеките аккумулятор. Проверьте состояние металлического контакта аккумулятора и контакта внутри гнезда зарядного устройства. При отсутствии грязи, мусора или помех перейдите к шагу 2.**
- 2. Вновь вставьте аккумулятор в прежнее гнездо.**
- 3. В случае повторного загорания красного индикатора вставьте аккумулятор в другое гнездо.**
- 4. Загорание красного индикатора при смене гнезда указывает на неисправность аккумулятора. Не используйте его.**
- 5. Узнайте код сигнала тревоги для аккумулятора, если это возможно:**
 - a. Нажмите и удерживайте кнопку с номером гнезда. На экране появится код сигнала тревоги. Код сигнала тревоги состоит из буквы и четырех цифр. Коды сигналов тревоги, относящиеся к аккумуляторам, начинаются с буквы «В».**
 - b. Запишите код сигнала тревоги и сохраните его, чтобы обратиться к нему в будущем.**
- 6. Выведите неисправный аккумулятор из эксплуатации.**

Информирующие сообщения, относящиеся к зарядному устройству

Зарядное устройство может обнаруживать неисправность или отказ до четырех гнезд одновременно (с вставленными аккумуляторами или без них) либо неисправность самого зарядного устройства. Зарядное устройство немедленно предупредит о возникших проблемах.

Обнаружение неисправности гнезда

Если зарядное устройство обнаруживает неисправность зарядного гнезда, загорается красный индикатор проблемного гнезда при наличии или в отсутствии в нем аккумулятора. Кроме того, зарядное устройство немедленно перестает выполнять зарядку или калибровку аккумулятора в проблемном гнезде при его наличии.

Для сообщения о неисправности гнезда зарядного устройства:

1. Извлеките аккумулятор из проблемного гнезда, если он установлена.
2. Запишите код сигнала тревоги для зарядного гнезда, если это возможно.
 - a. Нажмите и удерживайте кнопку с номером гнезда. На экране появится код сигнала тревоги. Код сигнала тревоги состоит из буквы и четырех цифр. Коды сигналов тревоги, относящиеся к зарядным гнездам, начинаются с буквы «S».
 - b. Запишите код сигнала тревоги и сохраните его, чтобы обратиться к нему в будущем.

ВАЖНО! Не пользуйтесь неисправным зарядным гнездом до его ремонта или полной замены зарядного устройства. Можно продолжать использовать другие доступные гнезда.

Определение неисправности всего зарядного устройства

Если зарядное устройство указывает на неисправность самого устройства, одновременно загораются все красные индикаторы и полностью прекращается зарядка и калибровка аккумуляторов.

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Для сообщения о неисправности всего зарядного устройства:

1. Извлеките все аккумуляторы из гнезд.
2. Запишите код сигнала тревоги, вызванного неисправностью, если это возможно.
 - а. Нажмите и удерживайте кнопку с номером любого гнезда. На экране появится код сигнала тревоги. Код сигнала тревоги состоит из буквы и четырех цифр. Коды сигнала тревоги, относящиеся к всему зарядному устройству, начинаются с буквы «S».
 - б. Запишите код сигнала тревоги и сохраните его, чтобы обратиться к нему в будущем.
3. Отключите зарядное устройство и отсоедините шнур от электрической розетки.

ВАЖНО! Не пользуйтесь поврежденным или неисправным зарядным устройством до его ремонта или замены. До тех пор, пока вы не найдете безопасный и надежный способ зарядки аккумуляторов, используйте модуль питания для работы системы HeartMate.

Сообщения на панели дисплея зарядного устройства

В Табл. 7.19 описаны сообщения, которые появляются на панели дисплея зарядного устройства.

Значение	Текстовый режим	Графический режим
Готово	HeartMate CHARGER (Зарядное устройство HeartMate)	HeartMate CHARGER (Зарядное устройство HeartMate)
Состояние зарядного устройства	X:	1: 50%
Информация об аккумуляторе (3-й экран)	# = X X: МАЧ =	# = X X: МАЧ =
Зарядка завершена	READY (Готово) X:	1: ✓
Требуется калибровка	CALIBRATE? PRESS X (Калибровать? Нажмите X)	

Табл. 7.19 Сообщения на панели дисплея зарядного устройства

Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей **7**

Значение	Текстовый режим	Графический режим
Подтвердить калибровку	PROGRESS X: CALIBRATING (Выполнение калибровки X:)	1: 
Сменить режим дисплея на английский	ENGLISH (Русский) OK ▼	ENGLISH (Русский) OK ▼
Сменить режим дисплея на графический	GRAPHICS (Графический) OK ▼	GRAPHICS (Графический) OK ▼
Неисправность аккумулятора	CALL SERVICE (Вызовите техобслуживание)	
Неисправность зарядного устройства	CALL SERVICE (Вызовите техобслуживание)	
Неисправность аккумулятора (нажатие кнопки)	CALL SERVICE (Вызовите техобслуживание) BXXXX	 B 0 0 0 1
Неисправность зарядного устройства или гнезда (нажатие кнопки)	CALL SERVICE (Вызовите техобслуживание) SXXXX	 S 0 0 0 1

Где:

X: — номер гнезда зарядного устройства

BXXXX — неисправность аккумулятора с кодом сигнала тревоги

SXXXX — неисправность гнезда (слота) зарядного устройства с кодом сигнала тревоги

= X — «X» эквивалентно числу циклов зарядки аккумулятора

mAh = XXXX — зарядная емкость аккумулятора в миллиампер-часах

Табл. 7.19 Сообщения на панели дисплея зарядного устройства (продолжение)

7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

Руководство по обращению с разъемами кабелей питания

Соблюдайте осторожность при подключении и отключении разъемов кабелей питания.

Обязательно выполните следующие действия:

- Совместите полукруги в разъемах, как показано на **Рис. 7.6**.
- Аккуратно соедините разъемы, при необходимости немного повернув их.
- Никогда не тяните, не поворачивайте или не скручивайте компенсаторы натяжения разъемов (в точке соединения разъема и кабеля).
- При проверке соединения разъемов плотно прижмите их друг к другу до полного соединения, не поворачивая их и не прилагая больших усилий.
- Закрепите разъемы путем вращения гайки разъема (**Рис. 7.7**). Плотно затяните гайку разъема руками; не используйте инструменты. При затягивании гайки не допускайте проворачивания разъемов.
- При отсоединении разъемов, поворачивайте гайку на разъеме, пока соединение не станет свободным и затем осторожно потяните разъемы в разные стороны.
- Никогда не скручивайте разъемы и не тяните их в разные стороны под углом.



Рис. 7.6 Совместите полукруги



Рис. 7.7 Вращайте гайку на разъеме

Что не следует делать: несущая линия и кабели

Проверьте несущую линию, кабели питания системного контроллера, кабель пациента к портативному блоку питания и кабель пациента к модулю питания на отсутствие скручиваний, переломов или сгибов, так как это может привести к внутреннему повреждению проводов даже при отсутствии видимых внешних повреждений. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке ЛУВК. Если несущая линия или кабели перекручены или изогнуты, аккуратно распрямите их.

ОСТОРОЖНО!

Не скручивайте, не переламывайте и перегибайте несущую линию.



7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

ОСТОРОЖНО!

Не скручивайте, не переламывайте и перегибайте кабель питания системного контроллера.



ОСТОРОЖНО!

Не скручивайте, не переламывайте и перегибайте кабель пациента к модулю питания.



7 Сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей

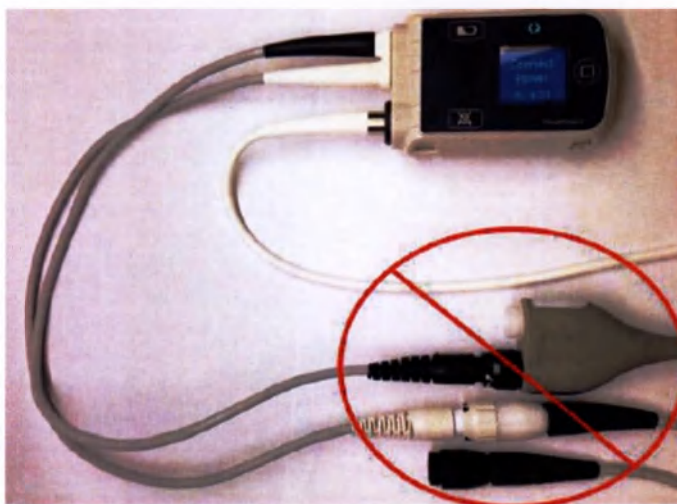
ОСТОРОЖНО!

- Не скручивайте, не переламывайте и не перегибайте кабель пациента к портативному блоку питания.
- Прокладывайте кабель пациента таким образом, чтобы избежать опасности спотыкания или падения.
- Соблюдайте осторожность при перемещении рядом с устройством во время подключения к портативному блоку питания, чтобы не допустить непреднамеренного отсоединения от фурнитуры.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание повреждения контроллера и травмы пациента не подсоединяйте системный контроллер к портативному блоку питания и модулю питания одновременно. Сначала подключайте контроллер к аккумуляторам HeartMate на 14 В.



ХРАНЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ И УХОД ЗА НИМ

В данном разделе приводятся сведения об условиях хранения ЛСВК HeartMate II и правилах ухода за ней.

Хранение и транспортировка - - - - -	8-3
Очистка и техническое обслуживание - - - - -	8-5
Утилизация системы - - - - -	8-15

Хранение оборудования и уход за ним 8

Хранение и транспортировка

Допустимые условия хранения и транспортировки

Хранение и транспортировка оборудования при условиях окружающей среды, выходящих за пределы приведенных ниже значений, может отрицательно сказаться на работе данного оборудования или привести к его неисправности.

Оборудование	Допустимый температурный диапазон °C	Относительная влажность	Давление воздуха мм рт.ст.
Модуль питания и запасной аккумулятор	От -15 °C до 40 °C	От 10 % до 93 %	От 375 до 795
Кабель пациента к модулю питания	От -15 °C до 50 °C	От 10 % до 93 %	От 375 до 795
Системный монитор	От -15 °C до 40 °C	От 10 % до 93 %	От 375 до 795
Портативный блок питания	От -25 °C до 70 °C	До 93 %	От 375 до 795
Ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В	От -10 °C до 40 °C	От 10 % до 93 %	От 375 до 795
Аккумуляторные обоймы на 14 В для системы HeartMate	От -15 °C до 40 °C	От 10 % до 93 %	От 375 до 795
Зарядное устройство	От -20 °C до 60 °C	От 10 % до 93 %	От 375 до 795
Резервный системный контроллер*	От 15 °C до 25 °C	От 10 % до 93 %	От 375 до 795

Табл. 8.1 Допустимые условия окружающей среды при хранении и транспортировке

8 Хранение оборудования и уход за ним

Оборудование	Допустимый температурный диапазон °С	Относительная влажность	Давление воздуха мм рт.ст.
Запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В	От 15 °С до 25 °С	От 10 % до 93 %	От 375 до 795
Аксессуары для ношения и переноски, в том числе сумка для душа	От -20 °С до 55 °С	От 20 % до 85 %	Не применимо

Табл. 8.1 Допустимые условия окружающей среды при хранении и транспортировке (продолжение)

* Один раз в шесть месяцев необходимо подключать «дежурный» резервный системный контроллер к источнику питания для зарядки запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В, находящийся внутри. Если не заряжать через каждые шесть месяцев ионно-литиевый аккумулятор на 11 В, находящийся внутри резервного системного контроллера, уровень заряда аккумулятора постепенно уменьшится и может оказаться недостаточным для обеспечения работы помпы в случае необходимости использования резервного системного контроллера при перебоях в питании (см. Поддержание состояния готовности резервного системного контроллера, зарядка и самодиагностика на стр. 2-55).

Хранение оборудования и уход за ним 8

Очистка и техническое обслуживание

Несмотря на то, что ЛСВК HeartMate II не имеет внешних подвижных деталей, а потому практически не требует проведения планового технического обслуживания, необходимо периодически и регулярно проводить осмотр, очистку и уход за системой в соответствии с указаниями, приведенными в данном разделе.

Общие указания по очистке всего оборудования

Используйте увлажненную ткань для очистки внешней поверхности компонентов системы, если в этом есть необходимость. Для очистки поверхности можно пользоваться водой с добавлением неагрессивного моющего средства или без него. Не допускайте попадания воды внутрь оборудования. Не допускайте погружения оборудования в воду или другую жидкость. Погружение в воду или другую жидкость может привести к остановке помпы.

Очистка системного контроллера

Если есть необходимость, проводите очистку внешней поверхности системного контроллера с помощью увлажненной безворсовой ткани. Если требуется более тщательная очистка, используйте следующие средства:

- Спирт (70 % этиловый медицинский спирт (C_2H_5O)).
- Спирт (более 90 %, изопропиловый).
- Раствор бытового отбеливателя.

Никогда не погружайте системный контроллер в воду или другую жидкость. Погружение в воду или другую жидкость может привести к остановке помпы.

Периодически осматривайте контакты разъема питания системного контроллера на предмет отсутствия жира или грязи. При обнаружении повреждения или загрязнения контактов не пытайтесь очистить их самостоятельно. Сообщите о проблеме в Thoratec Corporation. Очистка и обслуживание контактов разъема питания системного контроллера должны осуществляться только уполномоченным техником, прошедшим обучение в Thoratec.

Периодически осматривайте динамики системного контроллера на предмет отсутствия жира или грязи. В случае изменения тона или громкости звука при самодиагностике системного контроллера (см. *Выполнение самодиагностики системного контроллера* на стр. 2-32) убедитесь в том, что отверстия динамиков ничем не закрыты. Отверстия динамика можно очистить с помощью небольшого ватного тампона, смоченного (без капель) медицинским спиртом. Ни в коем случае не пытайтесь вставлять острые предметы (зубочистку или булавку) в отверстия динамика. Введение острого предмета в отверстие может привести к повреждению динамиков, находящихся внутри.

8 Хранение оборудования и уход за ним

ВАЖНО! При очистке не отсоединяйте несущую линию от системного контроллера. Отсоединение несущей линии от системного контроллера приведет к остановке помпы. Разъем несущей линии системного контроллера необходимо осматривать только при замене системного контроллера (см. *Замена рабочего системного контроллера запасным системным контроллером* на стр. 2-58).

Очистка кабелей питания системного контроллера

Если есть необходимость, проводите очистку внешней поверхности кабелей питания системного контроллера с помощью увлажненной безворсовой ткани. Если требуется более тщательная очистка, используйте следующие средства:

- Спирт (70 % этиловый медицинский спирт (C_2H_5O)).
- Спирт (более 90 %, изопропиловый).
- Раствор бытового отбеливателя.

Не допускайте попадания влаги на кабели электропитания системного контроллера, держите их вдали от воды и другой жидкости. Если на кабели электропитания системного контроллера попала вода или другая жидкость, система может работать некорректно или пользователь может получить удар электрическим током.

Уход за несущей линией

Опыт клинического применения в ходе клинических исследований на протяжении более пяти лет (как на этапе подготовки к трансплантации сердца, так и при использовании данной системы в качестве средства постоянной терапии), а также коммерческое использование за пределами США показали, что износ и усталостное снижение прочности несущей линии, соединяющей помпу с системным контроллером, может привести к повреждению несущей линии. Такое повреждение может привести к прекращению работы помпы. Для выхода из этой ситуации может потребоваться повторная операция с целью замены помпы; непринятие мер может привести к смертельному исходу.

Необходимость замены помпы по причине повреждения несущей линии возникала после работы имплантата в течение 6–38 месяцев.

По результатам данного анализа ориентировочная вероятность возникновения необходимости замены помпы по причине повреждения несущей линии составляет 1,3 % через 12 месяцев, 6,5 % через 24 месяца и 11,4 % через 36 месяцев.

Повреждение в результате износа и усталостного снижения прочности несущей линии имело место как на внешнем, так и на внутреннем имплантированном ее участке. Повреждению резервных проводов, проходящих в несущей линии, может предшествовать, а может и не предшествовать видимое повреждение наружного слоя изоляции несущей линии.

Хранение оборудования и уход за ним 8

О повреждении несущей линии может свидетельствовать следующее:

- Краткосрочное срабатывание сигналов тревоги в результате замыкания или размыкания цепей, зачастую совпадающее с движением пациента или перемещением несущей линии.
- Высокая потребляемая мощность при низкой скорости помпы (по данным в файле журнала событий системного контроллера).
- Высокий индекс пульсативности (ИП) и/или необходимость частой замены системного контроллера.
- Ощущения вибрации помпы.
- Утечка жидкости из наружной части несущей линии.
- Прекращение перекачивания крови.

При подозрении на повреждение несущей линии обращайтесь за помощью в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

Для оценки степени и места повреждения несущей линии полезными могут оказаться рентгеновские снимки. Если подтверждено повреждение электрических проводов в несущей линии, необходимо как можно быстрее заменить ЛУБК.

Обрыв проводов в несущей линии может привести к повреждению системного контроллера. Если произошло повреждение системного контроллера и требуется его замена, следует рассмотреть возможность поддержания пациента с использованием аккумуляторов, чтобы уменьшить вероятность более серьезного повреждения системного контроллера.

Уход за модулем питания и портативным блоком питания

Для безопасного и максимально эффективного использования регулярно производите осмотр модуля питания и портативного блока питания системы HeartMate, как описано в разделе *Контрольные списки безопасности* на стр. F-1.

ВАЖНО! Не отсоединяйте несущую линию от системного контроллера. Это соединение необходимо осматривать только при замене системного контроллера (см. *Замена рабочего системного контроллера запасным системным контроллером* на стр. 2-58).

8 Хранение оборудования и уход за ним

Очистка модуля питания и портативного блока питания

Периодически и по мере необходимости отсоединяйте модуль питания и портативный блок питания от сети и очищайте их внешнюю поверхность с помощью чистой и увлажненной (без капель) ткани. При необходимости можно использовать мягко действующее моющее средство. Держите модуль питания и портативный блок питания в сухом месте вдали от воды и другой жидкости. При попадании на модуль питания или портативный блок питания воды или другой жидкости он может работать неправильно или возможно поражение электрическим током пользователя. Не производите очистку модуля питания или портативного блока питания, когда он используется для питания ЛСВК.

Если портативный блок питания хранится долгое время с установленными щелочными аккумуляторами, они могут корродировать. При признаках коррозии сообщите об этом в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

Очистка и обслуживание компонентов должны выполняться только персоналом, прошедшим обучение в Thoratec. Не пытайтесь чистить или ремонтировать оборудование самостоятельно. Тщательно очистите все части устройств, контактировавшие с корродировавшими аккумуляторами.

ВАЖНО! Не забудьте снова подключить запасной аккумулятор модуля питания после обслуживания или транспортировки (см. *Подключение запасного аккумулятора модуля питания* на стр. 3-28).

Хранение оборудования и уход за ним 8

Очистка ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В и аккумуляторных обойм системы HeartMate

Для обеспечения максимально эффективной работы необходимо производить периодический осмотр и очистку аккумуляторов системы HeartMate. Соблюдайте указания и инструкции, приведенные в разделе *Контрольные списки безопасности* на стр. F-1.

Ежемесячно очищайте металлические контакты аккумуляторов и внутренние контакты аккумуляторных обойм с помощью ватного тампона или безворсовой салфетки, увлажненной (без капель) медицинским спиртом. Перед использованием только что очищенных аккумуляторов или обойм дождитесь высыхания спирта. Не производите очистку аккумуляторов во время их работы. См. **Рис. 8.1**.



Рис. 8.1 Очистка контактов аккумуляторов и обойм

Очистка зарядного устройства

Зарядное устройство практически не требует ухода. Однако, в целях наиболее безопасной и максимально эффективной работы рекомендуется производить его регулярный осмотр. Для получения дополнительных сведений см. *Контрольные списки безопасности* на стр. F-1.

8 Хранение оборудования и уход за ним

Очистка аксессуаров для ношения и переноски системы HeartMate

Аксессуары для ношения и переноски системы HeartMate предназначены для надежной фиксации и защиты компонентов системы HeartMate II. К аксессуарам относятся:

- Сумка для душа.
- Универсальная сумка.
- Шейный ремень для системного контроллера.
- Крепление для ремня.
- Жилет для кобуры.
- Кобура для аккумуляторов.
- Дорожная сумка.
- Защитная сумка.

Для обеспечения нормальной работы необходимо содержать в чистоте аксессуары для переноски и ношения. При загрязнении какого-либо из аксессуаров промойте его вручную в холодной воде с использованием мягкого моющего средства и щетки средней жесткости. Ни в коем случае не пользуйтесь стиральной машиной для очистки аксессуаров для ношения и переноски. Сушите аксессуары, повесив их и давая возможность воде стекать. Дождитесь, чтобы аксессуары высохли на воздухе. Ни в коем случае не используйте сушильную машину для одежды или фен для волос, чтобы сушить аксессуары для переноски и ношения. Механические моечные машины и системы для сушки с подогревом могут повредить аксессуары. Перед использованием аксессуара, в том числе сумки для душа, убедитесь в том, что он полностью высох.

Периодически производите осмотр аксессуаров для ношения и переноски на предмет отсутствия повреждений и износа. Если у аксессуара появились признаки повреждения или износа, не пользуйтесь им. По всем вопросам, в том числе по вопросам заказа замены, если в ней есть необходимость, обращайтесь в Thoratec Corporation.

Хранение оборудования и уход за ним 8

Очистка фиксирующего ремня HeartMate

Для обеспечения нормальной работы необходимо содержать фиксирующий ремень в чистоте. Если фиксирующий ремень загрязнился, постирайте его вручную с использованием чистящего средства без отбеливателя. Сушите фиксирующий ремень на воздухе естественным путем. Никогда не нагревайте ремень, чтобы его высушить. Сушка фиксирующего ремня при высокой температуре может привести к преждевременному износу его материала. Убедитесь, что фиксирующий ремень полностью просох, прежде чем использовать его.

Периодически производите осмотр фиксирующего ремня на предмет отсутствия повреждений и износа. Если у ремня появились признаки повреждения или износа, не пользуйтесь им. По всем вопросам, в том числе и по вопросам заказа замены, если в ней есть необходимость, обращайтесь в Thoratec Corporation.

8 Хранение оборудования и уход за ним

Деконтаминация и стерилизация многоразовых инструментов из нержавеющей стали производства Thoratec

Далее приведены рекомендации по деконтаминации и стерилизации многоразовых инструментов из нержавеющей стали производства Thoratec.

ВНИМАНИЕ!

- Во время очистки особое внимание следует уделять узким просветам, зазорам, соединениям и поверхностям между изолирующими оплетками.
- При обращении с устройствами с острыми и режущими краями следует проявлять осторожность.
- Устройства поставляются в сборе и нестерильными и требуют разборки и стерилизации перед применением.
- Ответственность за результативность применяемой процедуры очистки устройства несет пользователь. Все процедуры очистки должны выполняться способом, который сводит к минимуму риск контакта устройства с инфекционными возбудителями, передающимися с кровью.
- Автоматические методы очистки применять не рекомендуется. Устройства не следует подвергать автоматической очистке в моечной машине-дезинфекторе.
- Ответственность за результативность применяемой процедуры стерилизации устройства несет пользователь. Рекомендуемые процедуры представляют собой общие рекомендации по стерилизации многоразовых устройств медицинского назначения. Ответственность за валидацию применяемого стерилизационного оборудования и обеспечение рекомендованных минимальных параметров стерилизации лежит на пользователе устройства.

Принцип	Как можно скорее после использования устройства необходимо начать его тщательную очистку и промывку.
	Допускающие разборку устройства подлежат разборке перед очисткой (см. инструкции по использованию).
Подготовка к деконтаминации	Полые устройства очищаются отдельно от инструментов, поэтому к ним применимы другие методы очистки. Выполните стандартные процедуры очистки полых устройств, утвержденные в вашем лечебном учреждении.
	Если инструмент допускает разборку, выполните ее.
Автоматическая очистка	Не рекомендуется. Если инструмент допускает разборку, выполните ее.

Хранение оборудования и уход за ним 8

Очистка вручную	Оборудование: моющее средство, вода, щетки.
	Метод:
	1. Разберите устройства, подлежащие разборке, и очистите каждый компонент от всех остатков ткани и крови.
	2. Замочите загрязненное устройство в теплой смеси из 50 % воды и 50 % моющего средства на 20 минут. Во время замачивания удалите кровь и другие видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной.
	3. Поместите устройство в ультразвуковую ванну, заполненную ферментным очистителем, подготовленным в соответствии с указаниями производителя. Обрабатывайте ультразвуком в течение 10 минут.
Дезинфекция	4. Сполосните устройство теплой водой для удаления остатков водного раствора моющего средства и высушите его перед стерилизацией.
	5. Осмотрите устройство на предмет видимых загрязнений. Повторите чистку, если загрязнения остались.
Сушка	Особые требования отсутствуют.
Техническое обслуживание, осмотр и проверка	Устройства необходимо внимательно осматривать после получения и перед каждой хирургической операцией на предмет отсутствия повреждений поверхности, которые могут повлиять на работу или стать причиной травмы при имплантации. Такие повреждения, в том числе заусенцы, глубокие вмятины, глубокие царапины или неровные края, могут стать причиной разрыва ткани или повреждения канюли во время имплантации. Устройства также следует осматривать на предмет надлежащей установки всех компонентов. Если повреждение замечено при первом получении изделия из Thoratec, верните его в Thoratec для замены.
Упаковка	Последовательное двойное обертывание в два слоя в виде конверта

8 Хранение оборудования и уход за ним

Стерилизация	Стерилизуйте с помощью парового автоклава, прошедшего валидацию, с применением циклов стерилизации, обеспечивающих минимальные требования, перечисленные в таблице ниже. ИНСТРУМЕНТЫ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ			
	Метод	Температура	Время стерилизации	Время сушки
	Цикл с гравитационным вытеснением (в обертке)	132 °C	15 мин.	0 минут
	Скоростной цикл (без обертки)	132 °C	10 мин.	0 минут
	Цикл с предварительным вакуумированием (в обертке) *	132 °C	3 мин.	0 минут
* Необходимо 3 предварительных импульса.				

Хранение	Стерилизованное устройство следует хранить в месте, исключающем прямой контакт с возможными источниками коррозии или другими предметами, которые могут повредить поверхность устройства, в соответствии с процедурами хранения стерильного инструментария, принятыми в вашем лечебном учреждении.
Дополнительная информация	Рекомендации Моющие средства: следует использовать моющие средства с pH от 6,0 до 8,0. Ферментные моющие средства позволяют быстрее удалить органические загрязнения, такие как кровь. Вода: использование деминерализованной воды снизит отложения минеральных солей на устройствах. Ультразвуковой очиститель: ультразвуковой очиститель следует использовать только после удаления основного объема масел с устройств. Ультразвуковые очистители применяются для удаления прилипшей ткани из внутреннего просвета и других труднодоступных мест устройства. Инструменты для ручных методов очистки: следует использовать чистящие щетки с нейлоновой или мягкой щетиной, ершики для чистки трубок или нейлоновую мягкую ткань.
Ограничения при обработке	Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на инструменты. Срок службы обычно зависит от износа и повреждений при использовании.

Хранение оборудования и уход за ним 8

Утилизация системы

Далее приводятся особые указания по порядку утилизации отдельных компонентов системы HeartMate. Остальные компоненты системы (выработавшие свой ресурс или поврежденные) утилизируйте в соответствии с действующими местными, региональными и федеральными законами. Для получения дополнительных сведений о порядке утилизации системы просьба обращаться в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii.

Аккумуляторы

Ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В не содержат свинца. Проводите утилизацию или вторичную переработку аккумуляторов HeartMate на 14 В в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами. Не сжигайте устройство.

Запасной аккумулятор модуля питания и ионно-литиевый аккумулятор на 11 В содержат свинец. Проводите утилизацию запасного аккумулятора модуля питания и запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами. Ни в коем случае не сжигайте утилизированный запасной аккумулятор модуля питания или запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В.

Модуль питания

Проводите утилизацию или вторичную переработку модуля питания и его электронных компонентов в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами.

Портативный блок питания

Проводите утилизацию или вторичную переработку портативного блока питания и его электронных компонентов в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами.

Зарядное устройство

Проводите утилизацию или вторичную переработку зарядного устройства и его электронных компонентов в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами.

8 Хранение оборудования и уход за ним

Системный монитор

В системном мониторе установлен литиевый аккумулятор (необслуживаемый). Проводите утилизацию или вторичную переработку внутреннего аккумулятора системного монитора в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами. Ни в коем случае не сжигайте утилизируемые аккумуляторы системного монитора.

Отходы медицинского оборудования

Эксплантированное ЛУВК HeartMate II и подсоединенная к нему несущая линия должны утилизироваться в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами, регулирующими утилизацию отходов медицинского оборудования.

СВОДКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Этот раздел содержит сводки по клиническим исследованиям ЛСВК HeartMate II.

Обзор исследования подготовки к трансплантации - - - - - A-3

Обзор исследования установки постоянного устройства
вспомогательного кровообращения - - - - - A-23

Пострегистрационные исследования - - - - - A-50

Сводка клинических исследований А

Обзор исследования подготовки к трансплантации

В основную исследовательскую когорту подготовки к трансплантации с использованием HeartMate II (HMI) с марта 2005 г. по май 2006 г. в качестве объема выборки для базового исследования были включены 128 (сто двадцать шесть) пациентов в 28 исследовательских центрах по всей территории США. Основной целью исследования было определение безопасности и эффективности использования ЛСВК HeartMate II в качестве устройства для подготовки к трансплантации у пациентов с конечной стадией сердечной недостаточности, находящихся в списках на трансплантацию сердца, и с высоким риском смерти. Эффективность устройства оценивалась по процентному соотношению пациентов, выживших либо после трансплантации сердца, либо после 180 дней поддержки с ЛСВК на время пребывания в списке UNOS 1A/1B (Объединенная сеть распределения органов). Безопасность ЛСВК HeartMate II оценивалась по частоте возникновения нежелательных явлений во время поддержки ЛСВК.

В процессе исследования оценивался также ряд дополнительных показателей, в том числе клиническая надежность (неисправности/отказы), функциональное состояние (тест с 6-минутной ходьбой и индекс активности пациента), качество жизни (Minnesota Living with Heart Failure (Миннесотский опросник качества жизни с сердечной недостаточностью) и Kansas City Cardiomyopathy (Канзасский опросник для пациентов с кардиомиопатией)), повторные операции, оценка нейрокогнитивных функций (память, речь, зрительное/пространственное восприятие, скорость обработки информации, абстрактные/исполнительные функции), а также выживаемость в течение 30 и 180 дней после трансплантации.

После завершения регистрации в основную исследовательскую когорту продолжилась регистрация согласно протоколу постоянного доступа (ППД), который был идентичен протоколу основной исследовательской когорты. Пациенты, первоначально включенные в эти две исследовательские когорты, но имеющие площадь поверхности тела (ППТ) менее 1,5 м², были выделены для анализа в когорту пациентов с маленькой площадью поверхности тела.

План исследования подготовки к трансплантации

Исследование является многоцентровым, открытым, нерандомизированным и проспективным. Было два наблюдательных комитета: комитет по оценке клинических явлений, который оценивал все нежелательные явления и летальные исходы, а также комитет по мониторингу данных и безопасности субъектов исследования, который периодически проверял данные исследования с целью подтверждения того, что продолжение исследования не приведет к какому-либо неприемлемому риску. Члены этих комитетов работали независимо от Thoratec, исследовательских центров и главных исследователей.

А Сводка клинических исследований

Основными исходами в исследовании были определены летальный исход, трансплантация сердца, эксплантация устройства в связи с восстановлением миокарда или выживание после 180 дней с поддержкой ЛСВК без исключения из списков UNOS 1A/1B. По истечении 180 дней наблюдение пациентов продолжалось до трансплантации, эксплантации или летального исхода.

Популяция пациентов, готовящихся к трансплантации сердца

В исследование HeartMate II были включены пациенты, находящиеся в списках на трансплантацию, с сердечной недостаточностью в последней стадии и без признаков тяжелого повреждения внутренних органов, при котором имплантация ЛСВК HeartMate II была бы бесперспективной. Критерии включения и исключения по подготовке к трансплантации основывались на критериях из одобренных ранее исследований ЛУВС по подготовке к трансплантации. Согласно критериям для исследования подходили пациенты с сердечной недостаточностью класса IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), находящиеся на инотропной поддержке и без противопоказаний для включения в списки на трансплантацию, например статус 1A или 1B в UNOS. Если пациент состоял в списке 1B, для участия в исследовании он также должен был соответствовать гемодинамическим критериям, в том числе иметь давление заклинивания в легочных капиллярах или диастолическое давление в легочной артерии > 20 мм рт. ст., а также иметь либо сердечный индекс $< 2,2$ л/мин/м², либо систолическое давление < 90 мм рт. ст. Пациенты исключались из исследования, если у них было поражение внутренних органов средней тяжести, на которое указывал повышение уровня общего билирубина, креатинина или низкое число тромбоцитов. Кроме того, исключались также те пациенты, для которых была мала вероятность того, что они перенесут применение ЛСВК HeartMate II в связи с непереносимостью антикоагуляции или из-за невыполнения требований исследования.

За период с марта 2005 г. по март 2007 г. в исследование были включены двести семьдесят девять (279) пациентов в 33 исследовательских центрах. В двадцати шести (26) центрах пациентов включали как в основную когорту исследования, так и в когорту протокола постоянного доступа (ППД). Семь остальных центров включали пациентов только по протоколу постоянного доступа. Из 279 включенных в исследование пациентов 194 наблюдались до момента наступления исхода исследования, и если они находились на поддержке ЛСВК HeartMate II также как минимум в течение одного года по состоянию на 14 сентября 2007 г., они же представлены в следующей клинической сводке. Как показано на Рис. А.1, 194 пациента были распределены в две когорты: 126 пациентов попали в основную исследовательскую когорту, а 58 пациентов — в когорту протокола постоянного доступа. Еще 10 пациентов были первоначально включены в две когорты, но выделены для анализа в когорту пациентов с маленькой площадью поверхности тела ($1,2 \text{ м}^2 \leq \text{ППТ} < 1,5 \text{ м}^2$). Данные указываются как по каждой когорте отдельно, так и в совокупности по всем 194 пациентам.

Сводка клинических исследований А

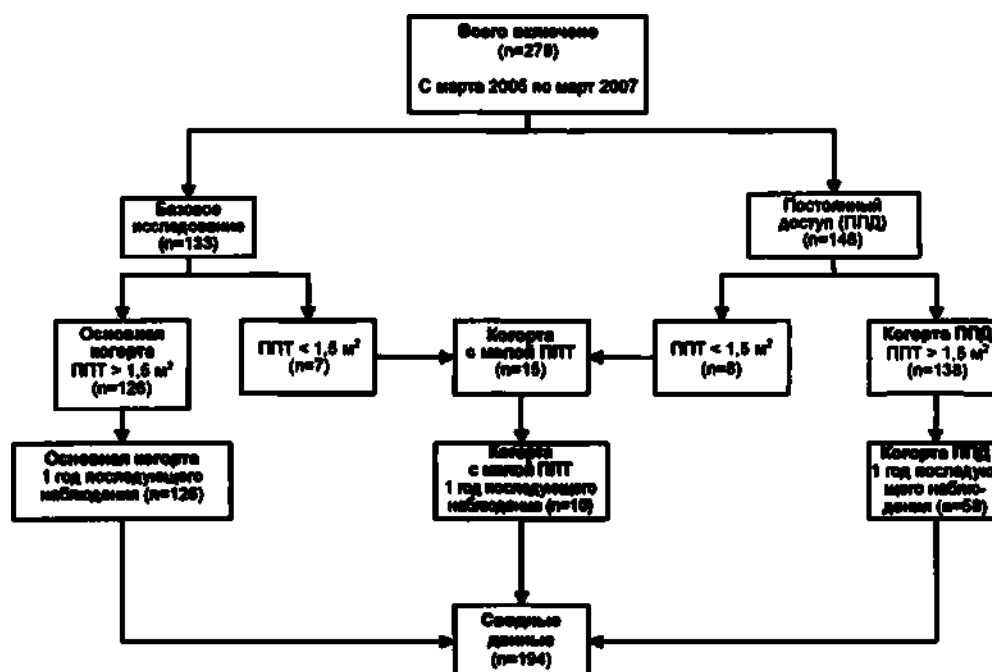


Рис. А.1 Включение в исследование HeartMate II

Общий средний возраст в исследовании ЛСВК HeartMate II составил 51 год (диапазон 16–69 лет). Самый маленький пациент, которому проводилась имплантация, имел ППТ 1,33 м². Самый крупный пациент имел ППТ 2,62 м². Средняя ГПТ составляла 1,99 м². Средний индекс массы тела (ИМТ) составил 27 кг/м² (диапазон 15,6–44 кг/м²). Преобладающей этиологией являлась идиопатическая кардиомиопатия (48 %), за ней следовала ишемическая кардиомиопатия (41 %). Что касается анамнеза сердечно-сосудистых заболеваний, следует отметить, что у 78 % пациентов ранее уже была аритмия, а 76 % пациентам на момент включения в исследование были установлены имплантируемые кардиодефибрилляторы (ИКД). В Табл. А.1 и Табл. А.2 приведены данные о демографических характеристиках пациентов и анамнезе сердечно-сосудистых заболеваний для каждой из трех исследуемых когорт отдельно и в совокупности.

А Сводка клинических исследований

	Основная когорта (n=126)	Когорта ППД (n=58)	Когорта низкой ППТ (n=10)	Сводные данные (n=194)
Возраст (лет)*	55 (17–68)	56 (16–69)	47 (20–69)	55 (16–69,1)
Этиология	39 % ишемическая	50 % ишемическая	10 % ишемическая	41 % ишемическая
Пол	83 % мужчины 17 % женщины	78 % мужчины 22 % женщины	0 % мужчины 100 % женщины	77 % мужчины 23 % женщины
ИМТ (кг/м²)*	26,5 (10–40)	27,6 (18–44)	17,0 (15,6–20,8)	26,6 (15,6–44,0)
ППТ (м²)*	1,99 (1,5–2,6)	2,00 (1,52–2,57)	1,40 (1,33–1,47)	1,99 (1,33–2,62)

* Среднее и диапазон

Табл. А.1 Демографические характеристики пациентов

	Основная когорта (n=126)	Когорта ППД (n=58)	Когорта низкой ППТ (n=10)	Сводные данные (n=194)
Аритмии	101 (80 %)	46 (79 %)	5 (50 %)	152 (78 %)
Желудочковая аритмия	71 (56 %)	34 (59 %)	4 (40 %)	109 (56 %)
Желудочковая стимуляция	77 (61 %)	35 (60 %)	5 (50 %)	117 (60 %)
Стимуляция обоих желудочков	61 (48 %)	30 (52 %)	4 (40 %)	95 (49 %)
Имплантируемый кардиовертер/ дефибриллятор	96 (76 %)	45 (78 %)	6 (60 %)	147 (76 %)
Инсульт	12 (10 %)	6 (10 %)	1 (10 %)	19 (10 %)

Табл. А.2 Анамнез сердечно-сосудистых заболеваний

Сводка клинических исследований А

Основной показатель: трансплантация или выживание до 180 дней при нахождении в списке UNOS 1A/1B

Общие исходы для пациентов, готовящихся к трансплантации

По достижении рубежа в 180 дней наблюдение пациентов продолжалось до трансплантации, эксплантации или смерти. Исходы по пациентам и дополнительные результаты для каждой когорты исследования (основной, протокола постоянного доступа, низкой ППТ) и сводные данные по состоянию на 14 сентября 2007 г. представлены в Табл. А.3 и Табл. А.4.

Заданная первичная конечная точка для основной когорты базового исследования пациентов с ЛСВК HeartMate II, ожидающих трансплантации, была сформулирована так: «выживаемость пациентов до трансплантации сердца или жизнь с ЛСВК в течение 180 дней с регистрацией в списке 1A или 1B». Базовое исследование HeartMate II считалось бы проспективно успешным, если нижний односторонний 95%-ный доверительный предел частоты успешного лечения превышал 65 % (плановый показатель). Результаты показывают, что нижний доверительный предел успешности составил 64,0 % в основной когорте исследования, т.е. не достиг предварительно установленного согласованного показателя нижнего доверительного предела > 65 %. Хотя исходы были аналогичными в когортах протокола постоянного доступа и малой ППТ, в них нижние доверительные пределы ниже в связи с меньшими объемами выборки.

	Основная когорта (n=126)	Когорта ППД (n=58)	Когорта низкой ППТ (n=10)	Сводные данные (n=194)
Трансплантация сердца ¹	72 (57 %)	33 (57 %)	7 (70 %)	112 (58 %)
Восстановление миокарда ¹	4 (3 %)	2 (3 %)	0 (0 %)	6 (3 %)
Поддержка в течение ≥ 180 дней и:				
статус 1A или 1B в списках UNOS ¹	13 (10 %)	5 (9 %)	0 (0 %)	18 (9 %)
не входят в списки 1A или 1B ^{2,3}	9 (7 %)	7 (12 %)	3 (30 %)	19 (10 %)
Смерть в течение < 180 дней на ЛУВК ²	25 (20 %)	11 (19 %)	0 (0 %)	36 (19 %)

¹ Классифицируется как успех по предварительно установленным критериям исследования

² Классифицируется как неудача по предварительно установленным критериям исследования

³ В число причин невключения в списки входили несоответствие медицинским критериям, избирательное исключение из списка на трансплантацию, злоупотребление психоактивными веществами и нарушение режима лекарственной терапии

Табл. А.3 Основные исходы исследования

А Сводка клинических исследований

	Основная когорта (n=126)	Когорта ПГД (n=58)	Когорта низкой ПГТ (n=10)	Сводные данные (n=194)
Неэффективность лечения; установлено другое желудочковое устройство вспомогательного кровообращения ²	3 (2 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	3 (2 %)
Предварительно установленный нижний доверительный предел в 95 % для истинного показателя эффективности	65,0 %			
Наблюдаемый нижний доверительный предел 95 % для показателя эффективности исследования	64,0 %	59,0 %	46,2 %	64,7 %

¹ Классифицируется как успех по предварительно установленным критериям исследования

² Классифицируется как неудача по предварительно установленным критериям исследования

³ В число причин исключения в список входили несоответствие медицинским критериям, избирательное исключение из списка на трансплантацию, злоупотребление психоактивными веществами и нарушение режима лекарственной терапии

Табл. А.3 Основные исходы исследования (продолжение)

Сводка клинических исследований А

	Основная когорта (n=126)	Когорта ППД (n=68)	Когорта низкой ППТ (n=19)	Сводные данные (n=194)
30-дневная (периперационная) смертность	12 (10 %)	7 (12 %)	0 (0 %)	19 (10 %)
Выживаемость пациентов до выписки из больницы/трансплантации	105 (83 %)	48 (83 %)	10 (100 %)	163 (84 %)
Среднее время до трансплантации (дней)	102,5	152	194	117
Средняя продолжительность поддержки с помощью устройства (дней)	117	163,5	374	131,5
Суммарная продолжительность поддержки (пациенто-лет)	71	29	9	109

Табл. А.4 Дополнительные результаты исследования

На графиках на Рис. А.2 и Рис. А.3 показаны конкурирующие исходы (трансплантация, удаление устройства в связи с восстановлением миокарда, смерть пациента, сохранение поддержки с ЛУВК и исключение из исследования) для основной когорты исследования и сводные данные, соответственно.

А Сводка клинических исследований

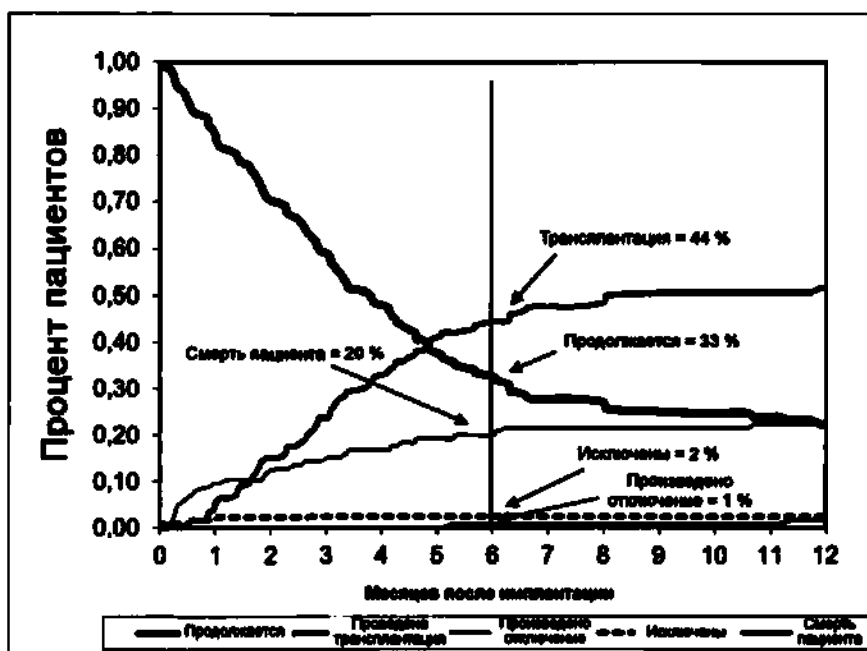


Рис. А.2 График конкурирующих исходов в основной когорте пациентов с подготовкой к трансплантации с помощью HeartMate II (n=126)

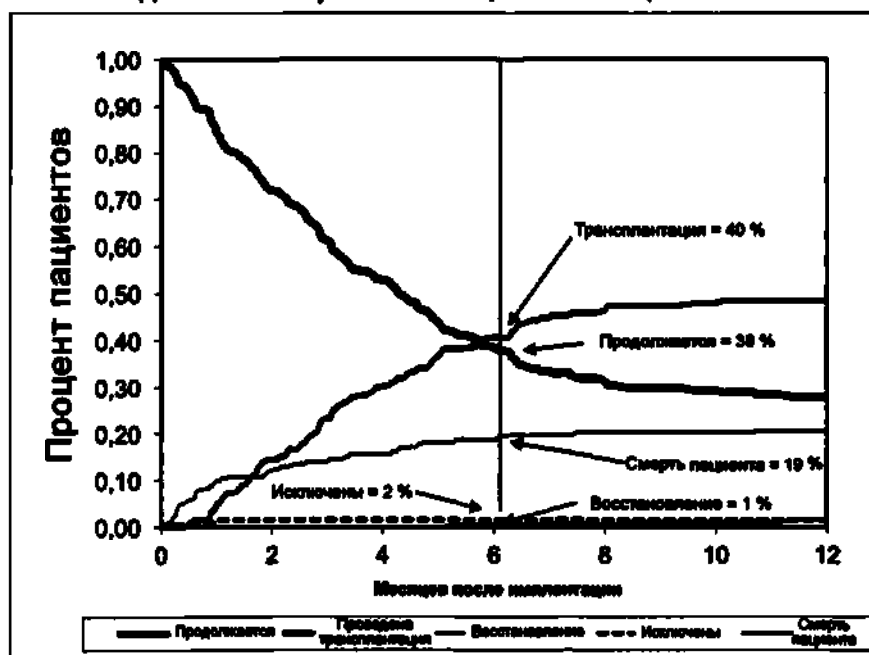


Рис. А.3 График конкурирующих исходов сводных данных подготовки к трансплантации с помощью HeartMate II (n=194)

Сводка клинических исследований А

Нежелательные явления

Частота возникновения всех нежелательных явлений, которые наблюдались в ходе исследования ЛСВК HeartMate II, независимо от степени тяжести, приведена в таблице Табл. А.5 для каждой когорты. Нежелательные явления были определены как события, возникавшие во время поддержки ЛСВК HeartMate II и способные оказать на пациента вредное действие. Частота возникновения нежелательных явлений, классифицированных как серьезные, представлена в таблице Табл. А.6. Нежелательные явления классифицировались как серьезные, если они приводили к смерти или постоянной нетрудоспособности, представляли угрозу для жизни, требовали госпитализации или продлевали пребывание в стационаре. Частота возникновения нежелательных явлений в различные временные интервалы представлена в таблице Табл. А.7, где показано, что большая часть нежелательных явлений возникала в первые 30 дней после имплантации устройства.

А Сводка клинических исследований

	Основная когорта (n=126)	Когорта ППД (n=58)	Когорта низкой ППТ (n=10)	Сводные данные (n=194)
	Кол-во пац. (% пац.)	Кол-во пац. (% пац.)	Кол-во пац. (% пац.)	Кол-во пац. (% пац.)
Кровотечение (все случаи, требовавшие ≥ 2 упаковок эритроцитарной массы)*	89 (71 %)	35 (60 %)	9 (90 %)	133 (69 %)
Кровотечение, требующее операции	37 (29 %)	15 (26 %)	4 (40 %)	56 (29 %)
Инсульт	12 (10 %)	3 (5 %)	2 (20 %)	17 (9 %)
Периоперационный ($\leq$ POD2)	5 (4 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	5 (3 %)
Постоперационный ($>$ POD2)	7 (6 %)	3 (5 %)	2 (20 %)	12 (6 %)
Другие неврологические нарушения**	12 (10 %)	3 (5 %)	2 (20 %)	17 (9 %)
Местная инфекция	36 (29 %)	21 (36 %)	3 (30 %)	60 (31 %)
Инфицирование несущей линии	20 (16 %)	4 (7 %)	2 (20 %)	26 (13 %)
Инфицирование кармана помпы	2 (2 %)	2 (3 %)	0 (0 %)	4 (2 %)
Сепсис	27 (21 %)	7 (12 %)	2 (20 %)	36 (19 %)
Правосторонняя сердечная недостаточность	22 (17 %)	11 (19 %)	3 (30 %)	36 (19 %)
Периферическая тромбоземболия	10 (8 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	11 (6 %)
Дыхательная недостаточность	33 (26 %)	17 (29 %)	3 (30 %)	53 (27 %)
Сердечная аритмия	77 (61 %)	28 (48 %)	6 (60 %)	111 (57 %)
Почечная недостаточность	17 (13 %)	6 (10 %)	2 (20 %)	25 (13 %)
Печеночная дисфункция	3 (2 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	3 (2 %)
Тромбоз устройства	2 (2 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	3 (2 %)
Гемолиз	3 (2 %)	2 (3 %)	3 (30 %)	8 (4 %)
Психологические нарушения	8 (6 %)	3 (5 %)	2 (20 %)	13 (7 %)
Инфаркт миокарда	1 (1 %)	0 (0 %)	1 (10 %)	2 (1 %)
Подтвержденные случаи неисправности	36 (29 %)	11 (19 %)	6 (60 %)	53 (27 %)

* Кровотечение, требующее ≥ 2 упаковок эритроцитарной массы или хирургического вмешательства.

** Включает транзиторные ишемические атаки (ТИА) и неврологические осложнения, не связанные с инсультом.

Табл. А.5 Все нежелательные явления

Сводка клинических исследований А

	Основная когорта (n=126)	Когорта ППД (n=58)	Когорта низкой ППТ (n=10)	Сводные данные (n=194)
	Кол-во пац. (% пац.)	Кол-во пац. (% пац.)	Кол-во пац. (% пац.)	Кол-во пац. (% пац.)
Кровотечение (все случаи, требовавшие ≥ 2 упаковок эритроцитарной массы)*	75 (60 %)	34 (59 %)	8 (80 %)	117 (60 %)
Кровотечение, требующее операции	38 (30 %)	15 (26 %)	4 (40 %)	57 (29 %)
Инсульт	12 (10 %)	3 (5 %)	2 (20 %)	17 (9 %)
Периоперационный ($\leq$ POD2)	5 (4 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	5 (3 %)
Постоперационный ($>$ POD2)	7 (6 %)	3 (5 %)	2 (20 %)	12 (6 %)
Другие неврологические нарушения**	11 (9 %)	3 (5 %)	1 (10 %)	15 (8 %)
Местная инфекция	27 (21 %)	16 (28 %)	2 (20 %)	45 (23 %)
Инфицирование несущей линии	12 (10 %)	3 (5 %)	1 (10 %)	16 (8 %)
Инфицирование кармана помпы	2 (2 %)	2 (3 %)	0 (0 %)	4 (2 %)
Сепсис	26 (21 %)	7 (12 %)	2 (20 %)	35 (18 %)
Правосторонняя сердечная недостаточность	22 (17 %)	11 (19 %)	3 (30 %)	36 (19 %)
Периферическая тромбоземболия	9 (7 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	10 (5 %)
Дыхательная недостаточность	33 (26 %)	17 (29 %)	3 (30 %)	53 (27 %)
Сердечная аритмия	56 (44 %)	21 (36 %)	5 (50 %)	82 (42 %)
Почечная недостаточность	17 (13 %)	6 (10 %)	2 (20 %)	25 (13 %)
Печеночная дисфункция	3 (2 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	3 (2 %)
Тромбоз устройства	2 (2 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	3 (2 %)
Гемолиз	3 (2 %)	2 (3 %)	1 (10 %)	6 (3 %)
Психологические нарушения	2 (2 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	3 (2 %)
Инфаркт миокарда	1 (1 %)	0 (0 %)	1 (10 %)	2 (1 %)
Подтвержденные случаи неисправности	10 (8 %)	4 (7 %)	3 (30 %)	17 (9 %)

* Кровотечение, требующее ≥ 2 упаковок эритроцитарной массы или хирургического вмешательства.

** Включает транзиторные ишемические атаки (ТИА) и неврологические осложнения, не связанные с инсультом.

Табл. А.6 Серьезные нежелательные явления

А Сводка клинических исследований

Нежелательные явления	Когорта	0–7 дней	8–30 дней	31–90 дней	91–180 дней	> 180 дней
Кровотечение	Основная (n=126)	36,25	5,25	1,60	0,58	0,60
	ППД (n=58)	30,91	4,41	1,45	0,91	0,39
	Низкая ППТ (n=10)	60,00	4,84	2,00	2,48	0,96
	Сводные данные (n=194)	36,14	4,99	1,59	0,85	0,60
Инсульт	Основная (n=126)	2,08	0,28	0,00	0,22	0,09
	ППД (n=58)	0,00	0,29	0,14	0,26	0,00
	Низкая ППТ (n=10)	0,00	0,00	1,33	0,00	0,00
	Сводные данные (n=194)	1,36	0,27	0,13	0,21	0,06
Другие неврологические нарушения	Основная (n=126)	0,42	0,41	0,27	0,15	0,09
	ППД (n=58)	0,91	0,29	0,14	0,00	0,00
	Низкая ППТ (n=10)	0,00	1,61	0,67	0,99	0,00
	Сводные данные (n=194)	0,54	0,45	0,26	0,17	0,06
Местная инфекция	Основная (n=126)	8,33	2,62	1,67	0,36	0,18
	Протокол постоянного доступа (n=58)	10,00	2,65	1,45	0,39	0,00
	Низкая ППТ (n=10)	0,00	1,61	0,67	0,50	1,34
	Сводные данные (n=194)	8,42	2,58	1,55	0,38	0,27
Инфицирование несущей линии	Основная (n=126)	0,00	0,00	0,27	0,58	0,48
	ППД (n=58)	0,00	0,00	0,29	0,26	0,00
	Низкая ППТ (n=10)	0,00	0,00	0,00	0,99	0,38
	Сводные данные (n=194)	0,00	0,00	0,26	0,51	0,37
Инфицирование кармана помпы	Основная (n=126)	0,00	0,14	0,00	0,00	0,03
	ППД (n=58)	0,00	0,00	0,00	0,13	0,10
	Низкая ППТ (n=10)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Сводные данные (n=194)	0,00	0,09	0,00	0,04	0,04

Табл. А.7 Частота нежелательных явлений на пациенто-год по временным интервалам

Сводка клинических исследований А

Нежелательные явления	Когорта	0–7 дней	8–30 дней	31–90 дней	91–180 дней	> 180 дней
Сепсис	Основная (n=126)	1,67	1,80	0,47	0,36	0,24
	ППД (n=58)	1,82	0,59	0,00	0,26	0,10
	Низкая ППТ (n=10)	0,00	1,61	0,00	0,00	0,57
	Сводные данные (n=194)	1,63	1,42	0,30	0,30	0,25
Правосторонняя сердечная недостаточность	Основная (n=126)	1,67	1,80	0,33	0,00	0,03
	ППД (n=58)	3,64	2,06	0,00	0,00	0,00
	Низкая ППТ (n=10)	5,00	1,61	0,00	0,00	0,19
	Сводные данные (n=194)	2,45	1,87	0,21	0,00	0,04
Периферическая тромбоэмболия	Основная (n=126)	1,25	0,83	0,13	0,00	0,00
	ППД (n=58)	0,91	0,00	0,00	0,00	0,00
	Низкая ППТ (n=10)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Сводные данные (n=194)	1,09	0,53	0,09	0,00	0,00
Дыхательная недостаточность	Основная (n=126)	7,92	1,66	0,47	0,22	0,03
	ППД (n=58)	10,91	1,76	0,14	0,26	0,00
	Низкая ППТ (n=10)	10,00	1,61	0,67	0,00	0,00
	Сводные данные (n=194)	8,97	1,69	0,39	0,21	0,02
Сердечная аритмия	Основная (n=126)	25,00	4,01	1,47	1,09	0,48
	ППД (n=58)	14,55	5,59	0,72	0,52	0,39
	Низкая ППТ (n=10)	20,00	4,84	0,67	1,49	0,57
	Сводные данные (n=194)	21,74	4,54	1,20	0,94	0,47
Почечная недостаточность	Основная (n=126)	3,75	0,69	0,13	0,15	0,00
	ППД (n=58)	2,73	0,59	0,00	0,13	0,00
	Низкая ППТ (n=10)	10,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Сводные данные (n=194)	3,80	0,62	0,09	0,13	0,00

Табл. А.7 Частота нежелательных явлений на пациенто-год по временным интервалам (продолжение)

А Сводка клинических исследований

Нежелательные явления	Когорта	0–7 дней	8–30 дней	31–90 дней	91–180 дней	> 180 дней
Печеночная дисфункция	Основная (n=126)	0,42	0,14	0,07	0,00	0,00
	ППД (n=58)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Низкая ППТ (n=10)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Сводные данные (n=194)	0,27	0,09	0,04	0,00	0,00
Тромбоз устройства	Основная (n=126)	0,42	0,00	0,07	0,00	0,00
	ППД (n=58)	0,91	0,00	0,00	0,00	0,00
	Низкая ППТ (n=10)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Сводные данные (n=194)	0,54	0,00	0,04	0,00	0,00
Гемопиз	Основная (n=126)	0,83	0,00	0,00	0,00	0,03
	ППД (n=58)	0,00	0,00	0,00	0,13	0,10
	Низкая ППТ (n=10)	10,00	0,00	0,00	0,50	0,00
	Сводные данные (n=194)	1,09	0,00	0,00	0,09	0,04
Психологические нарушения	Основная (n=126)	1,67	0,14	0,07	0,29	0,00
	ППД (n=58)	1,82	0,29	0,00	0,00	0,00
	Низкая ППТ (n=10)	5,00	1,61	0,00	0,00	0,00
	Сводные данные (n=194)	1,90	0,27	0,04	0,17	0,00
Инфаркт миокарда	Основная (n=126)	0,00	0,00	0,07	0,00	0,00
	ППД (n=58)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Низкая ППТ (n=10)	0,00	0,00	0,00	0,50	0,00
	Сводные данные (n=194)	0,00	0,00	0,04	0,04	0,00

Табл. А.7 Частота нежелательных явлений на пациенто-год по временным интервалам (продолжение)

В исследовании LCBK HeartMate II не наблюдалось никаких новых нежелательных явлений по сравнению с предыдущими исследованиями желудочковых устройств вспомогательного кровообращения. Анализ конкретных нежелательных явлений в рамках исследования не был предусмотрен.

Сводка клинических исследований А

Дополнительные показатели

Дополнительные показатели исследования включали: количество повторных операций, клиническая надежность, функциональный статус, качество жизни, оценка нейрокогнитивных функций и наблюдение в период после эксплантации устройства.

Повторные операции

Повторные операции, проведенные по любому поводу, регистрировались в качестве дополнительных показателей. В основной когорте исследования 63 % (79/126) пациентов перенесли повторную операцию. Большинство (56 %) этих осложнений имели место в течение 30 дней после имплантации и были связаны с кровотечением или отсроченным ушиванием грудной клетки. Троим пациентам помпа HeartMate II была заменена в течение 30 дней после имплантации. Двадцать один процент (21 %) случаев повторных операций имел место по прошествии 30 дней после имплантации. В большинстве случаев это были лапаротомия и дренаж, установка или удаление ПУБК (правожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения), установка диализного катетера и ревизия несущей линии/кармана. Троим пациентам помпа HeartMate II была заменена по прошествии 30 дней после имплантации. Как показано в Табл. А.8, частота повторных операций в когортах ППД и низкой ППТ была сходной. Основные причины повторных операций также соответствовали тем, что наблюдались в основной когорте исследования.

	Основная когорта исследования (n=126)	Когорта ППД (n=58)	Когорта низкой ППТ (n=10)	Когорта сводных данных (n=194)
Пациенты, перенесшие повторную операцию	79 (63 %)	36 (58 %)	7 (70 %)	122 (63 %)
Повторная операция в течение 30 дней после имплантации	56 %	55 %	60 %	56 %

Табл. А.8 Частота возникновения и сроки повторных операций

А Сводка клинических исследований

Клиническая надежность

Было получено 78 сообщений о подтвержденных неисправностях у 194 пациентов со средним временем поддержки 131 день. В сорока четырех процентах (44 %, 34/78) случаев были вовлечены имплантированные компоненты системы (такие как помпа и трубки), а в 56 % (44/78) случаев — внешние компоненты системы (такие как контроллер, монитор и аккумулятор). Среди неисправностей имплантированных компонентов системы десять были классифицированы как серьезные нежелательные явления (приведшие к смерти или постоянной нетрудоспособности, либо продлившие пребывание в стационаре). Эти 10 сообщений включали отсоединение провода (4), тромбообразование в помпе (3), перегиб подводящей трубки (2) и утечка из отводящей трубки (1). Семь неисправностей внешних компонентов системы также были классифицированы как серьезные нежелательные явления, в том числе повреждение печатных плат в системном контроллере (5), поломка кабеля базового блока питания (1) и недостаточная емкость аккумулятора (1).

Оценка клинической надежности перфузионной помпы ЛУБК HeartMate II по данным исследования пациентов с подготовкой к трансплантации приведена в таблице Табл. А.9. Оценка клинической надежности основана на анализе Вейбулла 10 неисправностей, о которых упоминалось выше. Обратите внимание, что 4 из этих 10 явлений были связаны с компонентами системы, которые не оценивались в лабораторном тесте надежности: отсоединение подкожного провода (3) и протечка отводящей трубки (1).

Нижний односторонний доверительный предел надежности 80 % R(t)	
Месяцы	Надежность
6	0,932
12	0,896
24	0,833

Табл. А.9 Оценка клинической надежности ЛУБК HeartMate II

В результате износа и усталостного снижения прочности подкожного провода, соединяющего перфузионную помпу ЛУБК HeartMate II с внешним системным контроллером, может возникнуть повреждение, способное привести к прекращению работы помпы, что в свою очередь может потребовать повторной операции для замены помпы, либо привести к смерти пациента. Эти наблюдения подтвердились более чем пятилетним клиническим опытом (как на этапе подготовки к трансплантации сердца, так и при использовании данной системы в качестве средства постоянной терапии), а также опытом коммерческого использования за пределами США. Необходимость замены помпы по причине повреждения подкожного провода возникала после имплантации, через 6–38 месяцев поддержки ЛУБК HeartMate II. Ориентировочная вероятность возникновения необходимости замены помпы по причине повреждения подкожного провода, согласно результатам данного исследования, составляет 1,3 % через 12 месяцев, 6,5 % через 24 месяца и 11,4 % через 36 месяцев.

Сводка клинических исследований А

Функциональное состояние

Функциональное состояние оценивалось с учетом класса по NYHA и по тестам с шестиминутной ходьбой. Результаты приведены Рис. А.4 и Рис. А.5. Эти показатели были получены в начале исследования, через 1, 3 и 6 месяцев (исход исследования). Несмотря на большие операции на сердце и нежелательные явления, пациенты с HeartMate II продемонстрировали повышение функциональных возможностей.

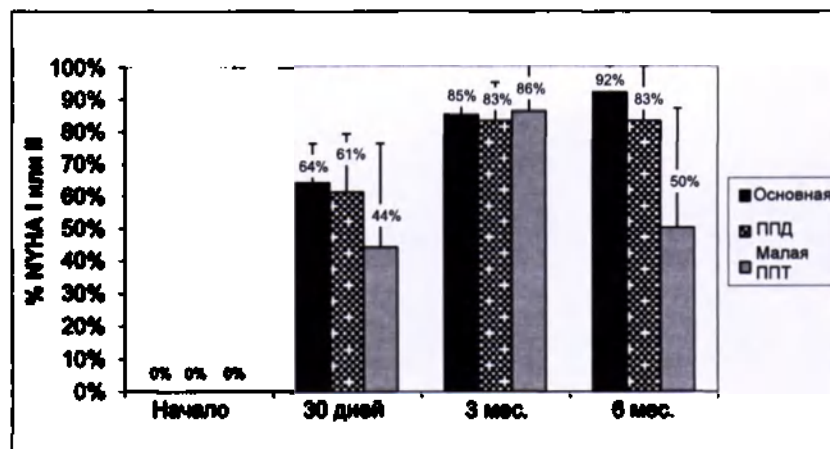


Рис. А.4 Класс по NYHA с течением времени (планки погрешностей = стандартное отклонение)

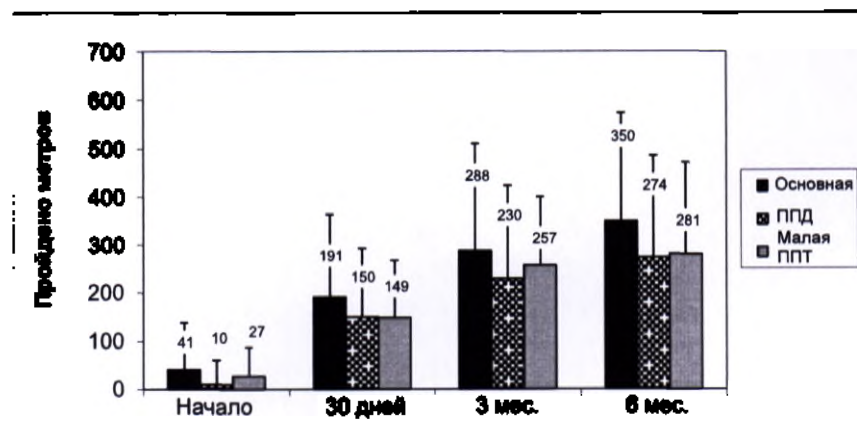
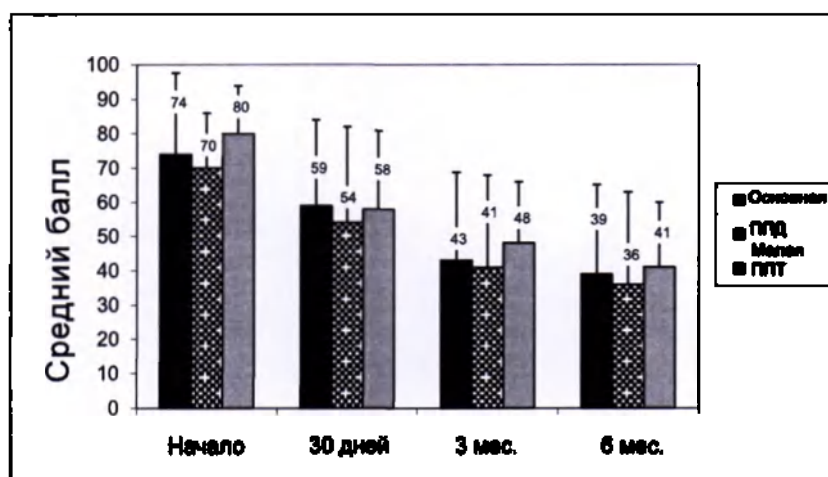


Рис. А.5 Сводные данные по тесту с шестиминутной ходьбой с течением времени (планки погрешностей = стандартное отклонение)

А Сводка клинических исследований

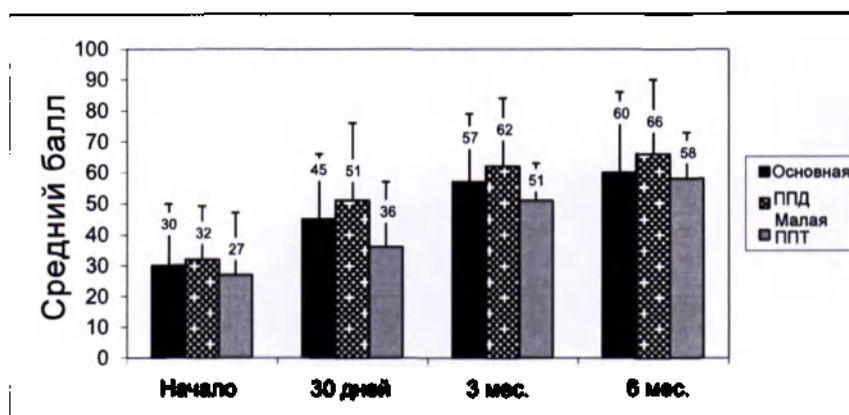
Качество жизни

Качество жизни оценивалось с помощью опросников Minnesota Living with Heart Failure (Миннесотский опросник качества жизни с сердечной недостаточностью) (MLWHF) и Kansas City Cardiomyopathy (Канзасский опросник для пациентов с кардиомиопатией) (KCCQ), результаты приведены ниже на Рис. А.6 и Рис. А.7. Эти показатели были получены в начале исследования, через 1, 3 и 6 месяцев (исход исследования). Несмотря на большие операции на сердце и нежелательные явления, пациенты с HeartMate II продемонстрировали повышение качества жизни.



Примечание. Чем ниже балл, тем выше качество жизни.

Рис. А.6 Опросник Minnesota Living with Heart Failure (Миннесотский опросник качества жизни с сердечной недостаточностью) (MLWHF) (планки погрешностей = стандартное отклонение)



Примечание. Чем выше балл, тем выше качество жизни.

Рис. А.7 Опросник Kansas City Cardiomyopathy (Канзасский опросник для пациентов с кардиомиопатией) (KCCQ) (планки погрешностей = стандартное отклонение)

Сводка клинических исследований А

Нейрокогнитивная оценка

Нейрокогнитивная оценка проводилась в 11 из 33 исследовательских центров. На исходном уровне (1 месяц после имплантации), а также через 3 и 6 месяцев после имплантации измерялись восемь стандартных нейрокогнитивных показателей, состоящих из десяти процедур. Тесты исследовали когнитивные сферы, в том числе память, речь, абстрактное мышление и управляющие функции, зрительное и пространственное восприятие, а также скорость обработки информации. В связи с малым объемом выборки ($n=88$) какие-либо выводы делать трудно, но удалось выявить важные тенденции. В интервале между оценкой исходного состояния, 3 и 6 месяцами после операции значительного ухудшения когнитивных функций не отмечено. Выявлены значительные улучшения в результатах когнитивных тестов через 3 и 6 месяцев по сравнению с исходным уровнем, это касалось тестов на слуховую память, зрительную память с задержкой и скорость обработки информации. Большая часть улучшений результатов когнитивных тестов наблюдалась в первые 3 месяца после имплантации, меньше изменений обнаруживалось в интервалы последующего наблюдения. Как и ожидалось, большая часть нежелательных явлений, связанных с нейрокогнитивными способностями, пришлась на начало исследования, и их можно с большой вероятностью связать с когнитивной нестабильностью сразу после имплантации. С течением времени состояние пациентов стабилизировалось, нейрокогнитивные функции улучшались, а частота нежелательных явлений снижалась.

А Сводка клинических исследований

Наблюдение после эксплантации

Когорта	Кол-во пациентов, которым проведена трансплантация (или восстановившихся)	Кол-во выживших через 30 дней после эксплантации	% выживших через 30 дней после эксплантации
Основная	72 (3)	73	97 %
ППД	33 (2)	35	100 %
Малая ППТ	7	5	71 %
Сводные данные	112 (5)	113	97 %

Табл. А.10 30-дневная выживаемость после эксплантации

Когорта	Кол-во пациентов, которым проведена трансплантация (или восстановившихся)	Кол-во выживших через 1 год после эксплантации	% выживших через 1 год после эксплантации
Основная	58 (2)	51 (2)	88 %
ППД	7	7	100 %
Малая ППТ	4	2	50 %
Сводные данные	69 (2)	60 (2)	87 %

Табл. А.11 Выживаемость в течение года после эксплантации

Гендерный анализ

Был проведен ретроспективный анализ сводных данных по вариациям, связанным с полом пациентов. Из 194 пациентов, которые наблюдались до исхода исследования, либо, если поддержка ЛСВК HeartMate II продолжалась, по крайней мере в течение года, большинство были мужчины (77 % мужчин и 23 % женщин). Некоторые статистически значимые различия наблюдались в ряде исходных гемодинамических и биохимических показателей, но они не считаются клинически значимыми. У женщин наблюдалась более высокая частота возникновения инсультов (18 % против 6 %), но инсульты не оказывали значительного влияния на их общую выживаемость по сравнению с мужчинами. Тенденции к более высокой частоте явлений кровотечения и инфекции были более выражены у женщин, чем у мужчин. Тем не менее, размер выборки мужчин по сравнению с женщинами (150 против 44) делает затруднительными какие-либо выводы о различиях в показателях безопасности устройства для мужчин и женщин. Результаты показывают отсутствие различий по основному исходу исследования, классам по NYHA, тесту с 6-минутной ходьбой, результатам по опросникам MLWHF и KCCQ.

Сводка клинических исследований А

Обзор исследования установки постоянного устройства вспомогательного кровообращения

Основной целью исследования было определить безопасность и эффективность использования устройства ЛСВК HeartMate II в качестве постоянного устройства вспомогательного кровообращения у пациентов с конечной стадией сердечной недостаточности, не являющихся кандидатами на трансплантацию сердца. Эффективность устройства сравнивалась с устройством HeartMate XVE путем оценки составной конечной точки, включающей в себя выживаемость по прошествии двух лет, выживаемость без инсульта с баллом по модифицированной шкале Ранкина > 3, либо повторную операцию для ремонта или замены устройства. Безопасность HeartMate II оценивали по частоте возникновения нежелательных явлений, а также неисправностей и отказов устройства в период поддержки ЛУВС, а также сравнивалась с результатами устройства HeartMate XVE.

В дополнение к этому оценивался ряд дополнительных показателей, в том числе отдельно изучались все компоненты составной конечной точки (выживаемость в течение 2 лет, частота инсультов и надежность устройства), функциональное состояние (тест с 6-минутной ходьбой, индекс активности пациента, класс по NYHA), качество жизни (опросники Minnesota Living with Heart Failure (Миннесотский опросник качества жизни с сердечной недостаточностью) и Kansas City Cardiomyopathy (Канзасский опросник для пациентов с кардиомиопатией)), все нежелательные явления, повторные операции, повторные госпитализации, оценка нейрокогнитивных функций (память, речь, зрительное/пространственное восприятие, скорость обработки информации, абстрактное мышление/управляющие функции).

Базовым исследованием установки постоянного устройства вспомогательного кровообращения была проспективная рандомизированная открытая оценка не меньшей эффективности ЛСВК HeartMate II у пациентов с конечной стадией левожелудочковой недостаточности, не являющихся кандидатами на трансплантацию сердца и рефрактерных к оптимальной лекарственной терапии. План статистического анализа в протоколе исследования предполагал проверку превосходства после определения не меньшей эффективности. Пациентам случайным образом назначалось лечение устройством HeartMate XVE (контрольная группа) или HeartMate II. Двоим пациентам случайным образом назначалось устройство HeartMate II на каждого одного пациента, которому случайно назначалось устройство HeartMate XVE. Рандомизацию стратифицировал исследовательский центр; в течение всего времени поддерживались блоки с соотношением 2:1. Размеры блоков по 3, 6 или 9 пациентов выбирались случайным образом, чтобы избежать манипулирования назначением лечения. С марта 2005 г. по март 2007 г. в основную когорту исследования были включены двести (200) пациентов (134 с HeartMate II и 66 с HeartMate XVE) в 38 исследовательских центрах. Все 200 пациентов, включенные в основную когорту, наблюдались в течение не менее двух лет.

А Сводка клинических исследований

Кроме того, в этом исследовании пациентов включали в четыре дополнительные когорты. Если не указано иное, данные, представленные в этом резюме, относятся к пациентам, включенным в исследование на дату 15 декабря 2008 г., наблюдение за которыми продлилось до 15 мая 2009 г. Сводные данные когорт и число включенных пациентов приведены на Рис. А.8.

Когорты:

- Когорта пациентов с низкой ППТ. Пациенты с ППТ менее $1,5 \text{ м}^2$; им нельзя было случайным образом назначать HeartMate XVE из-за размера устройства.
- Когорта пациентов с заменой устройства XVE. Пациенты с постоянным устройством вспомогательного кровообращения, которым было установлено HeartMate II вместо неисправного HeartMate XVE, изначально имплантированного на коммерческой основе.
- Рандомизированная когорта протокола постоянного доступа (ППД). После завершения включения в основную когорту исследования продолжилось включение пациентов по протоколу постоянного доступа с тем же протоколом исследования, что и в основной исследуемой когорте.
- Когорта пациентов с анатомическими отклонениями. В эту когорту вошли пациенты с ППТ $> 1,5 \text{ м}^2$, но им нельзя было случайным образом назначить имплантацию HeartMate XVE из-за особенностей телосложения или по другим причинам анатомического характера.

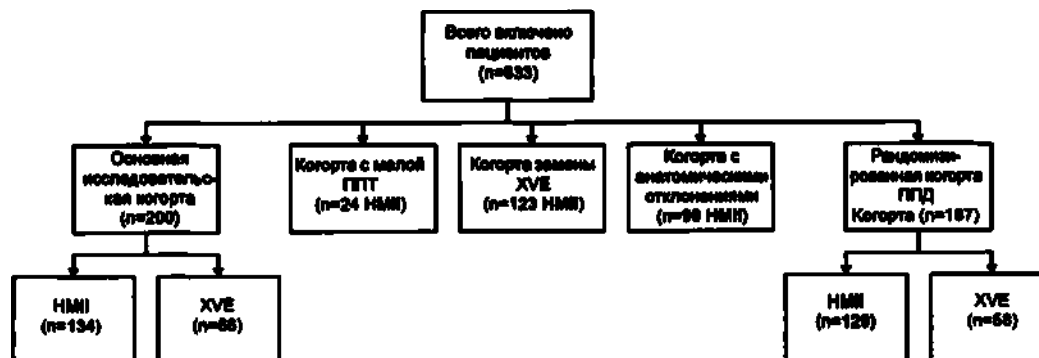


Рис. А.8 Общее количество пациентов, включенных в каждую когорту, по состоянию на 15 декабря, 2008 г.

Было два наблюдательных комитета: комитет по оценке клинических явлений, который оценивал все нежелательные явления и летальные исходы, а также комитет по мониторингу данных и безопасности субъектов исследования, который периодически проверял данные исследования с целью подтверждения того, что продолжение исследования безопасно для его участников. Члены этих комитетов работали независимо от Thoratec Corporation, исследовательских центров и главных исследователей.

Сводка клинических исследований А

Основной конечной точкой исследования была составная конечная точка, включавшая выживаемость в течение двух лет без инсульта с баллом по модифицированной шкале Ранкина > 3 , либо повторную операцию для ремонта или замены устройства. Лечение пациентов считалось успешным, если они достигали составной конечной точки, и неуспешным — если не достигали. Лечение пациентов, которым проводилась срочная трансплантация из-за поломки устройства, считалось неуспешным. Пациенты, которым была проведена плановая трансплантация после изменения первоначального распределения в когорты по причине выявления сопутствующих заболеваний подвергались наблюдению, и их терапия считалась успешной, если регистрировалось выживание в течение двух лет после установки желудочкового устройства вспомогательного кровообращения без развития инсульта с баллом по модифицированной шкале Ранкина > 3 . Установка HeartMate II считалась успешной, если часть пациентов с HeartMate II, у которых достигалась составная конечная точка, была не меньшей, чем часть пациентов с HeartMate XVE, достигших этих показателей.

А Сводка клинических исследований

Популяция пациентов с постоянным устройством вспомогательного кровообращения в основной когорте исследования

Устройство HeartMate II имплантировалось в качестве постоянного устройства вспомогательного кровообращения пациентам, не являющимся кандидатам на трансплантацию сердца. Пациенты не подходили для трансплантации главным образом из-за возраста (28 %), наличия злокачественного новообразования в анамнезе (9 %), ожирения (7 %) и злоупотребления психоактивными веществами либо недостаточной социальной поддержки (7 %). Возраст пациентов находился в диапазоне от 26 до 81 года, средний возраст составлял 64 года. Большинство пациентов составляли белые мужчины с ишемической болезнью сердца. Между группами с HeartMate II и HeartMate XVE не было выявлено значительных различий по возрасту, ППТ, индексу массы тела (ИМТ), этиологии или этнической принадлежности. Несмотря на рандомизацию, среди пациентов с HeartMate II было значительно больше женщин, чем в среди пациентов с HeartMate XVE. Проводился гендерный анализ, который показал, что пол не влияет на эффект лечения (см. *Гендерный анализ* на стр. А-48). Демографические данные пациентов приведены в Табл. А.12.

	HeartMate II (n=134)	HeartMate XVE (n=68)	p*
Возраст (лет)**	64 (26-79)	65 (29-81)	0,8125
Этиология	66 % ишемическая	68 % ишемическая	0,7526
Пол	81 % мужчины 19 % женщины	92 % мужчины 8 % женщины	0,0369
ППТ (м ³)**	2,0 (1,6–2,8)	2,0 (1,6–2,8)	0,5438
ИМТ (кг/м ²)**	27,4 (18,0–43,4)	27,9 (18,2–40,1)	0,9913

* Непарный критерий Стьюдента или точный критерий Фишера, в зависимости от ситуации

** Среднее и диапазон

Табл. А.12 Основная когорта исследования: исходные демографические данные

Группы HeartMate II и HeartMate XVE не имели статистически значимых различий по исходным лабораторным и гемодинамическим показателям и анамнезу сердечно-сосудистых заболеваний. Что касается анамнеза сердечно-сосудистых заболеваний, то 82 % пациентов были включены в исследование с имплантируемыми кардиодефибрилляторами (ИКД), а 16 % пациентов имели инсульт в анамнезе (см. Табл. А.13). В целом на начало исследования 79 % пациентов применяли инотропные препараты, у 23 % была установлена внутриаортальная баллонная помпа, у 8 % проводилась ИВЛ, что характеризует популяцию пациентов на конечной стадии сердечной недостаточности. Близость исходных показателей говорит о возможности сравнения двух лечебных групп.

Сводка клинических исследований А

Сердечно-сосудистые заболевания	HeartMate II (n=134)		HeartMate XVE (n=66)		P*
	Кол-во пац.	% пац.	Кол-во пац.	% пац.	
Аритмии	115	86 %	55	83 %	0,8782
Желудочковая аритмия	65	49 %	38	58 %	0,2337
Желудочковая стимуляция	105	78 %	45	68 %	0,1225
Стимуляция обоих желудочков	85	63 %	39	59 %	0,6423
Имплантируемый кардиодефибриллятор (ИКД)	111	83 %	52	79 %	0,5619
Инсульт	21	16 %	11	17 %	0,8403

* Точный критерий Фишера

Табл. А.13 Основная когорта исследования: сердечно-сосудистые заболевания в анамнезе на исходном уровне

А Сводка клинических исследований

Конечная точка основной когорты исследования

Общие исходы у пациентов с постоянным устройством вспомогательного кровообращения

Основной конечной точкой исследования была составная конечная точка, включавшая выживаемость в течение двух лет без инсульта с баллом по модифицированной шкале Ранкина > 3 , либо повторную операцию для ремонта или замены устройства. Полное последующее наблюдение было обеспечено для всех 200 пациентов из основной когорты исследования. Результаты анализа продемонстрировали статистически значимое превосходство устройства HeartMate II ($P < 0,0001$). Сорок шесть процентов (62/134) пациентов, которые были рандомизированы в когорту HeartMate II, успешно достигли составной конечной точки, тогда как из пациентов, рандомизированных в когорту HeartMate XVE, это удалось сделать только 11 % (7/66). Анализ отражен в Табл. А.14.

Анализ конечной точки	HeartMate II (n=134)	HeartMate XVE (n=66)	Значение P ¹
	Кол-во пац. (%) [95 % ДИ]	Кол-во пац. (%) [95 % ДИ]	
Основная составная конечная точка ²	62 (46 %) [38 %–55 %]	7 (11 %) [3 %–18 %]	0,000000246
Компоненты основной составной конечной точки ³			
1) Инсульт с баллом по шкале Ранкина > 3	15 (11 %) [8 %–17 %]	8 (12 %) [4 %–20 %]	
2) Повторная операция для ремонта или замены помпы ⁴	13 (10 %) [5 %–15 %]	24 (36 %) [25 %–48 %]	
3) Смерть < 2 лет	44 (33 %) [25 %–41 %]	27 (41 %) [29 %–53 %]	
Общее количество составных явлений	72 (54 %) [45 %–62 %]	59 (89 %) [82 %–97 %]	

¹ Точный критерий Фишера.

² Двухгодичная выживаемость без инсультов с баллом по модифицированной шкале Ранкина > 3 либо повторная операция для ремонта или замены устройства.

³ Учитывалось только первое явление, т.е. если у пациента был инсульт, и впоследствии пациент умер, то считался только инсульт.

⁴ Повторная операция для ремонта или замены помпы, в ходе которой проведена срочная трансплантация сердца или эксплантация.

Табл. А.14 Основная когорта исследования (все пациенты, прошедшие рандомизацию): окончательные результаты анализа

Сводка клинических исследований А

Общая выживаемость по фактическому лечению

После рандомизации восьми пациентам не была проведена имплантация, а четырем имплантировали другое устройство. Таким образом, 133 пациентам имплантировали HeartMate II и 59 имплантировали HeartMate XVE.

На Рис. А.9 и Табл. А.16 представлена общая выживаемость в анализе по фактическому лечению. Пациенты, которым была проведена трансплантация, эксплантация или замена HeartMate XVE на HeartMate II, цензурировались в этот период анализа. Как видно на Рис. А.9, имеется клинически значимая разница общей выживаемости по фактическому лечению в пользу HeartMate II по сравнению с HeartMate XVE. Пациенты, кровообращение которых поддерживается HeartMate II, имеют прогнозируемую двухгодичную выживаемость на уровне 58 % по сравнению с аналогичным показателем у пациентов с HeartMate XVE на уровне 24 %. Подробные данные анализа приведены в Табл. А.16, включая число пациентов в каждом интервале.

Конкурирующие исходы (сохранение устройства, трансплантация сердца, смерть и т.д.) с течением времени для каждого из двух устройств показаны на Рис. А.10 и Рис. А.11. Конкурирующие исходы за двухлетний период приведены в Табл. А.16 с разбивкой по количеству пациентов, у которых сохранено искусственное кровообращение, но помпа заменена. Согласно протоколу, пациентам с HeartMate XVE могли имплантировать HeartMate II, если устройство требовало замены, на усмотрение исследователей. Пациенты с HeartMate II могли также переводиться на HeartMate XVE, но ни один не был переведен. Причины смерти в период поддержки с помощью ЛСВК приведены в Табл. А.17.

А Сводка клинических исследований

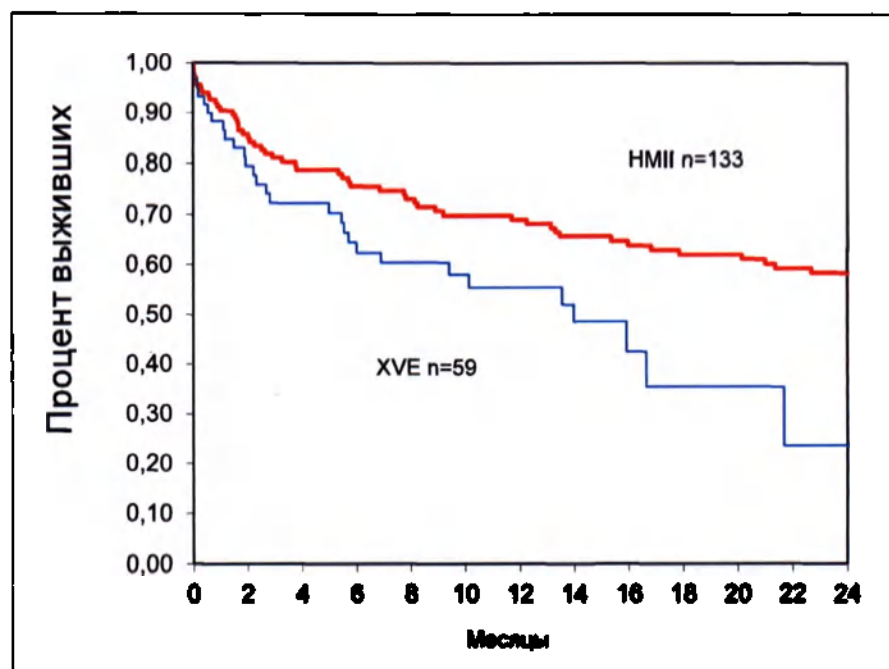


Рис. А.9 Основная когорта исследования по фактическому лечению: анализ общей выживаемости Каплана-Мейера

HeartMate II							
	Временной интервал (месяцы)						
	0-1	1-3	3-6	6-9	9-12	12-18	18-24
Количество пациентов в начале интервала	133	121	105	95	86	82	69
Количество пациентов, умерших в течение данного интервала	12	13	7	6	2	8	4
Совокупное количество смертей пациентов	12	25	32	38	40	48	52
Количество цензурированных пациентов за интервал	0	3	3	3	2	5	3
Совокупное количество цензурированных пациентов	0	3	6	9	11	16	19
Вероятность выживания в интервале	0,910	0,810	0,755	0,706	0,690	0,620	0,583
+/- 95 % доверительный предел в конце интервала	0,05	0,07	0,07	0,08	0,08	0,09	0,09

Табл. А.15 Основная когорта исследования по фактическому лечению: анализ общей выживаемости Каплана-Мейера

Сводка клинических исследований А

	HeartMate XVE						
	Временной интервал (месяцы)						
	0-1	1-3	3-6	6-9	9-12	12-18	18-24
Количество пациентов в начале интервала	59	52	39	32	26	19	5
Количество пациентов, умерших в течение данного интервала	7	9	4	2	2	4	1
Совокупное количество смертей пациентов	7	16	20	22	24	28	29
Количество цензурированных	0	4	3	4	5	10	2
Совокупное количество цензурированных пациентов	0	4	7	11	16	28	28
Вероятность выживания в интервале	0,881	0,722	0,644	0,604	0,554	0,354	0,236
± 95 % доверительный предел в конце интервала	0,08	0,12	0,13	0,13	0,14	0,19	0,23

Примечание. Цензурировано = в момент трансплантации, эксплантации или перехода с XVE на HeartMate II

Табл. А.15 Основная когорта исследования по фактическому лечению: анализ общей выживаемости Каплана-Мейера (продолжение)

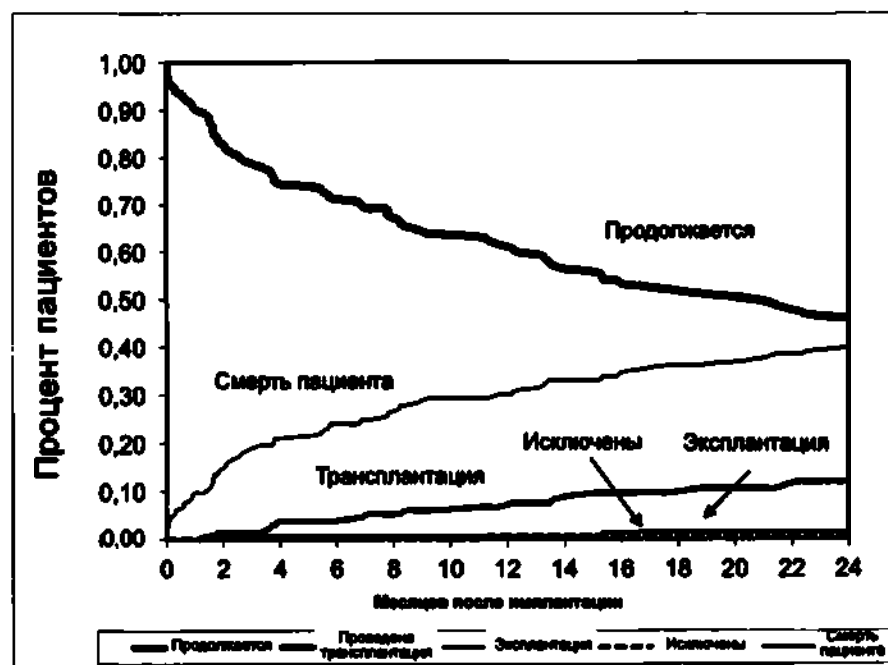


Рис. А.10 Конкурирующие исходы для ЛСВК HeartMate II по фактическому лечению

А Сводка клинических исследований

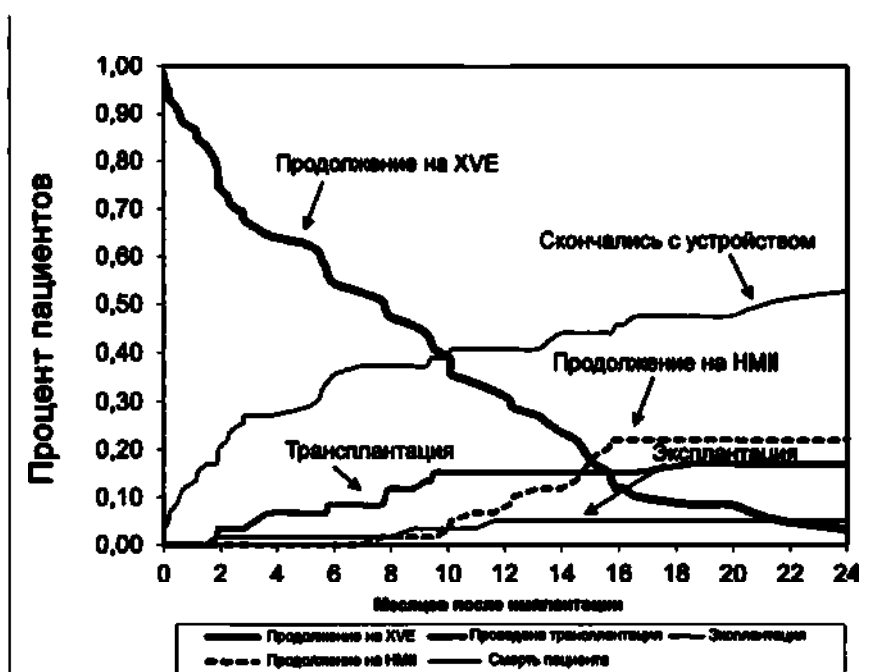


Рис. А.11 Конкурирующие исходы для ЛСВК HeartMate XVE по фактическому лечению

Состояние за 2-летний период	Первоначально имплантированное устройство	
	HeartMate II (n=133)	HeartMate XVE (n=69)
Продолжение с первоначально имплантированным устройством	50 (38 %)	0 (0 %)
Продолжение с заменой первоначального устройства на устройство того же типа	12 (9 %)	2 (3 %)
Продолжение с заменой первоначального устройства на устройство другого типа	0 (0 %)	13 (22 %)
Трансплантация	16 (12 %)	10* (17 %)
Эксплантация по причине восстановления	2 (2 %)	3 (5 %)
Исключение из исследования	1 (1 %)	0 (0 %)
Смерть пациента при поддержке ЛУВС	52 (39 %)	31 (53 %)

Примечание. Включает одного пациента, переведенного на HeartMate II и перенесшего впоследствии трансплантацию

Табл. А.16 Конкурирующие исходы: состояние за двухлетний период по фактическому лечению

Сводка клинических исследований А

	HeartMate II (n=133)		HeartMate XVE (n=59)	
	Кол-во пац.	% пац.	Кол-во пац.	% пац.
Кровотечение	4	3 %	1	2 %
Связанное с головным мозгом:				
Воздушная эмболия	1	1 %	0	0 %
Гипоксическое поражение головного мозга	0	0 %	1	2 %
Инсульт	13	10 %	11	19 %
Травматическое повреждение головного мозга	2	2 %	1	2 %
Сердечно-легочное:				
Остановка сердца	4	3 %	1	2 %
Сердечная недостаточность	1	1 %	1	2 %
Дыхательная недостаточность	4	3 %	2	3 %
Инфаркт миокарда	1	1 %	0	0 %
Правосторонняя сердечная недостаточность	8	6 %	5	8 %
Отказ/неисправность устройства:				
Потеря питания	5	4 %	0	0 %
Тромбоз устройства	2	2 %	0	0 %
Препятствие на притоке	0	0 %	1	2 %
Дисфункция/поломка ЖУВК	3	2 %	2	3 %
Инфекция	5	4 %	6	10 %
Разное:				
Амилоидоз	1	1 %	0	0 %
Злокачественное новообразование	2	2 %	0	0 %
Ишемия кишечника	0	0 %	1	2 %
Неизвестно	5	4 %	0	0 %
Отмена поддержки	2	2 %	1	2 %
Полиорганная недостаточность	3	2 %	4	7 %

Табл. А.17 Основная когорта исследования по фактическому лечению: причины смерти в период поддержки ЛУВС

А Сводка клинических исследований

Нежелательные явления

Частота серьезных нежелательных явлений представлена в Табл. А.18. Нежелательные явления классифицировались как серьезные, если они приводили к смерти, представляли угрозу для жизни, приводили к постоянной нетрудоспособности, требовали госпитализации или продлевали пребывание в стационаре. Анализ конкретных нежелательных явлений в рамках исследования не был предусмотрен. Для учета различий в продолжительности участия пациентов нежелательные явления были нормализованы по количеству на пациенто-год и проанализированы с помощью пуассоновской регрессии, чтобы получить отношение рисков с 95 % доверительными интервалами. В Табл. А.19 представлены результаты анализа всех серьезных нежелательных явлений по фактическому лечению. Частота серьезных нежелательных явлений по временным интервалам представлена в Табл. А.20.

	HeartMate II (n=133)			HeartMate XVE (n=59)		
	Кол-во пац.	% пац. [95 % доверительный интервал]	Кол-во явлений	Кол-во пац.	% пац. [95 % доверительный интервал]	Кол-во явлений
Кровотечение	102	77 % [70 %–84 %]	278	41	69 % [58 %–81 %]	70
Кровотечение, требующее операции	40	30 % [22 %–38 %]	50	9	15 % [6 %–24 %]	12
Исульт	24	18 % [12 %–25 %]	27	8	14 % [5 %–22 %]	9
Периоперационный (≤ POD2)	3	2 % [0 %–5 %]	3	1	2 % [0 %–5 %]	1
Постоперационный (> POD2)	21	16 % [10 %–22 %]	24	7	12 % [4 %–20 %]	8
Другие неврологические нарушения*	27	20 % [13 %–27 %]	32	9	15 % [6 %–24 %]	11
Местная инфекция	40	30 % [22 %–38 %]	60	19	32 % [20 %–44 %]	30
Инфицирование несущей линии	39	29 % [22 %–37 %]	75	14	24 % [13 %–35 %]	22
Инфицирование кармана помпы	12	9 % [4 %–14 %]	19	8	14 % [5 %–22 %]	10
Инфицирование корпуса помпы	1	1 % [0 %–2 %]	1	2	3 % [0 %–8 %]	2

Табл. А.18 Основная когорта исследования по фактическому лечению: частота серьезных нежелательных явлений

Сводка клинических исследований А

	HeartMate II (n=133)			HeartMate XVE (n=59)		
	Кол-во пац.	% пац. [95 % доверительный интервал]	Кол-во явлений	Кол-во пац.	% пац. [95 % доверительный интервал]	Кол-во явлений
Сепсис	48	36 % [28 %–44 %]	80	26	44 % [31 %–57 %]	45
Правосторонняя сердечная недостаточность	31	23 % [16 %–30 %]	34	19	32 % [20 %–44 %]	22
Только инотропы	27	20 % [13 %–27 %]	29	16	27 % [16 %–38 %]	19
ПУВК	5	4 % [1 %–7 %]	5	3	5 % [0 %–11 %]	3
Периферическое тромбоэмболическое осложнение	14	11 % [5 %–18 %]	21	6	10 % [2 %–18 %]	6
Дыхательная недостаточность	47	35 % [27 %–43 %]	61	24	41 % [28 %–53 %]	33
Сердечная аритмия	62	47 % [38 %–55 %]	110	21	36 % [23 %–48 %]	30
Почечная недостаточность	21	16 % [10 %–22 %]	21	14	24 % [13 %–35 %]	14
Печеночная дисфункция	3	2 % [0 %–5 %]	3	0	0 % [0 %–0 %]	0
Психологические нарушения	4	3 % [0 %–6 %]	4	0	0 % [0 %–0 %]	0
Инфаркт миокарда	0	0 % [0 %–0 %]	0	1	2 % [0 %–5 %]	1
Тромбоз устройства	5	4 % [1 %–7 %]	5	0	0 % [0 %–0 %]	0
Гемолиз	5	4 % [1 %–7 %]	5	0	0 % [0 %–0 %]	0
Подтвержденные случаи неисправности	30	23 % [15 %–30 %]	39	12	20 % [10 %–31 %]	13

* Включает транзиторные ишемические атаки (ТИА) и неврологические осложнения, не связанные с инсультом

Табл. А.18 Основная когорта исследования по фактическому лечению: частота серьезных нежелательных явлений (продолжение)

А Сводка клинических исследований

	НМ II (n=133) 210 пациенто- лет	НМ ХВЕ (n=59) 41 пациенто- год		
Явление	Явлений/ пац.-год	Явлений/ пац.-год	Отноше- ние рисков	95 % доверительный интервал**
Смерть	0,31	0,92	0,34	
Кровотечение	1,32	1,69	0,78	
Кровотечение, требующее операции	0,24	0,29	0,81	
Инсульт	0,13	0,22	0,59	
Другие неврологические нарушения*	0,16	0,27	0,57	
Местная инфекция	0,29	0,73	0,39	
Инфицирование несущей линии	0,36	0,53	0,67	
Инфицирование кармана помпы	0,09	0,24	0,37	
Инфицирование корпуса помпы	0,00	0,05	0,10	
Сепсис	0,38	1,09	0,35	
Правосторонняя сердечная недостаточность	0,16	0,53	0,30	
Только инотропы	0,14	0,46	0,30	
ПУВК	0,02	0,07	0,33	
Периферическое тромбоэмболическое осложнение	0,10	0,15	0,69	
Дыхательная недостаточность	0,29	0,80	0,36	
Сердечная аритмия	0,52	0,73	0,72	
Почечная недостаточность	0,10	0,34	0,30	
Печеночная дисфункция	0,01	0,00	---	***
Психологические нарушения	0,02	0,00	---	***
Инфаркт миокарда	0,00	0,02	---	***
Тромбоз устройства	0,02	0,00	---	***
Гемолиз	0,02	0,00	---	***
Подтвержденные случаи неисправности	0,19	0,31	0,59	

* Включает транзиторные ишемические атаки (ТИА) и неврологические осложнения, не связанные с инсультом.

** Не делалось поправок на эффект множественных сравнений, нельзя делать выводы относительно статистической значимости.

*** Невозможно вычислить отношение рисков; с одним устройством не было осложнений.

В пользу НМ II В пользу НМ ХВЕ

Табл. А.19 Основная когорта исследования по фактическому лечению: частота серьезных нежелательных явлений

Сводка клинических исследований А

	Группа	0–30 дней	31–180 дней	181–365 дней	366–730 дней
Суммарные годы поддержки	HMII	10,30	43,10	44,4	70,0
	XVE	4,40	16,60	12,8	7,1
Нежелательное явление					
Кровотечение ¹	HMII	12,33	0,86	1,01	0,81
	XVE	10,91	1,08	0,16	0,28
Инсульт ²	HMII	0,49	0,09	0,16	0,13
	XVE	0,91	0,18	0,00	0,28
Другие неврологические осложнения ³	HMII	0,78	0,23	0,00	0,16
	XVE	0,45	0,24	0,23	0,14
Местная инфекция	HMII	2,14	0,32	0,14	0,21
	XVE	3,18	0,66	0,23	0,28
Инфицирование несущей линии	HMII	0,00	0,37	0,65	0,30
	XVE	0,23	0,60	0,63	0,42
Инфицирование кармана помпы	HMII	0,39	0,14	0,09	0,06
	XVE	0,45	0,30	0,16	0,14
Инфекция корпуса помпы	HMII	0,00	0,00	0,00	0,01
	XVE	0,00	0,12	0,00	0,00
Сепсис	HMII	1,65	0,37	0,29	0,40
	XVE	2,95	1,08	0,94	0,28
Правосторонняя сердечная недостаточность	HMII	2,33	0,07	0,02	0,04
	XVE	3,86	0,18	0,08	0,14
Периферическое тромбоэмболическое осложнение	HMII	0,87	0,14	0,14	0,00
	XVE	0,91	0,00	0,16	0,00
Дыхательная недостаточность	HMII	3,50	0,21	0,11	0,10
	XVE	1,82	0,48	0,23	0,00
Сердечная аритмия	HMII	3,98	0,51	0,32	0,39
	XVE	4,09	0,48	0,16	0,14
Почечная недостаточность	HMII	1,36	0,07	0,02	0,03
	XVE	2,27	0,18	0,08	0,00
Печеночная дисфункция	HMII	0,19	0,00	0,00	0,00
	XVE	0,00	0,00	0,00	0,00

Табл. А.20 Основная когорта исследования по фактическому лечению: частота серьезных нежелательных явлений на пациенто-год на временной интервал

А Сводка клинических исследований

	Группа	0–30 дней	31–180 дней	181–365 дней	366–730 дней
Психологические нарушения	НМII	0,19	0,02	0,00	0,01
	XVE	0,00	0,00	0,00	0,00
Инфаркт миокарда	НМII	0,00	0,00	0,00	0,00
	XVE	0,23	0,00	0,00	0,00
Тромбоз устройства	НМII	0,10	0,02	0,02	0,03
	XVE	0,00	0,00	0,00	0,00
Гемолиз	НМII	0,19	0,00	0,02	0,03
	XVE	0,00	0,00	0,00	0,00

¹ НМ II: 80,52 осложнений/пациенто-год за 0–1 день; 6,78 осложнений/пациенто-год за 2–30 дней
НМ XVE: 100,00 осложнений/пациенто-год за 0–1 день; 3,92 осложнений/пациенто-год за 2–30 дней.

² НМ II: 2,75 осложнений/пациенто-год за 0–1 день; 0,31 осложнений/пациенто-год за 2–30 дней
НМ XVE: 3,13 осложнений/пациенто-год за 0–1 день; 0,76 осложнений/пациенто-год за 2–30 дней.

³ Включает транзиторные ишемические атаки (ТИА) и неврологические осложнения, не связанные с инсультом.

Табл. А.20 Основная когорта исследования по фактическому лечению: частота серьезных нежелательных явлений на пациенто-год на временной интервал (продолжение)

Осложнения, связанные с устройством

Девяносто три процента (93 %, 25/27) неисправностей HeartMate XVE, приведших к нежелательным клиническим явлениям, были связаны с имплантированной помпой, что в первую очередь было результатом износа либо подшипника, либо трубки с клапаном (Табл. А.22). У HeartMate II, наоборот, только 53 % неисправностей с побочными клиническими эффектами было связано с имплантированной помпой. Баланс между неисправностями главным образом был связан с системным контроллером, внешним компонентом системы, который рассчитан на легкую и быструю замену в случае поломки.

Неисправности помпы HeartMate II были связаны главным образом с чрескожным проводом, соединяющим имплантированную помпу с внешним системным контроллером. Процедуры ремонта были разработаны таким образом, чтобы продлить срок эксплуатации внешней части чрескожного провода. Однако поломки внутренней части чрескожного провода требуют немедленной замены помпы.

Серьезные осложнения при тромбозе устройства и гемолизе встречались в 4 % случаев (5 пациентов) в группе HeartMate II. У пациентов с HeartMate XVE ни одного из этих осложнений не зафиксировано. Три из 5 (60 %) случаев гемолиза были связаны с тромбозом устройства. Два других случая гемолиза разрешились со временем без вмешательства.

Сводка клинических исследований А

Клиническая надежность

Клиническая надежность оценивалась с учетом всего опыта исследования HeartMate II по 20 января 2009 г., независимо от когорты исследования. От 509 пациентов с HeartMate II, включенных в клиническое исследование постоянного устройства вспомогательного кровообращения, поступило сто одно (101) сообщение о подозрении на неисправности, связанные с имплантированными компонентами ЛСВК HeartMate II. Восемьдесят пять процентов (85 %) этих сообщений были связаны с подкожным проводом. Среди них было 28 сообщений о неисправностях, результатом которых стали гемодинамические нарушения, повторные операции для замены помпы, удаление имплантированной помпы или смерть пациента, а 27 сообщений было связано с подкожным проводом. Как показано в Табл. А.21, надежность используемой конфигурации подкожного провода высока по сравнению с общей надежностью устройства. Этого удалось добиться благодаря изменению конструкции внешнего компенсатора натяжения, что позволило уменьшить количество наиболее часто встречающихся видов неисправностей.

Конфигурация подкожной несущей линии	Тип неисправности	Надежность ¹ через:		
		1 г.	2 г.	3 г.
Все конфигурации ²	Все неисправности	85 %	82 %	39 %
	Повторная операция/смерть	96 %	87 %	75 %
Текущая конфигурация ³	Все неисправности	95 %	91 %	87 %
	Повторная операция/смерть	97 %	95 %	92 %

¹ Оценка надежности основана на анализе Вейбулла.

² Первоначальная и текущая конструкция внешнего компенсатора натяжения.

³ Конструкция внешнего компенсатора натяжения на момент утверждения РМА.

Табл. А.21 Надежность подкожного провода (все когорты)

Среднее время до отказа (неисправность, результатом которой стали гемодинамические нарушения, повторные операции для замены помпы, эксплантация помпы или смерть пациента) составило 1677 дней (при доверительном уровне 80 %). 28 описанных выше отдельных отказов имели место между 36-м и 1277-м днями поддержки ЖУВК. Наблюдаемая клиническая надежность меньше первоначальной ориентировочной надежности, рассчитанной по лабораторным испытаниям, поскольку среда лабораторных испытаний не отражала всех факторов, которые имелись в среде пользователя ЛУВК.

А Сводка клинических исследований

Двадцать пять (25) неудачных клинических исходов (неисправностей или повреждений, результатом которых стали замена помпы, срочная трансплантация или смерть) было зафиксировано у 59 пациентов с HeartMate XVE в основной когорте исследования и у 58 пациентов с HeartMate XVE в рандомизированной когорте протокола постоянного доступа (ППД). В отличие от HeartMate II, где отказы были связаны преимущественно с одним компонентом, а именно с подкожным проводом, в HeartMate XVE было несколько видов неисправностей Табл. А.22.

Вид неисправности	Количество отказов
Износ клапана и/или трубки	8
Износ подшипника	7
Медленный кровоток и/или остановка помпы	5
Иное	5
Всего	25

Табл. А.22 Виды неисправностей HeartMate XVE

Эти 25 неисправностей возникли в период от 0 до 676 дней. Анализ Вейбулла клинической надежности HeartMate XVE, наблюдаемой в этом исследовании, приведен в таблице Табл. А.23.

Время (месяцы)	Клиническая надежность* на доверительном уровне 90 %
6	84 %
12	69 %
18	55 %

*Параметры анализа Вейбулла: бета = 1,1515, эта = 1023,9683, ро = 0,9023

Табл. А.23 Вычисление клинической надежности

Сводка клинических исследований А

Дополнительные показатели

Дополнительные показатели исследования включали сбор таких данных: количество повторных операций, клиническая надежность, функциональный статус, качество жизни, оценка нейрокогнитивных функций и наблюдение в период после эксплантации устройства.

Повторные операции

К повторным операциям относится любое возвращение в операционную после имплантации по любому поводу. Повторные операции представляли собой операции, связанные с устройством или пациентом, например по поводу санации несущей линии или кровотечению, а также обычные операции, например аппендэктомия и ортопедические процедуры. Как показано в Табл. А.24, частота повторных операций для разных групп была аналогичной. В группе HeartMate II повторная операция потребовалась большему проценту пациентов. Однако после нормализации к осложнениям на пациенто-год в группе HeartMate II получилась меньшая частота повторных операций на пациенто-год (отношение рисков 0,53).

	Кол-во пациентов	Кол-во паци. с повторными операциями	% паци. с повторными операциями	Кол-во явлений	Повт. оп-и/ Пациенто- год	Отно- шение рисков
HMII	133	106	80 %	325	1,55	0,53
XVE	59	43	73 %	120	2,91	

Табл. А.24 Основная когорта исследования по фактическому лечению: повторные операции

Тридцать шесть (36) повторных операций, проведенных в основной когорте исследования, были связаны с необходимостью замены помпы (21 у пациентов с HeartMate XVE и 15 у пациентов с HeartMate II). Из 59 пациентов с имплантированным HeartMate XVE 20 пациентам заменили 21 помпу. Из 133 пациентов с имплантированным HeartMate II 14 пациентам заменили 15 помп.

Из пациентов, которым первоначально было имплантировано устройство HeartMate XVE, у 18 его заменили на HeartMate II, а 3 пациентам заменили на HeartMate XVE. В 21 случае замена помпы была обусловлена: неисправностью впускного или выпускного клапана (4), износом подшипника (11) и инфекцией (1). В 5 случаях помпы были заменены пациентам, у которых такие клинические симптомы и диагностические показатели, как графики или анализ фильтра клапана, говорили об окончании срока эксплуатации помпы или проникновении жидкости. Помпы были работоспособными при анализе после эксплантации, но проникновение жидкости было отмечено в 3 из 5, а в других 2 был обнаружен износ подшипников.

А Сводка клинических исследований

Всем пациентам, которым было первоначально имплантировано устройство HeartMate II и потребовалась замена помпы, ее заменили на другую помпу HeartMate II. Причины замены были следующими: подозрение на тромб в помпе (2), подозрение на разрыв подкожного провода в наружной части несущей линии (7), обрыв подкожного провода в районе помпы (5) и отсоединение отводящего колена (1).

Функциональное состояние, качество жизни и нейрокогнитивные показатели

К исследуемым дополнительным показателям относилась функциональная оценка по классу NYHA, тест с 6-минутной ходьбой и значениям метаболических эквивалентов. Состояние здоровья, включающее качество жизни, количественно определялось с помощью опросников Minnesota Living with Heart Failure (Миннесотский опросник качества жизни с сердечной недостаточностью) и Kansas City Cardiomyopathy (Канзасский опросник для пациентов с кардиомиопатией). Также проводился ряд исследований нейрокогнитивных показателей.

Вкратце, в группах с обоими устройствами наблюдалось значительное улучшение показателей качества жизни и функционального состояния по сравнению с исходными значениями и по прошествии 12 месяцев; данные приведены ниже на Рис. А.12 — Рис. А.16. По прошествии 12 месяцев пациентов с HeartMate XVE было слишком мало для анализа. Между группами HeartMate II и HeartMate XVE не было выявлено значительных различий в качестве жизни. Дополнительным показателем качества жизни было время, проведенное за пределами больницы. После имплантации пациенты с HeartMate II проводили 87 % своего времени с механической поддержкой за пределами больницы, по сравнению с 69 % пациентов с HeartMate XVE (анализ по фактическому лечению). Снижения нейрокогнитивной функции не наблюдалось, и тенденции к улучшению некоторых нейрокогнитивных показателей со временем отмечены для обоих устройств.

Количество пациентов, способных выполнять тесты на функциональное состояние и качество жизни сокращается с каждым временным интервалом по мере того, как пациенты умирают, переносят трансплантацию сердца, прекращают получать поддержку устройством или переводятся на другое устройство. Некоторые пациенты не тестировались из-за проблем с самими пациентами (например, пациент слишком плохо себя чувствовал, чтобы пройти тестирование), административных проблем (например, расписание, либо недосмотр персонала исследовательского центра), отказа пациентов и в некоторых случаях без указания причины. В таблицах после графиков показано количество и процент пациентов, выполнивших каждый тест (Табл. А.25 – Табл. А.28).

Сводка клинических исследований А

На Рис. А.12 – Рис. А.16 количество пациентов, проанализированных в каждый временной интервал, показано над каждым столбиком. Планиш погрешностей, выходящие за пределы столбцов данных на рисунках, обозначают 95 % доверительный интервал или стандартное отклонение, как указано на каждом рисунке.

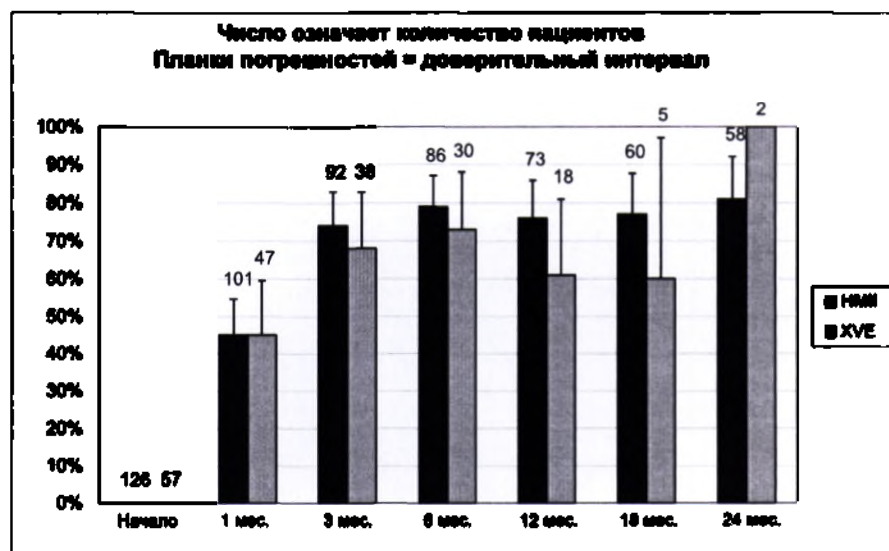


Рис. А.12 Основная когорта исследования по фактическому лечению: класс I или II по NYHA с течением времени

		Исход- ные показа- тели	Месяц 1	Месяц 3	Месяц 6	Месяц 12	Месяц 18	Месяц 24
Кол-во пац. на интервал	HM II	133	121	105	95	82	70	59
	XVE	59	52	39	32	19	5	2
Кол-во пац., выпол- нивших тест	HM II	126	101	92	86	73	60	58
	XVE	57	47	38	30	18	5	2
% пац., выпол- нивших тест	HM II	95 %	83 %	88 %	91 %	89 %	86 %	98 %
	XVE	97 %	90 %	97 %	94 %	95 %	100 %	100 %

Табл. А.25 Основная когорта исследования по фактическому лечению: классифицирование по классам I или II по NYHA

А Сводка клинических исследований



Рис. А.13 Основная когорта исследования по фактическому лечению: тест с шестиминутной ходьбой; пройдено метров за время

		Исход- ные пока- затели	Месяц 1	Месяц 3	Месяц 6	Месяц 12	Месяц 18	Месяц 24
Кол-во пац. за интервал	HM II	133	121	105	95	82	70	59
	XVE	59	52	39	32	19	5	2
Кол-во пац., выполнив- ших тест	HM II	50	72	78	67	61	42	41
	XVE	19	30	29	21	12	3	2
% пац., выполнив- ших тест	HM II	38 %	60 %	74 %	71 %	74 %	60 %	69 %
	XVE	32 %	59 %	74 %	66 %	63 %	60 %	100 %

Табл. А.26 Основная когорта исследования по фактическому лечению: прохождение теста с шестиминутной ходьбой

Сводка клинических исследований А



Рис. А.14 Основная когорта исследования по фактическому лечению: баллов по опроснику MLWHF в течение времени.

		Исход- ные пока- затели	Месяц 1	Месяц 3	Месяц 6	Месяц 12	Месяц 18	Месяц 24
Кол-во пац. за интервал	HM II	133	121	105	95	82	70	59
	XVE	59	52	41	34	20	5	2
Кол-во пац., выпол- нивших тест	HM II	116	96	89	86	75	61	48
	XVE	49	39	36	29	17	4	2
% пац., выпол- нивших тест	HM II	87 %	79 %	85 %	91 %	91 %	87 %	81 %
	XVE	83 %	75 %	87 %	85 %	85 %	80 %	100 %

Табл. А.27 Основная когорта исследования по фактическому лечению: прохождение опросника MLWHF

А Сводка клинических исследований

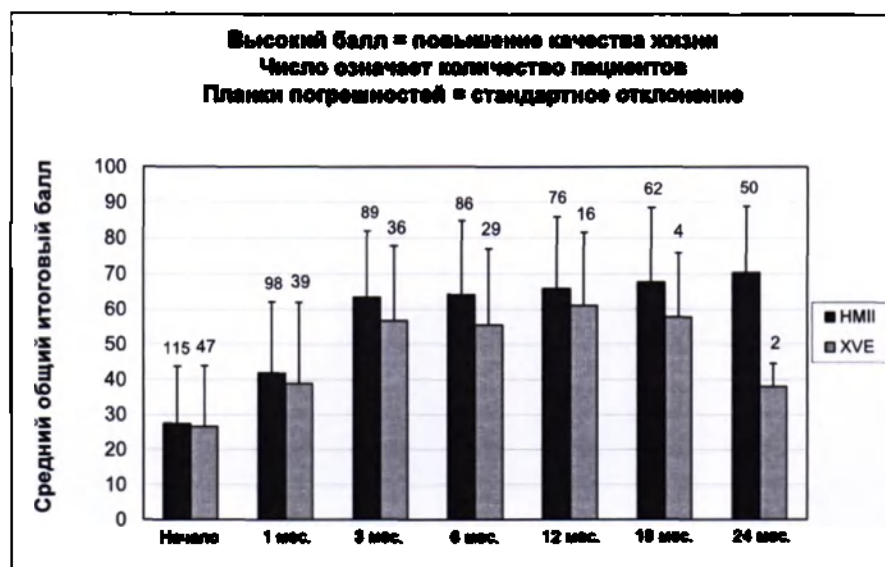


Рис. А.15 Основная когорта исследования по фактическому лечению: Средний общий итоговый балл KCCQ с течением времени

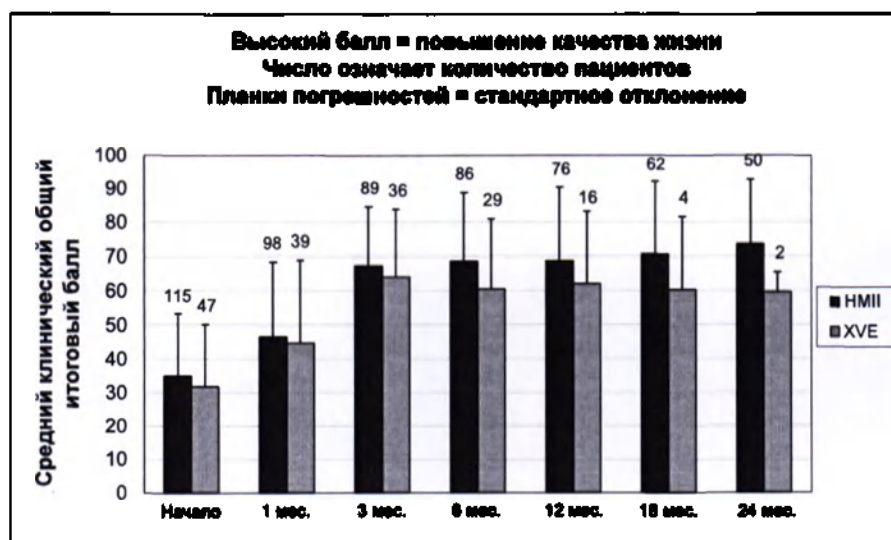


Рис. А.16 Основная когорта исследования по фактическому лечению: средний клинический итоговый балл KCCQ с течением времени

Сводка клинических исследований А

		Исход- ные	Месяц 1	Месяц 3	Месяц 6	Месяц 12	Месяц 18	Месяц 24
Кол-во пач. за интервал	HM II	133	121	105	95	82	70	59
	XVE	59	52	40	33	19	5	2
Кол-во пач., выполнивших тест	HM II	115	98	89	86	76	62	50
	XVE	47	39	36	29	16	4	2
% пач., выполнивших тест	HM II	86 %	81 %	85 %	91 %	84 %	89 %	85 %
	XVE	80 %	75 %	90 %	88 %	90 %	80 %	100 %

Табл. А.28 Основная когорта исследования по фактическому лечению:
прохождение тестирования с помощью KCCQ по интервалам
последующего наблюдения

А Сводка клинических исследований

Гендерный анализ

Проводился анализ, целью которого было выяснить, влияют ли на лечебный эффект, наблюдавшийся в ходе исследований, половые различия между терапевтическими группами. В дополнение к этому проводился анализ Каплана-Мейера с учетом половой принадлежности пациентов, чтобы определить, достигнуты ли лучшие результаты с поддержкой HeartMate II как мужчинами, так и женщинами.

В основной когорте исследования, несмотря на рандомизацию пациентов по группам лечения, 16 % пациентов, рандомизированных в когорту HeartMate II, были женщинами, тогда как их было всего 8 % в когорте HeartMate XVE. Эта разница в половой принадлежности была статистически значимой ($P = 0,0369$). С помощью логистической регрессии было установлено, что эта разница в половой принадлежности не влияла на лечебный эффект, отмеченный в ходе исследования. Анализ Каплана-Мейера, проведенный для основной составной конечной точки исследования, со стратификацией по полу, был ограничен в связи с малым количеством женщин, включенных в исследование.

Был проведен ретроспективный анализ, в который были включены пациенты из других когорт. Пациенты, включенные в основную когорту исследования, были объединены с пациентами, рандомизированными в группу протокола постоянного доступа для исследования. Эта объединенная когорта получила название «рандомизированной когорты». Шестнадцать процентов (16 %) пациентов, рандомизированных в группу HeartMate II, были женщинами, тогда как их было всего 10 % в когорте HeartMate XVE. Эта разница в половой принадлежности не была значимой ($P = 0,2094$). Рандомизированная когорта включала 54 пациентки, доступных для анализа. Анализ исходных демографических данных и этиологии показал, что группы оставались сопоставимыми.

Сравнительный анализ Каплана-Мейера для мужчин (222 с HeartMate II и 111 с HeartMate XVE) и женщин (41 с HeartMate II и 13 с HeartMate XVE) из рандомизированной когорты по составной конечной точке исследования показал значительное превосходство по выживаемости ($P < 0,0001$) для пациентов с HeartMate II независимо от их пола. Анализ предоставляет доказательства того, что половые различия не влияли на результаты исходов, наблюдавшиеся в ходе исследования, и что самые высокие результаты с HeartMate II показали мужчины и женщины.

Частота возникновения нежелательных явлений у мужчин с HeartMate II и мужчин с HeartMate XVE была аналогичной общему результату исследования для основной исследовательской когорты, различия по частоте возникновения нежелательных явлений говорили в пользу мужчин с имплантированным устройством HeartMate II. Этот же результат относится к женщинам с имплантированным HeartMate II.

Сводка клинических исследований А

Был проведен второй ретроспективный анализ для включения дополнительных пациенток за счет объединения пациентов, включенных в когорту с низкой площадью поверхности тела (ППТ < 1,5 м²) и когорту HeartMate II с анатомическими отклонениями (пациенты с ППТ 1,5 м², однако не получившие HeartMate XVE из-за конституциональных особенностей или по хирургическим соображениям), с пациентами с HeartMate II из описанной выше рандомизированной когорты. Эта объединенная когорта включала в себя 286 мужчин и 100 женщин, находящихся на поддержке HeartMate II. Анализ Каплана-Мейера выживаемости без инсульта (балл по шкале Ранкина > 3) либо повторной операции для ремонта или замены устройства не показал значительной разницы между мужчинами на поддержке HeartMate II и женщинами на поддержке HeartMate II ($P = 0,2650$).

У мужчин на поддержке HeartMate II был лучше показатель частоты нежелательных явлений в части локальной инфекции и периферических тромбозмболических осложнений по сравнению с женщинами на поддержке HeartMate II (Табл. А.29). На частоту тромбозмболических осложнений влияла 1 женщина, у которой было 8 тромбозмболических осложнений нижних конечностей.

В заключение, гендерный анализ показывает, что преимущества и риски HeartMate II аналогичны для мужчин и женщин, и что пол не влияет на наблюдаемый терапевтический эффект.

Нежелательное явление	Мужчины (n=279)	Женщины (n=102)
Местная инфекция	0,62	0,95
Периферическое тромбозмболическое осложнение	0,08	0,12

Табл. А.29 Различия по нежелательным явлениям по фактическому лечению, сравнение мужчин и женщин (явления/пациенто-год)

А Сводка клинических исследований

Пострегистрационные исследования

Обзор пострегистрационного исследования подготовки к трансплантации

Пострегистрационное исследование (ПРИ) использования HeartMate II (HMI) для подготовки к трансплантации было проведено по требованию FDA, выдвинутому в качестве условия для одобрения системы. Целью ПРИ было оценить, будет ли коммерческое использование HeartMate II сопоставимо с другими доступными коммерческими устройствами, одобренными в США для использования по таким же показаниям, т.е. для подготовки к трансплантации. Основной целью ПРИ была оценка выживаемости до трансплантации после имплантации HeartMate II в ходе подготовки к трансплантации в условиях коммерческого применения. Также в ходе ПРИ оценивался ряд дополнительных показателей, в том числе качество жизни (EuroQoL).

План исследования

Исследование является многоцентровым, открытым, нерандомизированным и проспективным. Основными исходами ПРИ были определены смерть, трансплантация сердца, эксплантация в связи с восстановлением миокарда и выживание в течение минимум 60 дней, либо выживание после 180 дней с поддержкой ЛУВС. По достижении 180 дней наблюдение пациентов продолжалось в течение 1 года, либо до трансплантации, эксплантации или смерти. Все данные были собраны через реестр INTERMACS, все комитеты по надзору действовали согласно протоколу INTERMACS.

Популяция исследования

Для включения в реестр INTERMACS пациенты получали доступные на рынке ЛУВС, и пациент или его законный представитель подписывал информированное согласие на участие в реестре INTERMACS. В этом исследовании не могли участвовать пациенты, включенные в предпродажные клинические исследования ЖУБК, а также заключенные.

В ПРИ были включены все пациенты, определенные как готовые к имплантации в базе данных INTERMACS — «подготовка к трансплантации (пациент находится в списке на трансплантацию)» или «возможна подготовка к трансплантации — возможно, будет соответствовать критериям». Пациенты, которым было имплантировано устройство HeartMate II, составляли исследуемую группу, а пациенты с любым другим устройством ЛУБК составляли группу сравнения.

Сводка клинических исследований А

По утвержденному протоколу после включения первых 169 пациентов с HeartMate II данные можно было сравнивать с равным количеством готовящихся к трансплантации пациентов из проспективной группы сравнения INTERMACS на устройствах, отличных от HeartMate II. Поскольку 169 параллельно сравниваемых пациентов не были включены к концу дополнительного шестимесячного периода исследования, их место заняли пациенты из группы сравнения, ранее включенные в INTERMACS, причем были последовательно выбраны включенные последними пациенты из реестра INTERMACS с устройствами, отличными от HeartMate II. В Табл. А.30 приведены пациенты, составляющие исследуемую группу исследования и группу сравнения.

Устройство	Группа	N	Всего в группе
ЛУВК НМII	НМII	164	169
ЛУВК НМII с ЭЖУВК ¹ ПУВК	НМII	2	
ЛУВК НМII с ПУВК производителя, отличного от Thoratec	НМII	3	
ЛУВК НМХVE	Сравнение	130	168
НМ ХVE с ЮКУВК ² ПУВК	Сравнение	1	
НМ ХVE с ПУВК производителя, отличного от Thoratec	Сравнение	4	
ЮКУВК ² ЛУВК	Сравнение	15	
ЮКУВК ² с ПУВК производителя, отличного от Thoratec	Сравнение	1	
ЮКУВК ² с ЮКУВК ПУВК	Сравнение	15	

¹ ЭЖУВК: экстракорпоральное ЖУВК компании Thoratec.

² ЮКУВК: имплантируемое ЖУВК компании Thoratec.

Табл. А.30 Пострегистрационное исследование HeartMate II: тип устройства

Демографические данные пациентов с HeartMate II и пациентов из группы сравнения регистрировали при оценке исходного состояния. В Табл. А.31 приведены исходные характеристики обеих групп. Между двумя группами не было статистической разницы, кроме как в медицинском анамнезе. Пациенты с HeartMate II имели значительно более высокую частоту перенесенных ранее процедур аортокоронарного шунтирования.

А Сводка клинических исследований

Переменная	HeartMate II (n=169)	Сравнение (n=169)	P*
Пол			
Мужчины	131 (78 %)	139 (84 %)	0,1500
Женщины	38 (22 %)	27 (16 %)	
Возраст			
0–18 лет	3 (2 %)	5 (3 %)	0,7373
19–39 лет	26 (15 %)	22 (13 %)	
40–59 лет	81 (48 %)	86 (52 %)	
60–79 лет	59 (35 %)	53 (32 %)	
Раса			
Европейская	125 (74 %)	111 (67 %)	0,3773
Негройская	29 (17 %)	37 (22 %)	
Иная	15 (9 %)	18 (11 %)	
ППТ (м²)	2,03 ± 0,26	2,06 ± 0,25	0,3267
ИМТ (кг/м²)	28,3 ± 6,9	30,1 ± 16,1	0,2100
ППТ < 1,5 м² (когорта миниатюрных пациентов)	1 (1 %)	5 (3 %)	0,1189
Анамнез			
Аортокоронарное шунтирование	37 (22 %)	16 (10 %)	0,0021
Клапан	7 (4 %)	10 (6 %)	0,4328
Злокачественное новообразование	11 (7 %)	7 (4 %)	0,3593
Диабет	57 (33 %)	52 (31 %)	0,6837

* Точный критерий Фишера или непарный критерий Стьюдента в зависимости от конкретного случая

Табл. А.31 Пострегистрационное исследование: исходные демографические данные

Сводка клинических исследований А

Источник данных

Все данные собирались через INTERMACS (Межведомственный реестр механических систем вспомогательного кровообращения). Среди пациентов были первые последовательно набранные 169 пациентов с HeartMate II, давшие согласие на включение в реестр INTERMACS, и такое же количество пациентов из INTERMACS в группе сравнения, которым были имплантированы другие устройства ЛУБК.

Ключевые конечные точки исследования

Согласно протоколу пострегистрационного исследования ЛСВК HeartMate II, исследование признается успешным в случае, если показатель эффективности у пациентов с HeartMate II оказывается таким же или лучше, чем у пациентов группы сравнения. Успешность определялась как поддержка ЛУВС в течение минимум 180 дней или до трансплантации, либо до эксплантации по причине восстановления миокарда или выживания в течение минимум 60 дней после эксплантации.

Общее количество включенных в исследование центров и лиц, доля пациентов, оставшихся под наблюдением

В ПРИ было всего включено 335 пациентов в 77 центрах на всей территории США в период с 21 апреля 2008 г. по 28 февраля 2009 г. Все пациенты, участвовавшие в исследовании (100 %), наблюдались в течение минимум 180 дней или до исхода (трансплантации, смерти или эксплантации).

Исследовательские визиты и продолжительность последующего наблюдения

Исследовательские визиты проводились через 1 неделю, 1 месяц, 3 месяца и 6 месяцев после имплантации. Исследуемые пациенты наблюдались до смерти, трансплантации сердца, эксплантации устройства в связи с восстановлением миокарда и до выживания в течение минимум 60 дней, либо выживания после 180 дней на поддержке ЛУВС. По достижении 180 дней наблюдение пациентов продолжалось в течение одного года, либо до трансплантации, эксплантации или смерти (в зависимости от того, что произойдет раньше).

А Сводка клинических исследований

Итоговые выводы по эффективности

Как показано в Табл. А.32, 90 % пациентов с HeartMate II показали успешный результат лечения по сравнению с 79 % в группе сравнения. Это отражает значительное повышение показателя успешности лечения ($P = 0,0064$ с точным критерием Фишера).

Кроме того, пациенты с HeartMate II значительно опережают по общей выживаемости пациентов из группы сравнения ($P = 0,0004$, логранговый критерий) (Рис. А.17, Табл. А.33).

Состояние конечной точки исследования	Состояние пациента	HeartMate II (n=169)	Контроль (n=166)
Соответствие критерию успешного лечения	Поддержка ЖУБК ≥ 180 дней, продолжающаяся	37 (22 %)	4 (2 %)
	Поддержка ЖУБК ≥ 180 дней, эксплантировано по причине восстановления миокарда	1 (1 %)	3 (2 %)
	Поддержка ЖУБК ≥ 180 дней, эксплантировано по другой причине	4 (2 %)	15 (8 %)
	Поддержка ЖУБК ≥ 180 дней, пациент скончался	17 (10 %)	10 (6 %)
	Трансплантация	93 (56 %)	99 (60 %)
	Всего случаев успешного лечения*	152 (90 %)	131 (79 %)

Табл. А.32 Пострегистрационное исследование HeartMate II: состояние пациента

Сводка клинических исследований А

Состояние конечной точки исследования	Состояние пациента	HeartMate II (n=169)	Контроль (n=166)
Несоответствие критерию успешного лечения	Поддержка ЖУБК < 180 дней, пациент скончался	16 (9 %)	33 (20 %)
	Поддержка ЖУБК < 180 дней, эксплантация по иной причине, чем восстановление	1 (1 %)	2 (1 %)
	Всего случаев неуспешного лечения	17 (10 %)	35 (21 %)

* $P=0,0064$ с точным критерием Фишера

Табл. А.32 Пострегистрационное исследование HeartMate II: состояние пациента (продолжение)

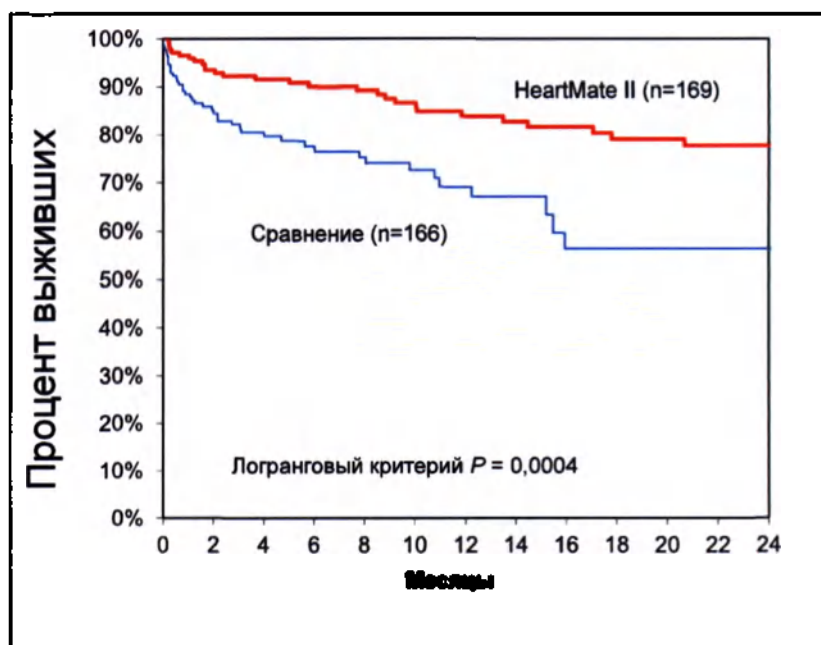


Рис. А.17 Пострегистрационное исследование HeartMate II: анализ выживаемости Каллана-Мейера

А Сводка клинических исследований

HeartMate II							
Временной интервал (месяцы)							
	0–1	1–2	2–3	3–6	6–12	12–24	24+
Количество пациентов в начале интервала	169	161	146	139	117	86	50
Количество пациентов, умерших в течение данного интервала	6	5	2	3	7	5	5
Совокупное количество смертей пациентов	6	11	13	16	23	28	33
Количество цензурированных пациентов за интервал	2	10	5	19	24	31	45
Совокупное количество цензурированных пациентов	2	12	17	36	60	91	136
Вероятность выживания в интервале без нежелательных явлений	0,964	0,934	0,921	0,900	0,838	0,776	0,691
+/- 95 % доверительный предел в конце интервала	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,08	0,10
Сравнение							
Временной интервал (месяцы)							
	0–1	1–2	2–3	3–6	6–12	12–24	24+
Количество пациентов в начале интервала	166	140	116	102	72	35	3
Количество пациентов, умерших в течение данного интервала	19	5	4	5	6	4	0
Совокупное количество смертей пациентов	19	24	28	33	39	43	43
Количество цензурированных пациентов за интервал	7	19	10	25	31	28	3
Совокупное количество цензурированных пациентов	7	26	36	61	92	120	123
Вероятность выживания в интервале без нежелательных явлений	0,885	0,851	0,821	0,775	0,690	0,553	0,553
+/- 95 % доверительный предел в конце интервала	0,05	0,06	0,06	0,07	0,09	0,14	0,14
Пациенты цензурировались во время трансплантации, удаления устройства или последнего наблюдения на поддержке ЛУВК.							

Табл. А.33 Анализ выживаемости Каплана-Мейера

Сводка клинических исследований А

Итоговые выводы по безопасности: нежелательные явления по любым причинам

Нежелательные явления, согласно протоколу INTERMACS, собраны и представлены в Табл. А.34. Анализ конкретных нежелательных явлений в рамках исследования не был предусмотрен.

Явление	HeartMate II (n=169)			Группа сравнения (n=166)		
	Кол-во пац.	% пац.	Кол-во явлений	Кол-во пац.	% пац.	Кол-во явлений
Тромбозмболия артерий за пределами центральной нервной системы	1	0,6 %	1	3	1,8 %	3
Кровотечение	83	49,1 %	236	68	41,0 %	183
Сердечная аритмия	50	29,6 %	74	51	30,7 %	91
Гемолиз	6	3,6 %	7	2	1,2 %	2
Печеночная дисфункция	12	7,1 %	13	12	7,2 %	15
Гипертензия	3	1,8 %	4	26	15,7 %	35
Инфекция*	90	53,3 %	196	73	44,0 %	212
Несущая линия	39	23,1 %	70	26	15,7 %	40
Карман помпы	8	4,7 %	12	11	6,6 %	15
Внутреннее пространство помпы	2	1,2 %	3	0	0,0 %	0
Кровь	37	21,9 %	58	37	22,3 %	71
Заражение линии	3	1,8 %	3	10	6,0 %	12
Другая инфекция	57	33,7 %	88	51	30,7 %	116
Инфаркт миокарда	3	1,8 %	3	1	0,6 %	1
Инсульт**	16	9,5 %	21	11	6,6 %	15
Другая неврологическая дисфункция	9	5,3 %	9	14	8,4 %	17
Дренирование перикарда	17	10,1 %	20	22	13,3 %	24
Психическое расстройство	15	8,9 %	19	21	12,7 %	29
Почечная дисфункция	18	10,7 %	20	22	13,3 %	29
Дыхательная недостаточность	40	23,7 %	48	46	27,7 %	59

Табл. А.34 Пострегистрационное исследование HeartMate II: нежелательные явления по любым причинам

А Сводка клинических исследований

Явление	HeartMate II (n=169)		Группа сравнения (n=166)			
	Кол-во пац.	% пац.	Кол-во явле- ний	Кол-во пац.	% пац.	Кол-во явле- ний
Правосторонняя сердечная недостаточность	26	15,4 %	26	19	11,4 %	21
Венозная тромбозия	12	7,1 %	14	15	9,0 %	17
Расхождение раны	3	1,8 %	3	3	1,8 %	3

* Осложнение может иметь несколько очагов инфекции.

** Может включать транзиторную ишемическую атаку или спутанность сознания.

Табл. А.34 Пострегистрационное исследование HeartMate II:
нежелательные явления по любым причинам (продолжение)

Дополнительные показатели

Качество жизни с оценкой по системе EuroQoI являлось дополнительным показателем исследования. В Табл. А.35 приведены данные по качеству жизни. Более высокий балл соответствует улучшению качества жизни. Кроме того, собирались данные по тесту с 6-минутной ходьбой и классификации NYHA.

	Когорта HeartMate II	Когорта сравнения
Интервал: до имплантации		
Пациенты на начало интервала	169	166
Пациенты, выполнившие тест	71	58
Общий балл (средний +/- CO)	9,3 +/- 2,5	9,6 +/- 2,3
Термометр (среднее +/- CO)	37,5 +/- 22,2	36,3 +/- 30,1
Интервал: 3 мес.		
Пациенты на начало интервала	146	114
Пациенты, выполнившие тест	80	47
Общий балл (средний +/- CO)	6,8 +/- 1,5	7,9 +/- 1,8
Термометр (среднее +/- CO)	75,0 +/- 18,5	62,1 +/- 25,5
Интервал: 6 мес.		
Пациенты на начало интервала	127	85
Пациенты, выполнившие тест	66	37
Общий балл (средний +/- CO)	7,2 +/- 1,8	6,9 +/- 1,6
Термометр (среднее +/- CO)	70,8 +/- 18,9	71,4 +/- 19,3

Табл. А.35 Пострегистрационное исследование HeartMate II:
качество жизни (EuroQoI)

Сводка клинических исследований A

	Когорта HeartMate II	Когорта сравнения
Интервал: 12 мес.		
Пациенты на начало интервала	92	43
Пациенты, выполнившие тест	42	22
Общий балл (средний $\pm$ CO)	7,0 $\pm$ 1,8	7,5 $\pm$ 1,6
Термометр (среднее $\pm$ CO)	75,0 $\pm$ 16,1	65,5 $\pm$ 21,7
Интервал: 18 мес.		
Пациенты на начало интервала	66	15
Пациенты, выполнившие тест	26	2
Общий балл (средний $\pm$ CO)	6,8 $\pm$ 1,5	7,5 $\pm$ 0,7
Термометр (среднее $\pm$ CO)	66,6 $\pm$ 23,4	60,0
Интервал: 2 года		
Пациенты на начало интервала	48	10
Пациенты, выполнившие тест	14	2
Общий балл (средний $\pm$ CO)	7,1 $\pm$ 2,2	6,5 $\pm$ 0,7
Термометр (среднее $\pm$ CO)	76,6 $\pm$ 16,2	55,0 $\pm$ 21,2

CO = стандартное отклонение.

Общий балл: низкий балл соответствует более высокому качеству жизни.

Термометр: высокий балл соответствует более высокому качеству жизни.

**Табл. A.35 Пострегистрационное исследование HeartMate II:
качество жизни (EuroQoL) (продолжение)**

А Сводка клинических исследований

Функциональный анализ

Функциональное состояние пациентов в когорте HeartMate II и когорте сравнения оценивалось с помощью теста с шестиминутной ходьбой и по классификации New York Heart Association (Нью-Йоркской кардиологической ассоциации) (NYHA). В Табл. А.36 и Табл. А.37 приведены данные по этому анализу.

	Когорта HeartMate II	Когорта сравнения
Интервал: до имплантации		
Пациенты на начало интервала	169	166
Кол-во пациентов, проходивших тест с ходьбой	11	3
Пройденное расстояние в футах (среднее +/- CO)	772,1 +/- 399,5	703,3 +/- 51,1
Не выполнили: слишком плохое самочувствие	115	125
Не выполнили: другая причина	37	34
Не выполнили: причина неизвестна	6	4
Интервал: 3 мес.		
Пациенты на начало интервала	146	114
Кол-во пациентов, проходивших тест с ходьбой	38	24
Пройденное расстояние в футах (среднее +/- CO)	1130,3 +/- 409,5	1045,0 +/- 413,4
Не выполнили: слишком плохое самочувствие	7	12
Не выполнили: другая причина	77	57
Не выполнили: причина неизвестна	24	21
Интервал: 6 мес.		
Пациенты на начало интервала	127	85
Кол-во пациентов, проходивших тест с ходьбой	31	18
Пройденное расстояние в футах (среднее +/- CO)	1117,0 +/- 343,6	1026,9 +/- 371,2
Не выполнили: слишком плохое самочувствие	5	12
Не выполнили: другая причина	68	36
Не выполнили: причина неизвестна	23	19

Табл. А.36 Пострегистрационное исследование HeartMate II: тест с шестиминутной ходьбой

Сводка клинических исследований А

	Когорта HeartMate II	Когорта сравнения
Интервал: 12 мес.		
Пациенты на начало интервала	92	43
Кол-во пациентов, проходивших тест с ходьбой	24	9
Пройденное расстояние в футах (среднее +/- СО)	1129,3 +/- 404,7	1231,2 +/- 655,6
Не выполнили: слишком плохое самочувствие	3	4
Не выполнили: другая причина	46	20
Не выполнили: причина неизвестна	19	10
Интервал: 18 мес.		
Пациенты на начало интервала	66	15
Кол-во пациентов, проходивших тест с ходьбой	15	2
Пройденное расстояние в футах (среднее +/- СО)	1036,6 +/- 396,5	1218,0 +/- 455,4
Не выполнили: слишком плохое самочувствие	7	2
Не выполнили: другая причина	19	6
Не выполнили: причина неизвестна	25	5
Интервал: 2 года		
Пациенты на начало интервала	48	10
Кол-во пациентов, проходивших тест с ходьбой	7	1
Пройденное расстояние в футах (среднее +/- СО)	1034,0 +/- 518,0	1724
Не выполнили: слишком плохое самочувствие	2	1
Не выполнили: другая причина	17	1
Не выполнили: причина неизвестна	22	7

СО = стандартное отклонение

Табл. А.36 Пострегистрационное исследование HeartMate II: тест с шестиминутной ходьбой (продолжение)

А Сводка клинических исследований

Классификация по NYHA	Когорта HeartMate II	Когорта сравнения
Интервал: до имплантации		
Пациенты на начало интервала	169	166
Класс I	1 (1 %)	0 (0 %)
Класс II	2 (1 %)	0 (0 %)
Класс III	27 (16 %)	9 (5 %)
Класс IV	128 (76 %)	137 (83 %)
Неизвестно	11 (7 %)	20 (12 %)
Интервал: 3 мес.		
Пациенты на начало интервала	146	114
Класс I	26 (18 %)	10 (9 %)
Класс II	43 (29 %)	45 (39 %)
Класс III	29 (20 %)	21 (18 %)
Класс IV	11 (8 %)	7 (6 %)
Неизвестно	37 (25 %)	31 (27 %)
Интервал: 6 мес.		
Пациенты на начало интервала	127	85
Класс I	26 (20 %)	14 (16 %)
Класс II	39 (31 %)	28 (33 %)
Класс III	17 (13 %)	5 (6 %)
Класс IV	5 (4 %)	9 (11 %)
Неизвестно	40 (32 %)	29 (34 %)
Интервал: 12 мес.		
Пациенты на начало интервала	92	43
Класс I	26 (28 %)	8 (19 %)
Класс II	27 (29 %)	16 (37 %)
Класс III	5 (5 %)	3 (7 %)
Класс IV	4 (4 %)	1 (2 %)
Неизвестно	30 (33 %)	15 (35 %)

Табл. А.37 Пострегистрационное исследование HeartMate II: классификация по NYHA

Сводка клинических исследований А

Классификация по NYHA	Когорта HeartMate II	Когорта сравнения
Интервал: 18 мес.		
Пациенты на начало интервала	66	15
Класс I	18 (27 %)	3 (20 %)
Класс II	15 (23 %)	5 (33 %)
Класс III	6 (9 %)	0 (0 %)
Класс IV	2 (3 %)	0 (0 %)
Неизвестно	25 (38 %)	7 (47 %)
Интервал: 2 года		
Пациенты на начало интервала	48	10
Класс I	9 (19 %)	2 (20 %)
Класс II	12 (25 %)	0 (0 %)
Класс III	3 (6 %)	0 (0 %)
Класс IV	2 (4 %)	0 (0 %)
Неизвестно	22 (46 %)	8 (80 %)

Табл. А.37 Пострегистрационное исследование HeartMate II: классификация по NYHA (продолжение)

А Сводка клинических исследований

Сильные и слабые стороны исследования

Исследование проводилось согласно предварительно установленному протоколу, утвержденному Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов. Исследование было построено на гипотезе и было направлено на выявление различий между терапевтическими группами. Все пациенты, участвовавшие в исследовании (100 %), наблюдались в течение минимум 180 дней или до исхода (трансплантации, смерти или эксплантации). Тенденции выживаемости или качества жизни были аналогичны выявленным в базовом клиническом исследовании HeartMate II.

Исследование имело ряд ограничений. Сбор данных исследования проводился в национальном реестре INTERMACS и не контролировался по медицинской документации. Относительно нежелательных явлений независимым комитетом по клиническим явлениям решения не выносились. Контрольная группа была собрана в два этапа. Согласно предварительным указаниям протокола, если бы к концу периода включения в ПРИ было набрано слишком мало пациентов для контрольной группы, то этих пациентов включили бы в ПРИ ретроспективно. Это было связано с ожидаемым сокращением использования HeartMate XVE и контрольных устройств ИЖУБК после одобрения Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов устройства HeartMate II в качестве устройства для подготовки к трансплантации. В целом 114 из 166 пациентов контрольной группы были включены в исследование ретроспективно, и таким образом не являлись параллельной группой для пациентов исследования HeartMate II. Для уменьшения систематической ошибки в исследование большей частью ретроспективно включали пациентов, которым устройство было имплантировано недавно.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе содержатся технические характеристики ЛСВК HeartMate II.

Технические характеристики В

Технические характеристики

Ниже приведены технические характеристики ЛСВК HeartMate II. Информацию для заказа и номера по каталогу см. в разделе *Перечень изделий HeartMate II* на стр. С-1.

Комплект для имплантации ЛСВК HeartMate II (герметичный)

ОБЪЕМЫ КРОВИ — ЕМКОСТЬ ЖИДКОСТИ

Размеры (корпус помпы)

Диаметр	4,3 см
Длина	8,1 см, без трубок
Масса (корпус помпы)	281 г
Общий объем	63 куб. см
Объем заполнения	7 куб. см

ПОВЕРХНОСТИ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С КРОВЬЮ

Титан	Полированный титан
Герметичная отводящая трубка	Пропитанный желатином тканый полиэстер
Герметичная подводящая трубка	Пропитанный желатином вязаный полиэстер с армированием полипропиленом

КОНСТРУКЦИЯ

Наружный корпус	Титан
Верхушечная канюля	Титан, 19 мм
Ушивное кольцо	Армированный силикон с покрытием ПТФЭ
Герметичная отводящая трубка	Пропитанный желатином тканый полиэстер, 14 мм
Герметичная подводящая трубка	Пропитанный желатином вязаный полиэстер с армированием полипропиленом, 14 мм

Герметичная манжета компенсатора изгиба отводящей трубки

Титан (не входит в комплект для имплантации)

Электрическая линия	6-жильная экранированная, с внешней силиконовой изоляцией
---------------------	---

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Потребляемая мощность	14 ватт, номинальная
Рабочее напряжение	10–14 В постоянного тока
Номинальная скорость помпы	6000–15 000 об./мин
Минимальная скорость помпы	6000 об./мин

В Технические характеристики

Стерильный системный контроллер HeartMate II

АКТИВНЫЕ ФУНКЦИИ

Реализует выбранный режим

Переходит в режим экономии энергии при работе с низким зарядом аккумулятора

РЕЖИМЫ РАБОТЫ

Режим фиксированной скорости Диапазон скорости 6000–15 000 об./мин

Режим экономии энергии Выбранное значение низкой скорости

ФУНКЦИИ КОНТРОЛЯ

Распознавание неисправностей и сигналы тревоги

Обработка и хранение данных о производительности

Индикаторы состояния заряда аккумуляторов и сигналы тревоги

Двухнаправленный канал обмена данными

Контроль целостности несущей линии

Индикаторы состояния заряда запасного аккумулятора

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ УРОВНЯ ДАВЛЕНИЯ (SPL)

Сигналы опасности: 85 дБ, 2300 Гц ± 300 Гц

Информирующие сигналы: 85 дБ, 2300 Гц ± 300 Гц

РАЗМЕРЫ

Длина 12,7 см

Ширина 3,5 см

Высота 8,0 см

ВЕС 336 г

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ 3 года с момента первого использования

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ КАК БАЗОВЫЕ

1. Обеспечение заданной скорости помпы (примечание: скорость помпы — это характеристика, которую врач выбирает для достижения необходимого кровотока).
2. Тревожная сигнализация при несоответствии скорости помпы предельно допустимым значениям.
3. Предотвращение утечек в кровяное русло.

Технические характеристики В

Запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ	
Тип	Ионно-литиевый, 11 В
Емкость	12,2 ватт-часа
Время разряда	15 минут при мощности 10 ватт (скорость помпы = 12 000 об./мин, скорость потока = 6,0 л/мин)
Время зарядки	Максимум 3 часа с минимальным напряжением 13,0 В
РАЗМЕРЫ	
Длина	6,9 см
Ширина	5,1 см
Высота	2,3 см
ВЕС	84,6 г
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	10 950 суммарных минут разряда по данным, зарегистрированным системным контроллером и отраженным в отчете системным монитором, или 3 года с даты изготовления, в зависимости от того, что произойдет раньше.

В Технические характеристики

Модуль питания

АКТИВНЫЕ ФУНКЦИИ

Гальванически развязанный источник питания для пациента при работе от сети

Интерфейс связи системного контроллера с системным монитором

Будучи новым, работает как аккумулятор на случай отказа питания от сети переменного тока (обеспечивает 30 минут работы ЛСВК HeartMate II)

ФУНКЦИИ КОНТРОЛЯ

Гальванически развязанный двунаправленный канал обмена данными с внешним системным монитором

Гальванически развязанный сдвоенный передающий канал сигнала тревоги об отсутствии питания от сети переменного тока

Информирующий сигнал/сигнал тревоги о низком заряде внутреннего запасного аккумулятора

«Дублирует» звуковой сигнал тревоги, подаваемый системным контроллером

Сигнал тревоги о неисправности системы (желтый гаечный ключ)

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ УРОВНЯ ДАВЛЕНИЯ (SPL)

Сигналы опасности: 80 дБ

Информирующие сигналы: 80 дБ

ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, макс. 1 А

13,5 В пост. тока, макс. 5 А

Для прекращения подачи питания от сети переменного тока необходимо отключить шнур питания от настенной розетки.

НОМИНАЛ ПЛАВКОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

T 2 А, 250 В

РАЗМЕРЫ

Длина 381 мм

Ширина 254 мм

Высота 127 мм

ВЕС 4,8 кг, с запасным аккумулятором

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ 2 года с момента первого использования

Технические характеристики В

Кабель пациента к модулю питания

ТИП	Кабель в сборе, с одним разъемом в виде прямого штекерного разъема со скользящим устройством блокировки и композитным компенсатором натяжения для подключения к модулю питания, а также двумя разъемами питания с резьбовой фиксацией, для подсоединения к системному контроллеру
НАЗНАЧЕНИЕ	Обеспечение электрического соединения системного контроллера с модулем питания
ДЛИНА	6,1 м
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	1 год с момента первого использования

Портативный блок питания

АКТИВНЫЕ ФУНКЦИИ

Гальванически развязанный источник питания для пациента при работе от сети

ФУНКЦИИ КОНТРОЛЯ

Распознавание неисправностей и сигналы тревоги

«Дублирует» звуковой сигнал тревоги, подаваемый системным контроллером

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ УРОВНЯ ДАВЛЕНИЯ (SPL)

Сигналы опасности: 80 дБ

Информирующие сигналы: 80 дБ

ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, макс. 2,0–1,0 А

Для прекращения подачи питания из сети переменного тока необходимо отсоединить шнур питания от настенной розетки.

РАЗМЕРЫ

Длина 18,4 см

Ширина 12,7 см

Высота 12,7 см

ДЛИНА КАБЕЛЯ 6,1 м

ВЕС 1,4 kg с тремя батареями типа AA (LR6)

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ Два года с момента первого использования

В Технические характеристики

Ионно-литиевый аккумулятор HeartMate на 14 В

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ	
Тип	Ионно-литиевый, 14 В
Емкость	4,8 Ач каждый или 71 ватт-час
Время разряда	Одна пара новых ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В обеспечивает от десяти до двенадцати часов работы ЛСВК HeartMate II при номинальных условиях эксплуатации (скорость помпы = 12 000 об./мин, скорость потока = 6,0 л/мин, 10 ватт)
Индикатор заряда	5 светодиодов, включение кнопкой
Время зарядки	Макс. 4 часа (при использовании зарядного устройства)
РАЗМЕРЫ	
Длина	160 мм
Ширина	76 мм
Высота	25 мм
ВЕС	0,50 кг, к системе можно подключить два аккумулятора
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	360 циклов (по данным индикации при установке аккумулятора в гнездо зарядного устройства) или 3 года с даты изготовления, в зависимости от того, что произойдет раньше

Обойма ионно-литиевого аккумулятора на 14 В

РАЗМЕРЫ	
Длина	80 мм
Ширина	92 мм
Высота	32 мм
ВЕС	104 г, без аккумулятора
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Два года с момента первого использования

Технические характеристики В

Зарядное устройство

АКТИВНЫЕ ФУНКЦИИ

Четыре гнезда для одновременной зарядки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В

Калибровка и диагностика аккумуляторов

ФУНКЦИИ КОНТРОЛЯ

Контроль неисправности аккумулятора (с кодами сигнала тревоги)

Контроль неисправности аккумулятора зарядным устройством (с кодами сигнала тревоги)

ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 3 А (максимум)

Номинал предохранителя: Т 5 А, 250 В

РАЗМЕРЫ

Длина 370 мм

Ширина 216 мм

Высота 227 мм

ВЕС 3,6 кг

СРОК СЛУЖБЫ
ИЗДЕЛИЯ

Два года с момента первого использования

В Технические характеристики

Системный монитор

ТИП	ЖК-дисплей с подсветкой и интерфейсом на основе сенсорного экрана
РАЗРЕШЕНИЕ	640 x 480 пикселей
НАЗНАЧЕНИЕ	
Экран Clinical (Клинические параметры)	Отображает скорость помпы, скорость потока (л/мин), индекс пульсативности, мощность, режим (фиксированный) и заданную фиксированную скорость. Отображает приоритетные сигналы тревоги и информирующие сигналы.
Экран Settings (Настройки)	Отображает состояние системы и приоритетные сигналы тревоги и информирующие сигналы. Дает возможность управлять значениями фиксированной скорости, нижними пределами скорости и пуском/остановкой помпы.
Экран Alarms (Тревоги)	Отображает все сигналы тревоги и информирующие сигналы. Дает возможность отключения звука внешней сигнализации.
Экран Save Data (Сохранение данных)	Дает возможность управлять сбросом данных.
Экран History (Архив)	Отображает данные регистратора событий контроллера.
Экран Admin (Администрирование)	Отображает текущие дату и время. Дает возможность управлять датой/временем и техническими параметрами.
РАЗМЕРЫ	
Длина	305 мм
Глубина	165 мм
Высота	245 мм
ВЕС	2,49 кг

Технические характеристики В

Универсальная сумка HeartMate

ТИП	Плоская наплечная сумка для ЛСВК HeartMate II
НАЗНАЧЕНИЕ	Дает возможность пациенту носить и переносить аккумуляторы, аккумуляторные обоймы и системный контроллер HeartMate II
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ	Для использования с: системным контроллером аккумуляторами аккумуляторными обоймами
КОНФИГУРАЦИЯ	Выход для несущей линии с правой стороны/ношение с правой стороны Выход для несущей линии с левой стороны/ношение с левой стороны
ПРОЧНОСТЬ	Выдерживает массу аккумуляторов, аккумуляторных обойм и системного контроллера со значительным запасом прочности, позволяющим выдерживать усилия, воздействующие на данное изделие при повседневной деятельности
ЦВЕТ	Черный
РАЗМЕР	Один размер подходит для большинства пациентов
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Два года непрерывного использования

Сумка для душа HeartMate

ТИП	Водонепроницаемая сумка для душа; используется для защиты ЛСВК HeartMate II
НАЗНАЧЕНИЕ	Защищает внешние компоненты системы от влаги при принятии душа
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ	Для использования с: системным контроллером аккумуляторами аккумуляторными обоймами
ПРОЧНОСТЬ	Выдерживает массу аккумуляторов, аккумуляторных обойм и системного контроллера со значительным запасом прочности, позволяющим выдерживать усилия, воздействующие на данное изделие при повседневной деятельности
ЦВЕТ	Черный
РАЗМЕР	Один размер подходит для большинства пациентов
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Два года непрерывного использования

В Технические характеристики

Кобура для аккумуляторов HeartMate

ТИП	Держатель для аккумуляторов
НАЗНАЧЕНИЕ	Дает возможность пациенту носить два ионно-литиевых аккумулятора на 14 В на теле при выполнении повседневных действий
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ	Для использования с: системным контроллером аккумуляторами аккумуляторными обоями
ПРОЧНОСТЬ	Выдерживает массу аккумуляторов, аккумуляторных обоев и системного контроллера со значительным запасом прочности, позволяющим выдерживать усилия, воздействующие на данное изделие при повседневной деятельности
ЦВЕТ	Черный
РАЗМЕР	Один размер подходит для большинства пациентов
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Два года непрерывного использования

Жилет для кобуры HeartMate

ТИП	Жилет
НАЗНАЧЕНИЕ	Дает возможность пациенту носить два ионно-литиевых аккумулятора на 14 В на теле при выполнении повседневных действий
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ	Для использования с: системным контроллером аккумуляторами аккумуляторными обоями
ПРОЧНОСТЬ	Выдерживает массу аккумуляторов, аккумуляторных обоев и системного контроллера со значительным запасом прочности, позволяющим выдерживать усилия, воздействующие на данное изделие при повседневной деятельности
ЦВЕТ	Черный
РАЗМЕРЫ	Для пользователей, имеющих вес менее 73 кг Для пользователей среднего веса, 73–109 кг Для пользователей, вес которых превышает 109 кг
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Два года непрерывного использования

Технические характеристики В

Комплект принадлежностей HeartMate, которые носят на теле

ТИП	Шейный ремень для системного контроллера, крепление для ремня и защитная сумка
НАЗНАЧЕНИЕ	- Шейный ремень для системного контроллера, крепление для ремня и защитная сумка обеспечивают различные возможности для ношения пациентом системного контроллера HeartMate II - Защитная сумка используется для безопасного хранения резервного системного контроллера и кабелей, когда ими не пользуются
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ	Для использования с системным контроллером HeartMate II
ПРОЧНОСТЬ	Каждый аксессуар выдерживает массу системного контроллера со значительным запасом прочности, позволяющим выдерживать усилия, воздействующие на данное изделие при повседневной деятельности
ЦВЕТ	Черный
РАЗМЕР	Один размер подходит для большинства пациентов
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Не менее двух лет непрерывного использования

Фиксирующий ремень HeartMate

ТИП	Ремень
НАЗНАЧЕНИЕ	Фиксирует внешнюю часть несущей линии
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ	Для использования с ЛУВК HeartMate II
ПРОЧНОСТЬ	Фиксирующий ремень предназначен для использования пациентами, имеющими ППТ 1,5 м ² —2,5 м ² . Фиксирующий ремень выдерживает до 0,680 кг веса со значительным запасом прочности, позволяющим выдерживать усилия, воздействующие на данное изделие при повседневной деятельности.
ЦВЕТ	Белый
РАЗМЕРЫ	Малый/средний Большой/очень большой
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	6 месяцев непрерывного использования

В Технические характеристики

Дорожная сумка HeartMate

ТИП	Наплечная сумка
НАЗНАЧЕНИЕ	Обеспечивает удобное ношение и транспортировку резервного системного контроллера и запасных аккумуляторов
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ	Для использования с ЛСВК HeartMate II
ПРОЧНОСТЬ	Дорожная сумка выдерживает массу аккумуляторов и системного контроллера со значительным запасом прочности, позволяющим выдерживать усилия, воздействующие на данное изделие при повседневной деятельности.
ЦВЕТ	Черный
РАЗМЕРЫ	Один размер подходит для большинства пациентов
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Не менее двух лет непрерывного использования

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗДЕЛИЙ HEARTMATE II

В этом разделе указан перечень изделий HeartMate II.

Перечень изделий HeartMate II С

Изделия ЛСВК HeartMate II

Вся продукция Thoratec обеспечивается полной годовой гарантией, включая запасные детали и выполнение работ. Обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Thoratec Corporation (контактную информацию см. на стр. iii), чтобы получить техническое содействие, полный перечень всех изделий Thoratec, включая номера по каталогу (специфические для каждой из стран), либо каталог продукции Thoratec на текущий год.

ОСТОРОЖНО!

Обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Thoratec Corporation (контактную информацию см. на стр. iii) по вопросам безопасного ремонта и замены компонентов. Невыполнение указанных требований может привести к остановке помпы.

Хирургическая процедура

ИЗДЕЛИЕ	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
Комплект для имплантации ЛСВК HeartMate II с герметичными трубками	106016
Поставляются стерильными:	
• 1 ЛУВК HeartMate II (перфузионная помпа) • 1 герметичная подводящая трубка • 1 герметичная отводящая трубка с компенсатором изгиба длиной 10,2 см • 1 системный контроллер HeartMate II • 1 апикальный нож для цилиндрического выреза • 1 апикальное ушивное кольцо • 1 цилиндрический перфоратор кожи • 1 комплект резьбовых протекторов	
Также включено:	
• 1 инструкция по использованию ЛСВК HeartMate II • 1 руководство пациента по ЛСВК HeartMate II • 1 комплект принадлежностей, которые носят на теле (включает 1 шейный ремень для системного контроллера, 1 крепление для ремня и 1 защитную сумку) • 1 системный контроллер с запасным ионно-литиевым аккумулятором на 11 В	

С Перечень изделий HeartMate II

ИЗДЕЛИЕ	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
Отдельная герметичная подводящая трубка HeartMate II Поставляется стерильной.	104142
Отдельная герметичная отводящая трубка HeartMate II с компенсатором изгиба Поставляются стерильными, 10,2 см.	103393
Отдельный герметичный короткий компенсатор изгиба HeartMate II Поставляется стерильным, 7,6 см.	104692
Герметичная манжета компенсатора изгиба отводящей трубки HeartMate II Поставляется стерильной.	107315
Цилиндрический перфоратор кожи Поставляется стерильным.	105557
Комплект разбывовых протекторов Поставляется стерильным, 5 шт. в комплекте.	105558
Троакарь для несущей линии HeartMate II Поставляется нестерильным.	102137
Сайзер HeartMate II Поставляется нестерильным.	102772
Гаечный ключ HeartMate II Поставляется нестерильным.	102138
Рабочая демонстрационная помпа HeartMate II Не для клинического использования, поставляется при условии наличия.	107794
Апикальный нож для цилиндрического выреза Поставляется стерильным.	1050
Комплект ушного кольца с центрирующим захватом 3 шт. в комплекте.	1085
Комплект инструментов HeartMate для эксплантации Поставляется нестерильным. Бесплатно при наличии разрешения на возврат материалов для эксплуатированной помпы.	28717
Дополнение к рабочему демонстрационному набору HeartMate II, отдельный системный контроллер Не для клинического использования, поставляется при наличии.	107859

Перечень изделий HeartMate II C

Работа системы

ИЗДЕЛИЕ	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
Стерильный системный контроллер HeartMate II Небольшой компьютер, обеспечивающий мониторинг и управление работой системы. Оповещает пользователя о состоянии работы системы и тревожных ситуациях с помощью световых индикаторов, звуковых сигналов и сообщений на экране.	106017
Запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В для системного контроллера Будучи полностью заряженным и правильно установленным в системном контроллере, обеспечивает аварийное питание помпы в течение как минимум 15 минут в случае отказа или отсоединения основного источника питания.	106128

Питание системы

ИЗДЕЛИЕ	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
Модуль питания - Обеспечивает питание системы HeartMate II при подключении с помощью шнура питания к рабочей электрической розетке сети переменного тока; предназначен для использования в больничных условиях. - Подключается к системному монитору (номер по каталогу 1286) для передачи от системного контроллера данных, отображаемых на экране системного монитора. - Подключается к системному контроллеру с помощью кабеля пациента к модулю питания (номер по каталогу 103426).	103868
Портативный блок питания Обеспечивает питание системы HeartMate II при подключении с помощью шнура питания к рабочей электрической розетке сети переменного тока; предназначен для использования в домашних условиях.	107758
Зарядное устройство Используется для зарядки и проверки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В, которые используются для питания системы HeartMate II в режиме работы от аккумуляторов.	103869
Комплект ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В Комплект из 4-х ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В для мобильного использования. Зарядка аккумуляторов выполняется с помощью зарядного устройства (номер по каталогу 103869).	2465

С Перечень изделий HeartMate II

ИЗДЕЛИЕ	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
Комплект аккумуляторных обоем на 14 В Комплект из 2-х обоем, совместимых с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В (номер по каталогу 2485); предназначен для мобильного использования.	2885
Запасной аккумулятор модуля питания Запасной источник питания внутри модуля питания, обеспечивающий резервное питание в течение 30 минут в случае отказа или отсоединения модуля питания.	102808
Кабель пациента к модулю питания Подключает системный контроллер к модулю питания.	103426
Шнур питания от сети переменного тока для модуля питания/зарядного устройства Шнур питания от сети переменного тока, совместимый с обоими устройствами, предназначенный для использования в Европе.	103861
Шнур питания от сети переменного тока для портативного блока питания Шнур питания от сети переменного тока, совместимый с портативным блоком питания.	107757

Системный монитор

ИЗДЕЛИЕ	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
Системный монитор II Программатор с сенсорным экраном для настройки ЛСВК HeartMate II.	1286
Карта данных для системного монитора Карта данных для сбора графиков с системного монитора. Используется для поиска и устранения неисправностей.	101609
Адаптер для PC-карты Необходим для использования карты данных системного монитора с оригинальным системным монитором	102503
Кард-ридер Необходим для переноса данных с носителя CompactFlash на компьютер для отправки данных по электронной почте.	102504
Кабель данных системного монитора Подключает модуль питания к системному монитору.	103859

Перечень изделий HeartMate II C

Аксессуары для ношения и переноски

ИЗДЕЛИЕ	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
Комплект принадлежностей, которые носят на теле Включают: • 1 шейный ремень для системного контроллера; • 1 крепление для ремня; • 1 защитная сумка.	106129
Универсальная сумка, левая Предназначена для ношения на левом боку (только черная).	106449
Универсальная сумка, правая Предназначена для ношения на правом боку (только черная).	104233
Жилет с кобурой, маленький Для ношения ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В.	104229
Жилет с кобурой, средний Для ношения ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В.	104230
Жилет с кобурой, большой Для ношения ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В.	104231
Кобура для аккумуляторов Комплект из двух единиц.	104234
Сумка для душа Комплект из двух единиц.	104232
Дорожная сумка	1260
Фиксирующий ремень HeartMate, средний/большой. Два фиксирующих ремня с шестью проводными зажимами. Поставляются нестерильными.	100760
Фиксирующий ремень HeartMate, маленький Два фиксирующих ремня с шестью проводными зажимами. Поставляются нестерильными.	100759

ТЕСТИРОВАНИЕ И КЛАССИФИКАЦИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

В данном разделе приводятся сведения о тестировании и классификации безопасности ЛСВК HeartMate II.

Тестирование и классификация безопасности - - - - -	D-3
Тестирование и классификация: модуль питания - - - - -	D-13
Тестирование и классификация: портативный блок питания -	D-16
Тестирование и классификация: зарядное устройство - - - -	D-19
Тестирование и классификация: ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В - - - - -	D-26

Тестирование и классификация безопасности D

Тестирование и классификация безопасности

Компания Underwriters Laboratories (UL) провела тщательные испытания и классификацию ЛСВК HeartMate II согласно требованиям стандарта UL 60601-1 к пожарной и электрической безопасности, травматизму. Кроме того, ЛСВК HeartMate II отвечает следующим европейским стандартам безопасности: EN 60601-1: 1990, поправка 1:1993, поправка 2:1995 и EN 60601-1:2006. Эти стандарты требуют выполнения следующих заявлений и определяют тип и уровень защиты от перечисленных опасностей.

D Тестирование и классификация безопасности

Декларация по общим стандартам безопасности

Тип	Уровень защиты
Режим работы	Непрерывный
Метод стерилизации	100 % этиленоксид для перфузионной помпы и всех стерильных аксессуаров
Тип защиты от поражения электрическим током	Устройство класса I (заземленное) с внутренним питанием от модуля питания (для применения в больничных условиях) Устройство класса II с портативным блоком питания (для применения в домашних условиях)
Уровень защиты от поражения электрическим током	Тип CF (кардиологическое устройство, перемещаемое)
Уровень безопасности устройства в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо закисью азота	Оборудование непригодно для использования в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо закисью азота
Уровень защиты от проникновения влаги и механических загрязнений	- Системный контроллер — IP24: защищен от проникновения твердых инородных тел размером с палец и брызг воды - Модуль питания — IPX0: не защищен от проникновения влаги - Системный монитор — IPX1: защищен от проникновения вертикальных капель воды - Сумка для душа — IPX3: защищена от проникновения брызг воды - Аккумулятор на 14 В и аккумуляторная обложка — IP24: защищены от проникновения твердых инородных тел размером с палец и брызг воды. Только при подключении к системному контроллеру - Зарядное устройство — IPX0: не защищено от проникновения влаги.
Рабочие части, находящиеся в непосредственном контакте	- ЛУБК HeartMate II - Системный контроллер

Табл. D.1 Декларация по общим стандартам безопасности



Медицинское электрическое оборудование
в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания,
механических и других опасностей
в строгом соответствии с требованиями
UL 60601-1 и CAN/CSA C22.2
№ 601.1-M90 (R1997), CAN/CSA C22.2
№ 601.1S1-94 и CAN/CSA C22.2
№ 601.1B-98 (отличие в стандартах для Канады)

Тестирование и классификация безопасности D

Декларация и руководство по электромагнитным излучениям

ЛСВК HeartMate II предназначена для использования в описанной далее электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь ЛСВК HeartMate II должен удостовериться в том, что устройство используется в указанной обстановке.

Испытание на помехозащищенность	Совместимость	Электромагнитная обстановка — руководство
РЧ излучения CISPR 11 EN 55011	Группа 1	ЛСВК HeartMate II использует РЧ энергию исключительно для внутреннего функционирования. Вследствие этого РЧ излучения имеют очень малую интенсивность и их воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
РЧ излучения CISPR 11 EN 55011	Класс В	ЛСВК HeartMate подходит для использования в любой среде, включая бытовые помещения и непосредственное подключение к общественной низковольтной сети электропитания, которой оборудованы жилые строения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Класс А	
Излучение, возникающее при изменении или скачках напряжения IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Соответствует	
Излучения, магнитное поле MIL-STD-461F	RE101	ЛСВК HeartMate II генерирует магнитные поля за счет радиочастотной энергии, создаваемой в процессе внутреннего функционирования. Поэтому излучения магнитного поля очень низки и их воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Бортовое оборудование, излучения, RTCA/DO-160F, п. 21.5	Категория М	ЛСВК HeartMate II с питанием от аккумуляторов пригодна для использования в пассажирских салонах самолетов и вертолетов.

Табл. D.2 Декларация и руководство по электромагнитным излучениям

D Тестирование и классификация безопасности

Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости

ЛСВК HeartMate II предназначена для использования в описанной далее электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь ЛСВК HeartMate II должен удостовериться в том, что устройство используется в указанной обстановке.

Проверка помехоустойчивости	IEC 60601-1-2 Уровень проверки	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	мин. ± 6 кВ при контакте мин. ± 8 кВ через воздух	Модуль питания/ Портативный блок питания и системный монитор (серийный номер ниже 2000) ± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Ходьба по ковровому покрытию (коврам) может привести к накоплению заряда статического электричества. Во избежание электростатического разряда на ЛУВК пациенту следует прикоснуться к другим металлическим поверхностям прежде, чем касаться оборудования Thoratec, питающегося от сети переменного тока.
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	мин. ± 6 кВ при контакте мин. ± 8 кВ через воздух	Системный монитор (серийный номер выше 2000), ЛУВК и системный контроллер ± 8 кВ при контакте ± 15 кВ через воздух	Ходьба по ковровому покрытию (коврам) может привести к накоплению заряда статического электричества. Во избежание электростатического разряда на ЛУВК пациенту следует прикоснуться к другим металлическим поверхностям прежде, чем касаться оборудования Thoratec, питающегося от сети переменного тока.
Электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество силовых линий должно соответствовать требованиям к электропитанию в зданиях коммерческого или медицинского назначения.

Табл. D.3 Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости для всего оборудования ЛСВК HeartMate II, включая модуль питания/портативный блок питания и системный монитор

Тестирование и классификация безопасности D

Проверка помехо- устойчивости	IEC 60601-1-2 Уровень проверки	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Модуль питания с системным монитором ± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество силовых линий должно соответствовать требованиям к электропитанию в зданиях коммерческого или медицинского назначения.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Портативный блок питания ± 1 кВ между фазами Н/д	Качество силовых линий должно соответствовать требованиям к электропитанию в зданиях коммерческого или медицинского назначения.
Провалы напря- жения, короткие прерывания и колебания напряжения во входных линиях электро- питания IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал 60% от U_T) на 5 периодов $70 \% U_T$ (провал 30% от U_T) на 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал 60% от U_T) на 5 периодов $70 \% U_T$ (провал 30% от U_T) на 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 5 с	Качество силовых линий должно соответствовать требованиям к электропитанию в зданиях коммерческого или медицинского назначения. В случае если пользователь ЛСВК HeartMate II нуждается в непрерывном функционировании устройства во время нарушений подачи электропитания, рекомендуется подключить ЛСВК HeartMate II к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 А/м	Модуль питания с системным монитором:	$d = \sqrt{I/88}$, где «d» — разделяющее расстояние, а «I» — номинальный ток в ветви данного электрического шнура питания. Например, при силе тока в цепи 20 А рекомендуемое разделяющее расстояние составляет 10,7 см.
		Портативный блок питания:	$d = \sqrt{I/88}$, где «d» — разделяющее расстояние, а «I» — номинальный ток в ветви данного электрического шнура питания. Например, при силе тока в цепи 20 А рекомендуемое разделяющее расстояние составляет 10,7 см.

Табл. D.3 Декларация и руководство по электромагнитной
помехоустойчивости для всего оборудования ЛСВК HeartMate II,
включая модуль питания/портативный блок питания
и системный монитор (продолжение)

D Тестирование и классификация безопасности

ЛУВК HeartMate II, системный контроллер и аккумуляторы предназначены для использования в описанной далее электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь ЛСВК HeartMate II, системного контроллера и аккумуляторов должен удостовериться в том, что устройства используются в указанной электромагнитной обстановке.

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
Портативное и мобильное оборудование связи, работающее в радиочастотном диапазоне, следует использовать в отдалении от любых компонентов ЛУВК HeartMate II, системного контроллера и аккумуляторов, включая кабели, на рекомендованном разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению с учетом частоты передатчика.			
Рекомендованное разделяющее расстояние			
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	Мин. 3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц вне частотного диапазона ISM ^a	3 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$
	Мин. 10 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц в частотном диапазоне ISM ^a	10 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$

Табл. D.4 Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости жизнеобеспечивающего оборудования ЛСВК HeartMate II, в том числе ЛУВК, системного контроллера и аккумуляторов

Тестирование и классификация безопасности D

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	Мин. 10 В/м От 80 МГц до 6,0 ГГц	10 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 6,0 ГГц
		30 В/м	$d = 0,77\sqrt{P}$ 825–880 МГц и 1,4–2,0 ГГц
			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м).^b Определенная электромагнитной разведкой^c напряженность поля стационарных РЧ передатчиков должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^d. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, обозначаемого следующим символом: 

Табл. D.4 Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости жизнеобеспечивающего оборудования ЛСВК HeartMate II, в том числе ЛУВК, системного контроллера и аккумуляторов (продолжение)

D Тестирование и классификация безопасности

Проверка помехо- устойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень совмести- мости	Электромагнитная обстановка — руководство
Бортовое оборудование, восприимчивость к излучению, RTCA/DO-160F, п. 20.6	N/D	Категория R	ЛСВК HeartMate II с питанием от аккумуляторов пригодна для использования в пассажирских салонах самолетов и вертолетов.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот

Примечание 2. Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

^a Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц — это от 6,765 МГц до 6,95 МГц; от 13,563 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,77 МГц.

^b Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности помех от мобильного/портативного оборудования связи при его непреднамеренном попадании в область нахождения пациента. Поэтому при вычислении рекомендованного разделяющего расстояния для передатчиков в этих частотных диапазонах применяется поправочный коэффициент (мн. 10/3).

^c Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков, невозможно точно определить теоретическими методами. Для оценки электромагнитной обстановки, содержащей стационарные радиочастотные передатчики, необходимо провести электромагнитную разведку. Если измеренная напряженность поля в месте использования ЛСВК HeartMate II превышает допустимый уровень радиочастотных помех, указанный выше, необходимо проверить правильность работы ЛСВК HeartMate II. При обнаружении нарушения работы могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентирование или перемещение ЛСВК HeartMate II.

^d В частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Табл. D.4 Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости жизнеобеспечивающего оборудования ЛСВК HeartMate II, в том числе ЛУВК, системного контроллера и аккумуляторов (продолжение)

Тестирование и классификация безопасности D

По результатам испытания ЛСВК HeartMate II соответствует требованиям к медицинским устройствам, приведенным в стандартах IEC 60601-1-2:2001+ A1:2004, Медицинское электрическое оборудование — часть 1-2: общие требования к безопасности — дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость и IEC 60601-1-2:2007, Медицинское электрическое оборудование — часть 1-2: общие требования к основам безопасности и эксплуатационным характеристикам — дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость — требования и испытания. Эти пределы выработаны для обеспечения достаточной защиты от вредных помех, возникающих в типичном медицинском учреждении. ЛУВК HeartMate II может создавать, использовать и излучать радиочастотную энергию. Если система установлена или используется не в соответствии с данными инструкциями, она может создавать помехи для работы других устройств, расположенных поблизости. Однако отсутствие таких помех в конкретной конфигурации не гарантируется. Если это оборудование создает помехи для работы других устройств, пользователю следует попытаться устранить эти помехи одним или несколькими следующими способами:

- переориентировать или переместить оборудование;
- увеличить разделяющее расстояние между оборудованием;
- подключить оборудование к розетке на электрической цепи, отличной от той, к которой подключены другие устройства;
- обратиться к специалистам Thoratec Corporation за помощью.

Примечание. Необходимо принять специальные меры при установке и использовании ЛСВК HeartMate II в обстановке, где находится оборудование портативной и радиочастотной связи.

ЛСВК HeartMate II защищена от воздействия разрядов внешних дефибрилляторов сердца в пределах, установленных стандартом EN 45502-1:1997. Однако рекомендуется отключать ЛСВК HeartMate II от системного контроллера во время открытой дефибрилляции сердца.

ВНИМАНИЕ!

- Использование оборудования и расходных материалов, отличных от указанных в этом руководстве и реализуемых Thoratec Corporation, может повлечь повышение излучения или снижение помехоустойчивости ЛСВК HeartMate II.
- Запрещается использовать ЛСВК HeartMate II рядом с другим оборудованием.
- Запрещается помещать ЛСВК HeartMate II поверх другого оборудования.
- Не сжигайте устройство.

D Тестирование и классификация безопасности

Рекомендованное разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и ЛСВК HeartMate II

ЛСВК HeartMate II предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ помех. Покупатель или пользователь ЛСВК HeartMate II может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и ЛСВК HeartMate II в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика, м					
	150 кГц – 80 МГц вне диапазонов ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц в диапазонах ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 кГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	Мобильный телефон 825–960 МГц и 1,4–2,0 ГГц $d = 0,77\sqrt{P}$	Самолет (RTCA-DO-160) 400 МГц – 8 ГГц $d = 0,15\sqrt{P}$	Микро- волновая печь 2,4–2,5 ГГц $d = 0,17\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,08	0,02	0,02
0,1	0,38	0,38	0,38	0,24	0,05	0,05
1	1,2	1,2	1,2	0,77	0,15	0,17
10	3,8	3,8	3,8	2,4	0,47	0,53
100	12,0	12,0	12,0	7,7	1,5	1,7

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы для частоты передатчика конкретного изготовителя, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Частотные диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) от 150 кГц до 80 МГц — от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

Примечание 3. При расчете рекомендуемого разделяющего расстояния в частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц используется поправочный коэффициент 10/3 в целях уменьшения вероятности помех между мобильным/портативным коммуникационным оборудованием при его непреднамеренном попадании в окружение пациента.

Примечание 4. Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

Примечание 5. ЛСВК HeartMate II протестирована в полях до 56 В/м, согласно стандарту IEC-61000-4-3, в частотном диапазоне беспроводного телефона 825–960 МГц и 1,4–2,0 ГГц.

Табл. D.5 Рекомендованное разделяющее расстояние

Тестирование и классификация безопасности D

Тестирование и классификация: модуль питания

Модуль питания HeartMate соответствует следующим стандартам безопасности:

- IEC 60601-1: 1998, 2-е издание, A1:1991, A2:1995.
- IEC 60601-1: 2005, 3-е издание
- UL 60601-1, 1-е издание, 26.04.2006 (включено отличие в стандартах для США): 2003
- EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996
- CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90 (R1997), CAN/CSA C22.2 № 601.1S1-94 и CAN/CSA C22.2 № 601.1B-98 (отличие в стандартах для Канады)
- CSA C22.2 № 601.1:1994
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (Национальный стандарт США)

По результатам испытания это оборудование соответствует требованиям к медицинским устройствам, приведенным в стандартах IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004 и IEC 60601-1-2:2007. Эти пределы выработаны для обеспечения достаточной защиты от вредных помех, возникающих в типичном медицинском учреждении. Это устройство является излучателем непреднамеренных РЧ помех. Оно генерирует, использует и может излучать РЧ энергию. Если оно установлено или применяется не в соответствии с данными инструкциями, то возможны помехи для работы других устройств, расположенных поблизости. Однако отсутствие таких помех в конкретной конфигурации не гарантируется. Если это оборудование создает помехи для работы других устройств, что можно определить выключив и включив устройство, пользователю следует попытаться устранить эти помехи одним или несколькими следующими способами после переключения на питание от аккумуляторов:

- переориентировать или переместить оборудование;
- увеличить разделяющее расстояние между оборудованием;
- подключить оборудование к розетке на электрической цепи, отличной от той, к которой подключены другие устройства;
- обратиться к специалистам Thoratec Corporation за помощью.

D Тестирование и классификация безопасности

Декларация по общим стандартам безопасности для модуля питания HeartMate

Тип	Уровень защиты
Режим работы	Непрерывный
Тип защиты от поражения электрическим током по сети	Класс I (с заземлением) и внутренним питанием
Уровень защиты от поражения электрическим током	Тип CF (кардиопомпическое устройство, перемещаемое)
Уровень безопасности устройства в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо закисью азота	Оборудование непригодно для использования в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо закисью азота
Уровень защиты от проникновения влаги	IPX0

Табл. D.6 Декларация по общим стандартам безопасности для модуля питания HeartMate



Медицинское электрическое оборудование
в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания,
химических и других опасностей
в строгом соответствии с требованиями
UL 60601-1 и CAN/CSA C22.2
№ 601.1-M90 (R1997), CAN/CSA C22.2
№ 601.101-04 и CAN/CSA C22.2
№ 601.1B-08 (отличия в стандартах для Канады)

Тестирование и классификация безопасности D

Декларация и руководство по электромагнитным излучениям для модуля питания HeartMate

ЛСВК HeartMate II с модулем питания предназначена для использования в описанной далее электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь ЛСВК HeartMate II должен удостовериться в том, что устройство используется в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Совместимость	Электромагнитная обстановка — руководство
РЧ излучения CISPR 11 EN 55011	Группа 1	Модуль питания HeartMate II использует РЧ энергию исключительно для внутреннего функционирования. Вследствие этого РЧ излучения имеют очень малую интенсивность и их воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
РЧ излучения CISPR 11 EN 55011	Класс В	Модуль питания HeartMate HM II подходит для использования в любой среде, включая бытовые помещения и непосредственное подключение к общественной низковольтной сети электропитания, которой оборудованы жилые строения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Класс А	
Излучение, возникающее при изменении или скачках напряжения IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Соответствует	
Излучения, магнитное поле MIL-STD-461E	RE101-1	Модуль питания системы HeartMate II генерирует магнитные поля за счет наличия радиочастотной энергии, создаваемой в процессе внутреннего функционирования. Поэтому излучения магнитного поля очень низки и их воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.

Табл. D.7 Декларация и руководство по электромагнитным излучениям для модуля питания HeartMate

Примечание. Сведения о помехоустойчивости см. на стр. с D-6 по D-12.

D Тестирование и классификация безопасности

Тестирование и классификация: портативный блок питания

Портативный блок питания соответствует следующим стандартам безопасности:

- IEC 60601-1: 1998, 2-е издание, A1:1991, A2:1995.
- UL 60601-1, 1-е издание, 26.04.2006 (включено отличие в стандартах для США): 2003
- EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996
- CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90 (R1997), CAN/CSA C22.2 № 601.1S1-94 и CAN/CSA C22.2 № 601.1B-98 (отличие в стандартах для Канады)
- IEC 60601-1: 2005, 3-е издание
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (Национальный стандарт США)
- EN 60601-1: 2006/AC:2010, 3-е издание
- CAN/CSA C22.2 № 60601-1:08, 3-е издание

По результатам испытания это оборудование соответствует требованиям к медицинским устройствам, приведенным в стандартах IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004 и IEC 60601-1-2:2007. Эти пределы выработаны для обеспечения достаточной защиты от вредных помех, возникающих в типичном медицинском учреждении. Это устройство является излучателем непреднамеренных РЧ помех и может излучать радиочастотную энергию. Если оборудование установлено или используется не в соответствии с этими инструкциями, оно может стать причиной помех в работе других устройств, расположенных поблизости. Однако отсутствие таких помех в конкретной конфигурации не гарантируется. Если это оборудование создает помехи для работы других устройств, что можно определить выключив и включив устройство, пользователю следует попытаться устранить эти помехи одним или несколькими следующими способами после переключения на питание от аккумуляторов:

- переориентировать или переместить оборудование;
- увеличить разделяющее расстояние между оборудованием;
- подключить оборудование к розетке на электрической цепи, отличной от той, к которой подключены другие устройства;
- обратиться к специалистам Thoratec Corporation за помощью.

Тестирование и классификация безопасности D

Декларация соответствия общим стандартам безопасности для портативного блока питания

Тип	Уровень защиты
Режим работы	Непрерывный
Тип защиты от поражения электрическим током по сети	Класс II
Уровень защиты от поражения электрическим током	Тип CF (кардиологическое устройство, перемещаемое)
Уровень безопасности устройства в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо закисью азота	Оборудование непригодно для использования в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо закисью азота
Уровень защиты от проникновения влаги	IP22

Табл. D.8 Декларация соответствия общим стандартам безопасности для портативного блока питания



Медицинское электрическое оборудование
в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания,
механических и других опасностей
в строгом соответствии с требованиями
UL 60601-1 и CAN/CSA C22.2
№ 601.1-M90 (R1997), CAN/CSA C22.2
№ 601.181-94 и CAN/CSA C22.2
№ 601.1B-00 (отражено в стандартах для Канады)

D Тестирование и классификация безопасности

Декларация и руководство по электромагнитным излучениям для портативного блока питания

ЛСВК HeartMate II с портативным блоком питания предназначена для использования в описанной далее электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь ЛСВК HeartMate II должен удостовериться в том, что устройство используется в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Совместимость	Электромагнитная обстановка — руководство
РЧ излучения CISPR 11 EN 55011	Группа 1	Портативный блок питания использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Вследствие этого РЧ излучения имеют очень малую интенсивность и их воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
РЧ излучения CISPR 11 EN 55011	Класс В	Портативный блок питания подходит для использования в любой среде, включая бытовые помещения и непосредственное подключение к общественной низковольтной сети электропитания, которой оборудованы жилые строения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Класс А	
Излучение, возникающее при изменении или скачках напряжения IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Соответствует	
Излучения, магнитное поле MIL-STD-461E	RE101-1	Портативный блок питания генерирует магнитные поля за счет наличия радиочастотной энергии, создаваемой в процессе внутреннего функционирования. Поэтому излучения магнитного поля очень низки и их воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.

Табл. D.9 Декларация и руководство по электромагнитным излучениям для портативного блока питания

Примечание. Сведения о помехоустойчивости см. на стр. с D-6 по D-12.

Тестирование и классификация безопасности D

Тестирование и классификация: зарядное устройство

Зарядное устройство соответствует следующим стандартам безопасности:

- UL 60950-1, 2-е издание, 2011 г.
- CSA C22.2 №. 60950-1-07, 2-е издание, 2011 г.
- EN 60950-1

По результатам испытания это оборудование соответствует требованиям к устройствам, приведенным в стандартах IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004 и IEC 60601-1-2:2007. Эти пределы выработаны для обеспечения достаточной защиты от вредных помех, возникающих в типичном медицинском учреждении. Это устройство является излучателем непреднамеренных РЧ помех. Если оно установлено или применяется не в соответствии с данными инструкциями, то возможны помехи для работы других устройств, расположенных поблизости. Однако отсутствие таких помех в конкретной конфигурации не гарантируется. Если это оборудование создает помехи для работы других устройств, что можно определить выключив и включив устройство, пользователю следует попытаться устранить эти помехи одним или несколькими следующими способами:

- переориентировать или переместить оборудование;
- увеличить разделяющее расстояние между оборудованием;
- подключить оборудование к розетке на электрической цепи, отличной от той, к которой подключены другие устройства;
- обратиться к специалистам Thoratec Corporation за помощью.

D Тестирование и классификация безопасности

Декларация по общим стандартам безопасности для зарядного устройства

Тип	Уровень защиты
Режим работы	Непрерывный
Тип защиты от поражения электрическим током по сети	Класс I (с заземлением)
Уровень защиты от проникновения влаги	IPX0

Табл. D.10 Декларация по общим стандартам безопасности для зарядного устройства



Тестирование и классификация безопасности **D**

Декларация и руководство по электромагнитным излучениям для зарядного устройства

Зарядное устройство предназначено для использования в описанной далее электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь зарядного устройства должен удостовериться в том, что устройство используется в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Совместимость	Электромагнитная обстановка — руководство
РЧ излучения CISPR 11 EN 55011	Группа 1	Зарядное устройство использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Вследствие этого РЧ излучения имеют очень малую интенсивность и их воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
РЧ излучения CISPR 11 EN 55011	Класс В	Зарядное устройство подходит для использования в любой среде, включая бытовые помещения и непосредственное подключение к общественной низковольтной сети электропитания, которой оборудованы жилые строения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Класс А	
Излучение, возникающее при изменении или скачках напряжения IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Соответствует	
Излучения, магнитное поле MIL-STD-461F	RE101	Зарядное устройство генерирует магнитные поля за счет наличия радиочастотной энергии, создаваемой в процессе внутреннего функционирования. Поэтому излучения магнитного поля очень низки и их воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.

Табл. D.11 Декларация и руководство по электромагнитным излучениям для зарядного устройства

D Тестирование и классификация безопасности

Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости для зарядного устройства

Зарядное устройство предназначено для использования в описанной далее электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь зарядного устройства должен удостовериться в том, что устройство используется в указанной обстановке.

Проверка помехоустойчивости	IEC 60601-1-2 Уровень проверки	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	мин. ± 6 кВ при контакте мин. ± 8 кВ через воздух	Зарядное устройство ± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Ходьба по ковровому покрытию (коврам) может привести к накоплению заряда статического электричества. Во избежание электростатического разряда на ЛУВК пациенту следует прикоснуться к другим металлическим поверхностям прежде, чем касаться оборудования Thoratec, питающегося от сети переменного тока.
Электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания Не применимо	Качество силовых линий должно соответствовать требованиям к электропитанию в зданиях коммерческого или медицинского назначения.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	Качество силовых линий должно соответствовать требованиям к электропитанию в зданиях коммерческого или медицинского назначения.

Табл. D.12 Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости для зарядного устройства

Тестирование и классификация безопасности **D**

Проверка помехоустойчивости	IEC 60601-1-2 Уровень проверки	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка – руководство
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	< 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) на 0,5 периода 40 % U_T (провал 60 % от U_T) на 5 периодов 70 % U_T (провал 30 % от U_T) на 25 периодов < 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) на 5 с	< 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) на 0,5 периода 40 % U_T (провал 60 % от U_T) на 5 периодов 70 % U_T (провал 30 % от U_T) на 25 периодов < 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) на 5 с	Качество силовых линий должно соответствовать требованиям к электропитанию в зданиях коммерческого или медицинского назначения. Примечание. U_T представляет собой напряжение сети переменного тока до тестовой нагрузки.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	При возникновении помех попробуйте расположить зарядное устройство дальше от источников магнитных полей частоты питающей сети или установить противоманитный экран. В месте предполагаемой установки необходимо измерить магнитные поля частоты питающей сети, чтобы убедиться, что их сила достаточно низкая.

Табл. D.12 Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости для зарядного устройства (продолжение)

D Тестирование и классификация безопасности

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
			Портативное и мобильное оборудование связи, работающее в радиочастотном диапазоне, следует использовать в отдалении от любых компонентов зарядного устройства, на рекомендованном разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению с учетом частоты передатчика.
Рекомендованное разделяющее расстояние			
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3 В ср. кв.	3 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$
	От 150 кГц до 80 МГц		$d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 МГц
			$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м).
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	3 В ср. кв.	3 А/м	Определенная электромагнитной разведкой ^a напряженность поля стационарных РЧ передатчиков должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b
	От 80 МГц до 2,5 ГГц		
			Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, обозначаемого символом IEC для источника неионизирующего излучения:
			



Табл. D.13 Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости для зарядного устройства

Тестирование и классификация безопасности D

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
-----------------------------	----------------------------	-----------------------	---

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот

Примечание 2. Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

^a Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков, невозможно точно определить теоретическими методами. Для оценки электромагнитной обстановки, содержащей стационарные радиочастотные передатчики, необходимо провести электромагнитную разведку. Если измеренная напряженность поля в месте использования зарядного устройства превышает допустимый уровень радиочастотных помех, указанный выше, необходимо проверить правильность работы зарядного устройства. При обнаружении нарушения работы могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентирование или перемещение зарядного устройства.

^b При диапазоне частот свыше 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Табл. D.13 Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости для зарядного устройства (продолжение)

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать оборудование и расходные материалы, отличные от рекомендуемых или поставляемых Thoratec Corporation. Использование нереконструированных запчастей может повлечь повышение излучения или снижение помехоустойчивости ЛСВК HeartMate.
- Не используйте зарядное устройство рядом с другим оборудованием.
- Не ставьте зарядное устройство на другое оборудование.
- Модификация оборудования запрещена.

D Тестирование и классификация безопасности

Тестирование и классификация: ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В

Ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В соответствуют следующим стандартам безопасности:

- IEC/EN 62133
- UL 2054
- UN 38.3 T1-8

По результатам испытания это оборудование соответствует требованиям к медицинским устройствам, приведенным в стандартах IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004 и IEC 60601-1-2:2007. Эти пределы выработаны для обеспечения достаточной защиты от вредных помех, возникающих в типичном медицинском учреждении. Это оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если оно установлено или применяется не в соответствии с данными инструкциями, то оно может создавать помехи для работы других устройств, расположенных поблизости. Однако отсутствие таких помех в конкретной конфигурации не гарантируется. Если это оборудование создает помехи для работы других устройств, что можно определить выключив и включив устройство, пользователю следует попытаться устранить эти помехи одним или несколькими следующими способами:

- переориентировать или переместить оборудование;
- увеличить разделяющее расстояние между оборудованием;
- подключить оборудование к розетке на электрической цепи, отличной от той, к которой подключены другие устройства;
- обратиться к специалистам Thoratec Corporation за помощью.

Тестирование и классификация безопасности D

Декларация по общим стандартам безопасности касательно ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В

Тип	Уровень защиты
Режим работы	Непрерывный
Уровень защиты от поражения электрическим током	Нет рабочих частей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом
Уровень безопасности устройства в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо закисью азота	Оборудование непригодно для использования в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо закисью азота
Уровень защиты от проникновения влаги и механических загрязнений	IP24 только при подключении к системному контроллеру через аккумуляторную обойму

**Табл. D.14 Декларация по общим стандартам безопасности
касательно ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В**

D Тестирование и классификация безопасности

Декларация и руководство по электромагнитным излучениям

ЛСВК HeartMate II с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь ЛСВК HeartMate II должен удостовериться в том, что устройство используется в указанной обстановке.

Испытание на помехозащищенность	Совместимость	Электромагнитная обстановка — руководство
РЧ излучения CISPR 11 EN 55011	Группа 1	ЛСВК HeartMate II с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Вследствие этого РЧ излучения имеют очень малую интенсивность и их воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
РЧ излучения CISPR 11 EN 55011	Класс В	ЛСВК HeartMate II с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В подходит для использования в любой среде, включая бытовые помещения и непосредственное подключение к общественной низковольтной сети электропитания, которой оборудованы жилые строения.
Излучения, магнитное поле MIL-STD-461E	RE101-1	ЛСВК HeartMate II с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В генерирует магнитные поля за счет наличия радиочастотной энергии, создаваемой в процессе внутреннего функционирования. Поэтому излучения магнитного поля очень низки и их воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Излучения, авиационное оборудование, RTCA/DO-160E, гл. 21	Класс М	ЛСВК HeartMate II с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Вследствие этого РЧ излучения имеют очень малую интенсивность и их воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.

Табл. D.15 Декларация и руководство по электромагнитным излучениям

Тестирование и классификация безопасности D

Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости для ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В

ЛСВК HeartMate II с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь ЛСВК HeartMate II с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В должен удостовериться в том, что устройство используется в указанной обстановке.

Проверка помехоустойчивости	IEC 60601-1-2 Уровень проверки	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	мин. ± 8 кВ при контакте мин. ± 8 кВ через воздух	Ионно-литиевые аккумуляторы и системный контроллер с ЛУВК HeartMate II ± 8 кВ при контакте ± 15 кВ через воздух	Ходьба по ковровому покрытию (коврам) может привести к накоплению заряда статического электричества. Во избежание электростатического разряда на ЛУВК пациенту следует прикоснуться к другим металлическим поверхностям прежде, чем касаться оборудования Thoratec, питающегося от сети переменного тока.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	При возникновении помех попробуйте расположить ЛСВК HeartMate II с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В дальше от источников магнитных полей частоты питающей сети или установить противоманитный экран. В месте предполагаемой установки необходимо измерить магнитные поля частоты питающей сети, чтобы убедиться, что их сила достаточно низкая.

Табл. D.16 Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости

D Тестирование и классификация безопасности

ЛСВК HeartMate II с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь ЛСВК HeartMate II с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В должен удостовериться в том, что устройство используется в указанной обстановке.

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
			Портативное и мобильное оборудование связи, работающее в радиочастотном диапазоне, следует использовать в отдалении от любых компонентов ЛСВК HeartMate II, системного контроллера и аккумуляторов, включая кабели, на рекомендованном разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению с учетом частоты передатчика.
Рекомендованное разделяющее расстояние			
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3 В ср. кв.		
	От 150 кГц до 80 МГц вне частотного диапазона ISM ^a	10 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$
	10 В ср. кв.		
	От 150 кГц до 80 МГц в частотном диапазоне ISM ^a	10 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$

Табл. D.17 Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости

Тестирование и классификация безопасности D

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3	10 В ср. кв. 80–825 МГц, 960–1400 МГц и 2,0–2,5 ГГц 825–960 МГц и 1,4–2,0 ГГц	Работа от аккумулятора 20 В/м Работа от сети пер. тока или аккумуляторов 66 В/м	Работа от аккумулятора $d = 0,6\sqrt{P}$ 80–800 МГц
			$d = 1,2\sqrt{P}$ 800–825 МГц, 960–1400 МГц и 2,0–2,5 ГГц
			Работа от аккумулятора $d = 0,41\sqrt{P}$ 825–960 МГц и 1,4–2,0 ГГц
			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м). ^b Определенная электромагнитной разведкой ^c напряженность поля стационарных РЧ передатчиков должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, обозначаемого символом IEC для источника неионизирующего излучения:
Излучаемые радиопомехи Микроволновые печи	Диапазон частот 890–940 МГц с непрерывным излучением и 2,4–2,5 ГГц с непрерывным излучением	137 В/м	

Табл. D.17 Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости (продолжение)

D Тестирование и классификация безопасности

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная обстановка — руководство
Авиационное оборудование	Диапазон частоты		
Излучаемые и кондуктивные радиопомехи RTCA/DO-160E, гл. 20	Кондуктивные, от 10 кГц до 400 МГц Излучаемые, от 100 МГц до 8 ГГц	Класс R	
Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот Примечание 2. Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей. ^a Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц — это от 6,765 МГц до 6,95 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,77 МГц. ^b Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности помех от мобильного/портативного оборудования связи при его непреднамеренном попадании в область нахождения пациента. Поэтому при вычислении рекомендованного разделяющего расстояния для передатчиков в этих частотных диапазонах применяется поправочный коэффициент (мин. 10/3). ^c Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков, невозможно точно определить теоретическими методами. Для оценки электромагнитной обстановки, содержащей стационарные радиочастотные передатчики, необходимо провести электромагнитную разведку. Если измеренная напряженность поля в месте использования ЛСВК HeartMate II с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В превышает допустимый уровень радиочастотных помех, указанный выше, необходимо проверить правильность работы системы. При обнаружении нарушения работы могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентирование или перемещение ЛСВК HeartMate II с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В.			

Табл. D.17 Декларация и руководство по электромагнитной помехоустойчивости (продолжение)

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать оборудование и расходные материалы, отличные от рекомендуемых или поставляемых Thoratec Corporation. Использование нереконструированных запчастей может повлечь повышение излучения или снижение помехоустойчивости ЛСВК HeartMate.
- Не используйте зарядное устройство рядом с другим оборудованием.
- Не ставьте зарядное устройство на другое оборудование.

СИМВОЛЫ

Данный раздел содержит описания символов, указанных на компонентах, принадлежностях и упаковке ЛСВК HeartMate II.

Символы Е

Описание символов на этикетках

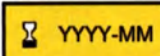
Символы общего назначения

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Учетный номер (номер по каталогу)
	Серийный номер
	Код серии (номер партии)
	Осторожно! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
	Соответствие европейским стандартам
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Температура хранения
	Стерилизация облучением
	Стерилизовано этиленоксидом
	Инструкция по эксплуатации
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно. Предназначено только для использования у одного пациента.
	Количество содержимого

Е Символы

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Снять ленту
	«Осторожно!» «Внимание! См. инструкцию по использованию»
IPxx	Класс защиты, обеспечиваемый корпусом
	Рабочая температура
	Компонент, разрешенный UL
	Содержит ионы лития, утилизация должна выполняться в соответствии с местными, государственными и федеральными законами.
	Раздельная утилизация батарей и аккумуляторов
	Срок годности: использовать до (дата окончания срока годности)
	Хранить в сухом месте
	См. инструкцию по использованию
	Неионизирующее излучение.
	Хрупкое оборудование
	Верх!
~	Переменный ток
	Знак безопасности UL для продукта
	Проведение МРТ небезопасно — не подвергать магнитно-резонансному исследованию

Символы на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В

Символ	Описание
Обозначения на изделии	См. Проверка состояния заряда аккумулятора с помощью индикатора заряда на аккумуляторе на стр. 3-53
	Зарядить до. Ионно-литиевый аккумулятор HeartMate на 14 В должен быть заряжен не позднее конца месяца, отмеченного на наклейке, приклеенной к упаковке аккумулятора (коробке и защитной сумке).
	Использовать продукт до

Символы на запасном ионно-литиевом аккумуляторе на 11 В

Символ	Описание
	Использовать запасной аккумулятор до

Символы на системном контроллере

Символ	Описание
Обозначения на изделии	См. Пользовательский интерфейс системного контроллера на стр. 2-17

Символы на портативном блоке питания

Символ	Описание
Обозначения на изделии	См. Элементы пользовательского интерфейса портативного блока питания на стр. 3-37

Е СИМВОЛЫ

Символы на модуле питания

Символ	Описание
Обозначения на изделии	- См. <i>Сигналы тревоги модуля питания</i> на стр. 7-28 - См. <i>Проверка состояния зарядки запасного аккумулятора модуля питания</i> на стр. 3-22
	Монитор
	Символ типа CF: разъем кабеля пациента
	ВКЛ/ВЫКЛ питания. При включении модуля питания в стенную розетку этот символ загорается зеленым светом. Если модуль питания работает от встроенных аккумуляторов, заряда которых хватит не более чем на 15 минут работы, этот символ загорается желтым светом.
	Номинал предохранителя: T 2 A, 250 В
	Постоянный ток
	Перезаряжаемый аккумулятор. Если модуль питания находится в режиме зарядки встроенного аккумулятора, то этот символ загорается желтым светом. Если встроенный аккумулятор заряжен полностью, то этот символ загорается зеленым светом.
	Проверка уровня заряда аккумулятора. Если модуль питания работает от встроенных аккумуляторов, заряда которых хватит не более чем на 15 минут работы, то этот символ загорается желтым светом и действует как информирующий сигнал. Если оставшегося заряда встроенного аккумулятора хватит не более чем на 5 минут, то этот символ загорается красным светом в качестве сигнала опасности.

Символы на системном мониторе

Символ	Описание
	Питание ВЫКЛ
	Питание ВКЛ
	Вход: только для системного монитора. Для соединения кабеля от модуля питания к порту на задней панели системного монитора.

КОНТРОЛЬНЫЕ СПИСКИ **БЕЗОПАСНОСТИ**

Данный раздел содержит контрольные списки операций, которые помогут при выполнении регулярного технического обслуживания ЛУВК HeartMate II.

Контрольный список безопасности- - - - -	F-3
Еженедельный контрольный список безопасности - - - - -	F-5
Ежемесячный контрольный список безопасности - - - - -	F-7
Полугодовой контрольный список безопасности- - - - -	F-9
Ежегодный контрольный список безопасности- - - - -	F-11
Контрольный список по необходимости - - - - -	F-12
Контрольный список безопасности для заполнения при посещении лечебного учреждения - - - - -	F-13

Контрольные списки безопасности F

Контрольный список безопасности

Контрольный список для дневного времени:

- ☒ Выполните самодиагностику системного контроллера (см. *Выполнение самодиагностики системного контроллера* на стр. 2-32).
- ☒ При использовании нового источника питания осмотрите разъем кабеля питания системного контроллера на предмет отсутствия жира, грязи или повреждений.
- ☒ При использовании нового источника питания осмотрите аккумуляторные обоймы на предмет отсутствия жира, грязи или повреждений.
- ☒ При переключении питания с аккумуляторов на модуль питания или портативный блок питания осмотрите контакты разъемов и гнезда на предмет отсутствия жира, грязи или повреждений.
- ☒ Выполните самодиагностику модуля питания (см. *Выполнение самодиагностики модуля питания* на стр. 3-20).
- ☒ Поддерживайте соединение модуля питания с источником питания от сети переменного тока. При отсутствии должного наблюдения внутренний аккумулятор может разрядиться и стать причиной повреждения.
- ☒ Промывайте выходное отверстие несущей линии предписанным моющим средством, если лечащий врач не указал иное.
- ☒ Меняйте повязку в выходном отверстии с соблюдением правил асептики, если лечащий врач не указал иное.
- ☒ Осмотрите выходное отверстие несущей линии на наличие признаков инфекции — покраснения, чувствительности, припухлостей, выделений и неприятного запаха. Соблюдайте правила асептики во время контакта с выходным отверстием и его обработки.

F Контрольные списки безопасности

Контрольный список перед сном:

- ☒ Проверьте все электрические соединения между системным контроллером и кабелями питания, между кабелями питания и кабелем пациента к модулю питания, а также подключение модуля питания к электрической розетке сети переменного тока.
- ☒ Всегда подключайтесь к модулю питания или портативному блоку питания на время сна или в том случае, если существует вероятность засыпания, поскольку спящий пациент может не услышать сигнала тревоги системного контроллера (см. *Переключение источников питания* на стр. 3-62).
- ☒ Закрепите фиксирующий ремень (см. *Использование фиксирующего ремня* на стр. 6-28).
- ☒ Убедитесь, что прикроватные принадлежности находятся на своих местах:
 - Рабочий фонарь с заряженными аккумуляторами.
 - Резервный системный контроллер.
 - Два заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate II на 14 В и две аккумуляторной обоймы на 14 В.
- ☒ Осмотрите несущую линию и все кабели на наличие таких повреждений как трещины, истирание, износ, оголенные провода, скрутки, резкие перегибы или изломы (см. *Что не следует делать: несущая линия и кабели* на стр. 7-39).

Контрольные списки безопасности F

Еженедельный контрольный список безопасности

- ☒ Ознакомьтесь с инструкциями по замене рабочего системного контроллера резервным системным контроллером в разделе 2.
- ☒ Очистите металлические контакты на аккумуляторах и внутренние поверхности аккумуляторных обойм (см. *Очистка ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В и аккумуляторных обойм системы HeartMate* на стр. 8-9).
- ☒ Проверьте шнур питания для подключения модуля питания или портативного блока питания к электрической розетке сети переменного тока на отсутствие повреждений или износа. Убедитесь, что кабель не имеет скруток, растрескиваний, порезов, трещин или потертостей. Не используйте шнур, если он имеет признаки повреждения. При необходимости обращайтесь в Thoratec Corporation по вопросу замены.
- ☒ Проверьте кабель пациента к модулю питания или кабель пациента к портативному блоку питания, который используется для подключения системного контроллера к модулю питания или портативному блоку питания, на отсутствие повреждений или износа. Убедитесь, что кабель не имеет скруток, растрескиваний, порезов, трещин или потертостей. Не используйте кабель пациента, если он имеет признаки повреждения. При необходимости обращайтесь в Thoratec Corporation по вопросу замены.
- ☒ Проверьте ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В на отсутствие повреждений. Проверьте отсутствие вмятин и повреждений контактов аккумулятора. Замените поврежденные аккумуляторы. Не используйте аккумуляторы, если они имеют видимые повреждения.
- ☒ Проверьте зарядное устройство на предмет таких физических повреждений как вмятины, сколы или трещины. Не используйте зарядное устройство, если оно имеет признаки повреждения. При необходимости обращайтесь в Thoratec Corporation по вопросу замены.
- ☒ Проверьте шнур питания, используемый для подключения зарядного устройства к розетке сети переменного тока. Убедитесь, что кабель не имеет скруток, растрескиваний, порезов, трещин или потертостей. Не используйте шнур, если он имеет признаки повреждения. При необходимости обращайтесь в Thoratec Corporation по вопросу замены.
- ☒ Проверьте состояние принадлежностей для ношения и переноски (в том числе универсальную, дорожную и защитную сумки, шейный ремень для системного контроллера, жилет для кобуры и крепление для ремня) на отсутствие повреждений или износа.

F Контрольные списки безопасности

- ☒ Проверьте фиксирующий ремень HeartMate на отсутствие повреждений и признаков износа.
- ☒ Проверьте сумку для душа на отсутствие повреждений и износа.
- ☒ Проверьте кобуру для аккумуляторов на отсутствие повреждений и износа.
- ☒ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗНОСА.

Контрольные списки безопасности F

Ежемесячный контрольный список безопасности

- ☒ Ознакомьтесь с сигналами тревоги, поиском и устранением неисправностей в разделе 7.
- ☒ Проверьте дату изготовления на этикетках всех аккумуляторов. Если аккумуляторы изготовлены более трех лет назад, то срок их службы истек. Замените просроченные аккумуляторы. Не используйте просроченные аккумуляторы.



Рис. F.1 Проверьте срок годности по дате изготовления аккумулятора.

- ☒ Проверьте количество циклов использования и заряда каждого аккумулятора. Чтобы проверить количество циклов, вставьте аккумулятор в зарядное устройство. Информация о циклах заряда отображается на панели экрана зарядного устройства (см. *Сообщения на панели дисплея зарядного устройства* на стр. 7-36). Замените аккумуляторы, количество циклов которых превышает 360. Не используйте аккумуляторы, количество циклов которых превышает 360.
- ☒ Металлические контакты аккумуляторов и внутренние контакты аккумуляторных обойм очищайте с помощью ватного тампона или ткани без ворса, увлажненной медицинским спиртом (но без капель). Прежде чем использовать очищенные аккумуляторы или обоймы, дождитесь полного высыхания спирта. Не производите очистку аккумуляторов во время их работы. См. *Очистка ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В и аккумуляторных обойм системы HeartMate* на стр. 8-9.

F Контрольные списки безопасности

- ☒ Проверьте кабель пациента к модулю питания или портативному блоку питания, контакты и гнезда на отсутствие жира, грязи и повреждений. Если контакты или гнезда повреждены или загрязнены, не пытайтесь очистить их самостоятельно. Сообщите о проблеме в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. III. Очистка и обслуживание компонентов должны выполняться только персоналом, прошедшим обучение в Thoratec. Не пытайтесь чистить или ремонтировать оборудование самостоятельно.
- ☒ Если портативный блок питания будет храниться без использования в течение больше чем месяца, извлеките аккумуляторы из портативного блока питания.
- ☒ Отключите зарядное устройство и очистите металлические контакты внутри всех четырех гнезд зарядного устройства с помощью ткани без ворса или ватного тампона, увлажненного медицинским спиртом (но без капель). Прежде чем вставлять аккумулятор в гнездо после чистки, дождитесь полного высыхания спирта. Не выполняйте очистку зарядного устройства, когда оно включено в розетку.
- ☒ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗНОСА.

ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ: с помощью системного монитора проверьте дату окончания срока использования ионно-литиевого аккумулятора на 11 В.

Контрольные списки безопасности F

Полугодовой контрольный список безопасности

- ☒ В зависимости от плана посещения лечебного учреждения пациентом, раз в шесть месяцев необходимо проводить обслуживание и определять пригодность к работе резервного системного контроллера (см. *Поддержание состояния готовности резервного системного контроллера, зарядка и самодиагностика* на стр. 2-55). Это включает следующие работы.
 - Подсоедините резервный системный контроллер к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). Подключение к питанию системного контроллера обеспечивает зарядку запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В.
 - Выполните самодиагностику резервного системного контроллера после подключения системного контроллера к источнику питания.
 - С помощью системного монитора проверьте соответствие программных настроек резервного системного контроллера и настроек рабочего системного контроллера пациента.
- ☒ Обучайте пациента выполнять основные необходимые действия и оценивайте его навыки. Посоветуйте ему принести в больницу руководство пациента.
 - Просмотрите порядок действий в аварийной ситуации (см. *Руководство пациента*, раздел 8, «Как действовать в аварийной ситуации»).
 - Просмотрите список контактных адресов для экстренного обращения (см. *Руководство пациента*, «Список адресов для обращения в экстренной ситуации» на стр iii).
 - Просмотрите порядок замены рабочего системного контроллера резервным системным контроллером (см. стр. 2-58 или *Руководство пациента*, раздел 2).
 - Просмотрите порядок переключения источников питания (см. стр. 3-62 или *Руководство пациента*, раздел 3).
 - Просмотрите сигналы тревоги системного контроллера и порядок поиска и устранения неисправностей, включая сигналы опасности и информирующие сигналы, а также журнал сигналов тревоги на системном контроллере (см. стр. 7-3 или *Руководство пациента*, раздел 5).
 - Просмотрите список сигналов тревоги модуля питания и раздел о поиске и устранении неисправностей (см. стр. 7-28).

F Контрольные списки безопасности

- Просмотрите сигналы тревоги портативного блока питания и раздел о поиске и устранении неисправностей (см. стр. 7-31 или *Руководство пациента*, раздел 5).
- Просмотрите руководство по подключению разъемов кабелей питания (см. стр. 7-38 или *Руководство пациента*, раздел 5).
- Просмотрите порядок калибровки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В (см. стр. 3-81 или *Руководство пациента*, раздел 3).
- Просмотрите раздел *Что не следует делать: несущая линия и кабели* на стр. 7-39 или *Руководство пациента*, раздел 5.
- Просмотрите порядок приема душа и использования сумки для душа (см. стр. 6-16 или *Руководство пациента*, раздел 4).
- Просмотрите порядок ухода за выходным отверстием для несущей линии, включая промывку, наложение повязки и фиксацию линии (см. стр. 6-9 или *Руководство пациента*, раздел 4).
- Замените батареи в портативном блоке питания на три новых щелочных батареи типа AA. При признаках коррозии сообщите об этом в Thoratec Corporation. Контактную информацию Thoratec см. на стр. iii. Очистка и обслуживание компонентов должны выполняться только персоналом, прошедшим обучение в Thoratec. Не пытайтесь чистить или ремонтировать оборудование самостоятельно.

Контрольные списки безопасности F

Ежегодный контрольный список безопасности

- ☒ Согласуйте с персоналом, прошедшим обучение в Thoratec, график проверки и очистки компонентов системы. Проверка и чистка включает в себя, помимо прочего, проверку функционирования, чистку, осмотр и замену запасного аккумулятора модуля питания.

ВАЖНО! Не забудьте снова подключить запасной аккумулятор модуля питания после обслуживания или транспортировки (см. *Установка запасного аккумулятора модуля питания* на стр. 3-8).

- ☒ Согласуйте с персоналом, прошедшим обучение в Thoratec, график проверки и очистки зарядного устройства. Проверка безопасности и чистка включает в себя, помимо прочего, проверку функционирования, очистку и осмотр.
- ☒ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗНОСА.

F Контрольные списки безопасности

Контрольный список по необходимости

- ☒ Ежедневно очищайте выходное отверстие и меняйте повязку, если медицинским работником не указано иное.
- ☒ Протирайте внешние поверхности аккумуляторов чистой сухой тканью. Не используйте для чистки аккумуляторов воду и жидкие чистящие растворители. Держите аккумуляторы в сухом месте вдали от воды и другой жидкости.
- ☒ Отключите зарядное устройство и очистите его внешнюю поверхность с помощью чистой и увлажненной (без капель) ткани. При необходимости можно использовать мягко действующее моющее средство. Не погружайте зарядное устройство в воду или другую жидкость.
- ☒ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗНОСА.

Контрольные списки безопасности F

Контрольный список безопасности для заполнения при посещении лечебного учреждения

Посоветуйте пациенту принести в лечебное учреждение руководство пациента. При каждом посещении последующего наблюдения в лечебном учреждении следует проводить приведенную ниже проверку безопасности.

- ☒ Просмотрите инструкции по замене рабочего системного контроллера резервным системным контроллером (раздел 2 инструкции по использованию или раздел 2 *руководства пациента*).
- ☒ Как пациент, так и основное ухаживающее лицо должны быть способны на демонстрационном оборудовании повторно показать способность успешно выполнить подсоединение несущей линии к карманному контроллеру в установленные сроки (раздел 2 инструкции по использованию или раздел 2 *руководства пациента*).

Оцените и при необходимости проверьте способность пациента демонстрировать следующие основные навыки.

- ☒ Просмотрите сигналы тревоги системного контроллера и порядок поиска и устранения неисправностей, включая обработку сигналов опасности и информирующих сигналов, а также доступ к журналу сигналов тревоги на системном контроллере (раздел 7 инструкции по использованию или раздел 5 *руководства пациента*).
- ☒ Просмотрите список сигналов тревоги портативного блока питания и раздел о поиске и устранении неисправностей (раздел 7 инструкции по использованию или раздел 5 *руководства пациента*).
- ☒ Напомните пациенту о необходимости следовать всем указаниям сигналов опасности и информирующих сигналов, например указанию позвонить в лечебное учреждение, если контроллер выводит это указание для пациента.
- ☒ Просмотрите порядок действий в аварийной ситуации (раздел 8 *руководства пациента*).
- ☒ Просмотрите список контактов для экстренной связи (стр. iii *руководства пациента*).
- ☒ Просмотрите руководство по подключению разъемов кабелей питания (раздел 7 инструкции по использованию или раздел 5 *руководства пациента*).
- ☒ Просмотрите порядок переключения источников питания (раздел 3 инструкции по использованию или раздел 3 *руководства пациента*).

F Контрольные списки безопасности

- ☒ Просмотрите порядок калибровки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В (раздел 3 инструкции по использованию или раздел 3 *руководства пациента*).
- ☒ Просмотрите раздел *Что не следует делать: несущая линия и кабели* на стр. 7-39 или раздел 5 *руководства пациента*.
- ☒ Просмотрите порядок приема душа и использования сумки для душа (см. стр. 6-16 или раздел 4 *руководства пациента*).
- ☒ Просмотрите порядок ухода за выходным отверстием для несущей линии, включая промывку, наложение повязки и фиксацию линии (см. стр. 6-9 или раздел 4 *руководства пациента*).
- ☒ Следует выполнить обслуживание системного контроллера и оценку его готовности к работе (раздел 2 инструкции по использованию).

ПЕРЕВОД ПАЦИЕНТОВ

В данном разделе описаны факторы, которые следует принимать во внимание при переводе пациентов на карманный системный контроллер.

Факторы, которые следует принять во внимание при переводе пациентов с предыдущих моделей системных контроллеров на карманный системный контроллер

Карманный контроллер, описанный в инструкции по использованию, разработан таким образом, чтобы соответствовать более высоким стандартам в отношении попадания воды в сравнении с предыдущими моделями системного контроллера, чтобы поддерживать более активный образ жизни современных пациентов. Среди других отличий, которые отмечены медицинскими работниками и пациентами — другое «ощущение» при подсоединении несущей линии помпы HeartMate II к карманному контроллеру. Кроме того, имеются отличия в представлении состояний тревоги и действий, которые необходимо предпринять в ответ на каждый из этих сигналов тревоги.

Таким образом, рекомендуется, чтобы пациенты, переходящие с предыдущих моделей системного контроллера на карманный контроллер, прошли достаточное обучение для уверенного, умелого и комфортного обращения с прибором, имеющим другие «ощущения» при подсоединении несущей линии. Кроме того, пациент/ухаживающее лицо должны хорошо понимать все состояния тревоги и уверенно предпринимать соответствующие ответные действия, а также быть способны продемонстрировать эти навыки. В качестве руководства по оценке обучения пациента/ухаживающего лица по ЛСВК HeartMate II рекомендуется использовать контрольный список безопасности для заполнения при посещении лечебного учреждения (приложение F).

- Изменилось представление состояний тревоги (раздел 5 инструкции по использованию).
 - Могут ли пациент и ухаживающее лицо продемонстрировать способность понимать сигналы тревоги и предпринимать соответствующие ответные действия?
- Изменилось «ощущение» при подсоединении несущей линии к системному контроллеру.
 - Могут ли пациент и ухаживающее лицо продемонстрировать способность повторно подсоединять и отсоединять демонстрационную несущую линию к демонстрационному системному контроллеру в установленные сроки, поскольку это важные этапы процесса замены системного контроллера при возникновении в этом необходимости? (Стр. 2-58 инструкции по использованию.)

G Перевод пациентов

ВАЖНО! Пациент и ухаживающее лицо должны продемонстрировать способность выполнить замену системного контроллера с использованием демонстрационного оборудования, в частности, повторно выполнить подсоединение несущей линии к карманному контроллеру в экстренных условиях, когда время имеет существенное значение.

- Сведения о соблюдении правил последующего наблюдения и инструкций лечебного учреждения в прошлом.
- Если пациент и ухаживающее лицо не могут последовательно продемонстрировать способность выполнить описанные выше задачи, рассмотрите возможность сохранения у пациента предыдущих моделей системного контроллера.

ВАЖНО! Эти факторы следует учитывать вследствие различий между двумя контроллерами.

ОПРОСНАЯ АНКЕТА

В данном разделе вы можете поделиться с Thoratec Corporation ценной информацией в целях улучшения настоящего руководства.

Н Опросная анкета

Опросная анкета Н

АНКЕТА THORATEC CORPORATION: ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ HEARTMATE II® (Документ 108092RU-RU.D (10/2014))

1. Насколько вы удовлетворены качеством документации, предоставляемой Thoratec?
☐ Полностью удовлетворен
☐ Удовлетворен
☐ Не удовлетворен
2. Печатные материалы и носители, предоставляемые Thoratec, доступны на нужных мне языках.
☐ Да
☐ Нет
3. Я использую «Информационный буклет HeartMate II для пациентов» (материал для принятия предварительного решения) в качестве эффективного ресурса для кандидатов на имплантацию ЖУВК и кардиологов.
☐ Да
☐ Нет
4. Темы, представленные в *Руководстве пациента по ЛСВК HeartMate II*, соответствуют потребностям моих пациентов в информации.
☐ Да
☐ Нет
5. Уровень изложения материала в *Руководстве пациента по ЛСВК HeartMate II* является подходящим для пациентов с HeartMate II и ухаживающего персонала.
☐ Да
☐ Нет

- Если нет, пожалуйста, приведите пример трудно читаемого текста или предложите способ повысить качество изложения информации в руководстве.

- Если да, укажите способы применения настоящего руководства (отметьте все подходящие):

 - ☐ Знакомство с основными принципами работы системы
 - ☐ Настройка и использование системного контроллера
 - ☐ Настройка и использование системного монитора
 - ☐ Настройка и использование модуля питания, зарядного устройства, аккумуляторов и аккумуляторных обоев
 - ☐ Использование сигналов тревоги для поиска и устранения неисправностей
 - ☐ Указания по осмотру, чистке, хранению и т. п.
 - ☐ Клинические указания по послеоперационному уходу за пациентами
 - ☐ Информация об испытаниях и классификации безопасности для отдела биомедицинского оборудования
 - ☐ Процедуры имплантации
 - ☐ Другое

Н Опросная анкета

АНКЕТА THORATEC CORPORATION ПО СИСТЕМЕ HEARTMATE II продолжение

6. Какие дополнительные темы было бы полезно осветить в руководстве?

7. Какие дополнительные списки, формы, примеры или другую информацию можно было бы добавить в раздел приложений этого руководства?

8. Было бы настоящее руководство полезным вам в электронном виде?
__ Да
Если да, где именно пригодилась бы вам электронная версия?
__ На посту медицинской сестры
__ У койки пациента
__ Другое _____
__ Нет
9. Что больше всего понравилось в этом руководстве?

10. Что больше всего не понравилось в этом руководстве?

11. Хотели бы вы рецензировать или комментировать предварительные экземпляры этого или иных руководств HeartMate II в будущем?
__ Да
__ Нет

Если да, пожалуйста, укажите вашу контактную информацию.

ФИО _____

Адрес _____

Город _____ Штат, провинция, область, край _____ Почтовый индекс _____

Телефон _____ эл. почта _____

Чтобы поделиться отзывами о настоящем руководстве, отправьте копию заполненной опросной анкеты по следующему адресу или факсу:

Marketing Communications Manager

Thoratec Corporation

6035 Stoneridge Drive

Pleasanton, CA 94588 США

Факс: 925-847-8574

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

В данном разделе содержится словарь терминов по ЛСВК HeartMate II.

Сокращения - - - - - Глоссарий-3

Термины - - - - - Глоссарий-4

Сокращения

Сокращение	Термин
1/д	Один раз в день
3/д	Три раза в день
Li-Ion	Ионно-литиевый
В	Вольт
в/в	Внутривенно
ИКС	Имплантируемый кардиостимулятор
ИП	Индекс пульсативности
л/мин	Литров в минуту
ЛСВК	Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения
ЛУВК	Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения
мл/ч	Миллилитров в час
МНО	Международное нормализованное отношение
МРТ	Магнитно-резонансная томография
НМ	Низкомолекулярный
Об./мин	Оборотов в минуту
ОИТ	Отделение интенсивной терапии
Оп.	Операционная
Пер. ток	Переменный ток
Пост. ток	Постоянный ток
см	Сантиметр
ЧТВ	Частичное тромбопластиновое время
ЭКГ	Электрокардиограмма

I Словарь терминов

Термины

А

Аккумулятор. Устройство, которое непосредственно снабжает систему постоянным током. В качестве источника питания ЛСВК HeartMate II можно использовать пару ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В. См. *Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-48. Ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера может обеспечивать питание системы как минимум в течение 15 минут в случае отключения или повреждения основного источника питания. См. *Питание системного контроллера от запасного аккумулятора* на стр. 2-43.

Б

В

Выходное отверстие. Место, где несущая линия проходит через кожу. Участок вокруг выходного отверстия всегда должен быть чистым и сухим, чтобы минимизировать риск возникновения инфекции.

Г

Герметичная манжета компенсатора изгиба отводящей трубки. Титановая манжета, укрепляющая место соединения компенсатора изгиба и герметичной отводящей трубки.

Д

Е

Ж

З

Запасной аккумулятор модуля питания. Запасной источник питания внутри модуля питания, обеспечивающий резервное питание в течение 30 минут в случае отказа или отсоединения модуля питания. Запасной аккумулятор может подавать питание только в том случае, если он заряжен и должным образом подсоединен. См. *Настройка модуля питания до использования* на стр. 3-8.

Зарядное устройство аккумулятора. Прибор для зарядки, калибровки и проверки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В, которые используются для обеспечения питанием ЛСВК HeartMate II.

И

Индекс пульсативности (ИП). Индекс пульсативности (ИП) — это расчетная величина, связанная с уровнем поддержки, оказываемой помпой. Обычно значения ИП колеблются в пределах от 1 до 10. Более высокие значения свидетельствуют о большем наполнении желудочка и высокой пульсативности (т.е. помпа оказывает меньшую поддержку левому желудочку). Более низкие значения указывают на меньшее наполнение желудочка и низкую пульсативность (т.е. помпа поддерживает и разгружает желудочек в большей степени).

Индикатор заряда аккумулятора системного контроллера. Набор из четырех полос на системном контроллере. Полосы показывают приблизительную степень заряда двух аккумуляторов, которые используются для питания системы. Четыре зеленые полосы означают, что уровень заряда аккумуляторов составляет 75–100 %. Одна зеленая полоса означает, что уровень заряда аккумуляторов составляет 25 %. Желтый ромб означает, что заряда аккумуляторов хватит только на 15 минут работы. Если загорается желтый ромб, немедленно замените разряженные аккумуляторы или переключитесь на модуль питания либо портативный блок питания. Если не заменить аккумуляторы и не подключиться к модулю питания или портативному блоку питания, имплантированная помпа может остановиться. См. *Индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере* на стр. 2-34.

Индикатор заряда аккумулятора. Ряд светящихся полос, которые показывают уровень заряда аккумулятора. У каждого литиево-ионного аккумулятора HeartMate на 14 В имеется встроенный индикатор заряда аккумулятора с 5 световыми индикаторами, который показывает уровень заряда. Системный контроллер также имеет индикатор заряда аккумулятора. Индикатор заряда на системном контроллере состоит из четырех индикаторов в форме полос и одного ромбовидного светового индикатора. Индикатор заряда аккумулятора системного контроллера используется во время работы с питанием от аккумулятора. Он показывает приблизительный уровень заряда двух используемых в данное время аккумуляторов.

Информирующий сигнал тревоги. Такие сигналы являются важными, но не означают угрозу для жизни.

Источники питания. Питание подается на левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения HeartMate II от одного из трех источников питания. 1) два переносных перезаряжаемых ионно-литиевых аккумулятора на 14 В, которые переносятся в аккумуляторный обоймах, 2) модуль питания, подключаемый к розетке сети переменного тока и 3) портативный блок питания, подключаемый к розетке сети переменного тока.

I Словарь терминов

К

Кабели питания системного контроллера. Два кабеля питания (один с белым и один с черным разъемами) соединяют системный контроллер с источником питания (аккумуляторами, модулем питания или портативным блоком питания). Оба кабеля питания системного контроллера обеспечивают одинаковое питание. Однако белый кабель содержит шину данных, которая передает информацию в модуль питания.

Кабель питания. Кабель, состоящий из электрических проводов, подающий электрический ток на системный контроллер от обычного источника питания (модуль питания, портативный блок питания или два ионно-литиевых аккумулятора на 14 В).

Кнопка аккумулятора. Кнопка на интерфейсе пользователя системного контроллера, на которой показан маленький знак аккумулятора . В зависимости от режима работы, эта кнопка: 1) работает как индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере; 2) запускает самодиагностику системного контроллера; 3) переводит аккумулятор в «спящий» режим для сохранения энергии; 4) производит зарядку ионно-литиевого аккумулятора на 11 В внутри системного контроллера. См. *Индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере* на стр. 2-34.

Кнопка отключения звука тревоги. Кнопка на системном контроллере  или модуле питания , которая отключает звук сигнала тревоги.

Продолжительность отключения сигнала зависит от типа сигнала.

Продолжительность отключения может составлять от 2 минут до 4 часов.

ВНИМАНИЕ! Кнопка отключения звука тревоги отключает только звуковую сигнализацию. Она не устраняет причину возникновения сигнала. См. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3.

Кнопка режима отображения данных. Кнопка в интерфейсе пользователя системного контроллера. При нажатии этой кнопки () на экране дисплея интерфейса пользователя появляются различные данные (например, о текущей работе системы или журнал сигналов тревоги). См. *Компоненты пользовательского интерфейса* на стр. 2-18.

Красный индикатор разряда аккумулятора. Символ красного цвета в форме аккумулятора () на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается, если запаса энергии используемых ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В осталось менее чем на 5 минут работы при аккумуляторном питании.

Л

л/мин. Сокращение от литров в минуту (л/мин). Кровоток через помпу измеряется в л/мин.

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate II. Состоит из имплантированной помпы и несущей линии, системного контроллера, источников питания (модуля питания, портативного блока питания или аккумуляторов) и принадлежностей. Иногда можно услышать термин «ЛСВК», который является аббревиатурой для левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения.

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения. ЛСВК HeartMate II состоит из имплантированной помпы и соответствующего наружного оборудования. Иногда левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения называют «ЛСВК». «ЛУВС» и «ЛУВК» не означают одно и то же; последняя аббревиатура относится только к имплантированной помпе.

Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения. Имплантированное устройство, соединенное с левым желудочком сердца, которое отправляет кровь из подводящей трубки через отводящую трубку в аорту, а оттуда кровь распределяется по всему организму. Мотор внутри устройства получает питание через несущую линию. Вы может быть слышали, как иногда это устройство называют «помпой», «перфузионной помпой» или «ЛУВК», что является аббревиатурой левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения.

Литиево-ионный запасной аккумулятор системного контроллера на 11 В. Запасной источник питания внутри системного контроллера. При неисправности сетевого источника питания или его отключении он обеспечивает питание системы до 15 минут. Запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В является перезаряжаемым. Он заряжается автоматически все время, пока системный контроллер подключен к источнику питания (модулю питания, портативному блоку питания или аккумуляторам). Запасной аккумулятор внутри резервного системного контроллера следует перезаряжать через каждые шесть месяцев. Несмотря на возможность перезарядки, запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В имеет ограниченный срок эксплуатации (36 месяцев от даты изготовления). Сообщение о том, что пора заменить запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В, выводится на экран системного контроллера. См. *Питание системного контроллера от запасного аккумулятора* на стр. 2-43.

Литры в минуту. Сокращенно «л/мин». Поток крови через помпу измеряется в л/мин. «Л/мин» отображается в пользовательском интерфейсе системного контроллера наряду с другими данными о кровотоке.

ЛСВК. Сокращенное наименование «левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения». Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate II состоит из имплантированной помпы и несущей линии, системного контроллера, источников питания (модуля питания, портативного блока питания или аккумуляторов) и принадлежностей.

I Словарь терминов

М

Модуль питания. Модуль питания соединяется с розеткой сети переменного тока. Он подает переменный ток на левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения. Пациенты всегда должны быть подсоединены к модулю питания или портативному блоку питания во время сна (или когда засыпание вероятно). Подсоединение к модулю питания также целесообразно, когда пациенты неподвижны или отдыхают внутри помещения. См. *Использование модуля питания* на стр. 3-4.

Н

Неавтономный режим работы. Обозначает использование левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate II с подключением к сетевой розетке через модуль питания или портативный блок питания.

Неисправность несущей линии. Информированный сигнал тревоги. Он появляется при повреждении одного или нескольких проводов внутри несущей линии. См. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3.

Несущая линия. Кабель, который проходит через кожу. Он соединяет имплантированную помпу с системным контроллером. Несущая линия подает питание на мотор внутри имплантированной помпы. Через несущую линию на системный контроллер передается информация о работе системы. Несущая линия может также рассматриваться как чрескожный электрод.

Нижний предел скорости. Самая низкая скорость, при которой помпа HeartMate II может работать и поддерживать стабильное состояние пациента.

О

Обороты в минуту. Сокращенно «об./мин». Количество оборотов в минуту показывает скорость вращения внутреннего ротора помпы.

Отводящая трубка. Трубка из полиэфира, соединяющая помпу с аортой (с большим кровеносным сосудом, распределяющим кровь по всему организму).

Отделение интенсивной терапии. Сокращенно «ОИТ». Это специализированное отделение больницы, где пациенты, использующие ЛСВК, получают интенсивный уход, обычно сразу после имплантации помпы.

П

Переменный ток. Сокращенно «пер. ток». Тип электроэнергии, которая обычно используется в бытовых электрических розетках в Северной Америке.

Подводящая трубка. Маленькая трубка, соединяющая помпу с левым желудочком сердца.

Словарь терминов I

Полиэфирный велюр. Синтетический биосовместимый материал, позволяющий коже вращаться в мягкое покрытие несущей линии. Несущая линия покрыта таким материалом на участке внутри тела в районе выходного отверстия. Кожа вращается в велюровое покрытие, что способствует созданию барьера, уменьшающего риск попадания инфекции через несущую линию.

Пользовательский интерфейс. Набор визуальных индикаторов (светящихся символов) и кнопок, расположенных на передней панели системного контроллера.

Портативный блок питания. Портативный блок питания подключается к розетке сети переменного тока. Он подает переменный ток на левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения. Пациенты всегда должны быть подсоединены к модулю питания или портативному блоку питания во время сна (или когда засыпание вероятно). Подсоединение к портативному блоку питания также целесообразно, когда пациенты неподвижны или отдыхают в помещении. См. *Использование портативного блока питания* на стр. 3-32.

Постоянный ток. Сокращенно «пост. ток». Характеристики электроэнергии, подаваемой от аккумулятора. Система HeartMate II использует постоянный ток от двух ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В.

Предостережения. Действия, которых следует избегать и которые могут повредить оборудование или оказать влияние на работу системы. Для функционирования системы также важны предостережения, которые не означают риски угрозы для жизни.

Предупреждения. Опасные состояния, которые могут привести к тяжелым травмам или повлечь за собой смерть, если их не избегать. При игнорировании предупреждений вы рискуете своим здоровьем и жизнью.

Принадлежности для ношения и переноски. Принадлежности для ношения и переноски используются для безопасного хранения и переноски системного контроллера. Например, пациент может носить системный контроллер с помощью шейного ремня, на поясе или в чехле. Кобура аккумулятора используется для переноски аккумуляторов и аккумуляторных обоев. См. *Ношение и переноска компонентов системы* на стр. 6-32.

Р

Работа с питанием от аккумулятора. Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В для обеспечения системы питанием. Использование аккумуляторов для питания системы целесообразно, если пользователи активны, находятся вне помещения или если нет питания от электрической сети.

Рабочий системный контроллер. Системный контроллер, который на данный момент используется и подсоединен к имплантированной помпе. Кроме рабочего системного контроллера, пользователям также предоставляется резервный системный контроллер. Резервный контроллер идентичен рабочему системному контроллеру. Резервный контроллер также запрограммирован согласно индивидуальным параметрам пациента.

I Словарь терминов

Разъем несущей линии. Разъем надежно прикреплен к несущей линии, которая соединяет помпу с системным контроллером.

Режим фиксированной скорости. Рабочий режим, когда помпа установлена на постоянную или «фиксированную» скорость. Врачи и медсестры принимают решение касательно скорости помпы и контролируют ее.

Режим экономии энергии. В режиме экономии энергии системный контроллер снижает скорость помпы для сокращения потребляемого питания. В случае отсоединения от источника питания или сбоя питания системный контроллер обеспечивает полную подачу питания в течение 15 минут до переключения в режим экономии энергии. В режиме экономии энергии сигналы тревоги не могут быть заглушены. См. *Оценка оставшегося времени работы используемых аккумуляторов* на стр. 3-58.

Режимы работы. Предусмотрены три режима работы системного контроллера: 1) Режим Рабочий (активная работа), 2) режим Спящий (контроллер выключен или не используется) и 3) режим Зарядка (подсоединен к источнику питания и производится зарядка внутреннего запасного аккумулятора). См. *Режимы работы системного контроллера* на стр. 2-37.

Резервный системный контроллер. При необходимости рабочий системный контроллер может быть заменен на резервный системный контроллер. Запасной контроллер идентичен рабочему системному контроллеру и имеет такие же заданные настройки. Пациент должен всегда иметь с собой резервный системный контроллер (вместе с другими аварийными и резервными деталями). Следует перезаряжать ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри резервного системного контроллера через каждые шесть месяцев. См. *Поддержание состояния готовности резервного системного контроллера, зарядка и самодиагностика* на стр. 2-55.

С

Самодиагностика. Текущая проверка системы проводится ежедневно пациентом для подтверждения того, что звуковые и зрительные сигналы тревоги работают исправно.

Сигнал опасности. Сигнал опасности подается, если помпа остановилась или скоро остановится. Сигналы опасности появляются при серьезных состояниях и требуют немедленного принятия действий. При сигналах опасности загорается красный индикатор и раздается непрерывный звуковой сигнал.

Сигнал тревоги. Звук, световой индикатор или светящийся знак, предупреждающие пользователей о проблеме, которая может оказать влияние на работу системы или причинить вред. См. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3.

Сигнал тревоги в виде желтого гаечного ключа. Символ желтого цвета  в пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается при возникновении тревоги, являющейся важной, но не представляющей угрозы жизни.

Словарь терминов I

Сигнал тревоги в виде желтого ромба. Символ желтого цвета (◆) на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается, если энергии используемых ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В осталось менее чем на 15 минут работы при аккумуляторном питании.

Сигнал тревоги в виде красного сердца. Красный символ сердца (♥) в пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается при возникновении сигнала опасности. Сигнал тревоги в виде красного сердца появляется в условиях, которые предоставляют непосредственную угрозу для жизни. Сигнал тревоги в виде красного сердца требует быстрой немедленной реакции во избежание серьезных травм или смерти пациента.

Сигнал тревоги о медленном кровотоке. Кровоток меньше 2,5 л/мин. При наступлении такого состояния на интерфейсе пользователя начинает мигать красный символ сердца. На экране чередуются сообщения Обратитесь в больницу и Медленный кровоток, а системный контроллер подает постоянный звуковой сигнал. Это сигнал опасности, который требует немедленного принятия действий.

Символ опасности медленного кровотока. Красный индикатор «сердце» (♥) на системном контроллере. Он светится при критически низком уровне кровотока в помпе HeartMate II.

Символ опасности низкого заряда аккумуляторов. Красный индикатор «аккумулятор» (🔋) на системном контроллере. Он светится при критически низком уровне питания системного контроллера.

Символ работающей помпы. Зеленый символ (🌀) в интерфейсе пользователя системного контроллера, который загорается, когда помпа получает питание и работает.

Системный контроллер. Небольшой компьютер, управляющий работой системы и контролирующий ее. Он соединяет имплантированную помпу с внешними источниками питания. Его можно носить с помощью ремня вокруг шеи, на поясе или в чехле.

Скорость помпы. Скорость помпы измеряется в оборотах в минуту (об./мин). Количество оборотов в минуту показывает скорость вращения внутреннего ротора помпы.

Т

Точки крепления ремня. Имеются четыре места на системном контроллере, где можно легко закрепить ремни. Точки крепления позволяют удерживать или переносить системный контроллер. Системный контроллер можно носить на шейном ремне, на поясном ремне или в чехле. См. *Ношение и переноска компонентов системы* на стр. 6-32.

У

I Словарь терминов

Ф

Х

Ц

Ч

Чрескожный. «Чрескожный» означает «проходящий через кожу». Этот термин относится к несущей линии, которая проходит через кожу живота и соединяет имплантированную помпу с системным контроллером.

Чрескожный провод (часто называемый также «несущей линией»). Кабель, проходящий через кожу пациента и прочно прикрепленный к помпе HeartMate II. Он соединяет имплантированную помпу с системным контроллером. Он состоит из подающих питание на помпу, регулирующих и контролирующих ее работу проводов.

Ш

Щ

Э

Экран пользовательского интерфейса. Экран на системном контроллере, который позволяет пользователям ознакомиться с информацией о работе системы в реальном времени. На экране также отображается информация о сигналах тревоги и указания для пользователя. См. *Пользовательский интерфейс системного контроллера* на стр. 2-17.

Ю

Я

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

А

аккумуляторные обоймы
вставка ионно-литиевого аккумулятора
на 14 В 3-62, 3-64
очистка 8-9
аккумуляторы
запасной аккумулятор модуля
питания 3-5
запасной ионно-литиевый аккумулятор
на 11 В
зарядка в резервном системном
контроллере 2-39
ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В
аксессуары для ношения и
переноски 6-32
ионно-литиевые на 11 В 2-43
замена 2-44
зарядка 2-39, 2-41
информация на системном
мониторе 4-50
сигнал тревоги о неуставленном
аккумуляторе 7-28
ионно-литиевые на 14 В 3-48
вставка в аккумуляторную
обойму 3-62, 3-64
зарядка 3-77
индикатор заряда на
аккумуляторе 3-53
индикатор заряда на системном
контроллере 2-20
калибровка 3-81
просмотр состояния заряда на
системном контроллере 2-35
сигналы тревоги 2-36
состояние заряда 3-54
ионно-литиевые на 14В
время выведения из
эксплуатации 3-81
ионно-литиевые, 11 В
требования к окружающей
среде 2-9, 8-4
ионно-литиевые, 14 В
требования к окружающей
среде 2-9, 8-3

ионно-литиевый аккумулятор на 11 В
установка в системный
контроллер 5-52
очистка 8-9
портативный блок питания 3-38
утилизация 8-15
аксессуары 6-32
дорожная сумка 6-65
жилет для кобуры 6-67
защитная сумка 6-63
кобура для аккумуляторов 6-51
крепление для ремня 6-39
ношение и переноска 6-32
сумка для душа 6-16
универсальная сумка 6-43
фиксирующий ремень 6-28
шейный ремень для системного
контроллера 6-35
аксессуары для ношения и переноски 6-32
дорожная сумка 6-65
жилет для кобуры 6-57
защитная сумка 6-63
кобура для аккумуляторов 6-51
крепление для ремня 6-39
очистка 8-10
сумка для душа 6-16
универсальная сумка 6-43
шейный ремень для системного
контроллера 6-35
антикоагуляция 6-10
артериальное давление, измерение 6-10
архив событий в системном
контроллере 4-40
аспирин 6-11
В
влажность, допустимый диапазон
при хранении и транспортировке 8-3
при эксплуатации 2-9
внутреннее кровотечение невыясненной
этиологии 6-12
возможные осложнения 6-8
вторичная переработка аккумуляторов 8-15

Алфавитный указатель

выходное отверстие

уход 6-9

формирование 5-34

выходное отверстие для несущей линии

формирование 5-34

выходное отверстие несущей линии

уход 6-9

Г

гепарин 6-10

герметичная манжета компенсатора изгиба
отводящей трубки 5-47

готовность к выписке 6-71

грибковая инфекция 6-9

Д

давление воздуха, допустимый диапазон
при хранении и транспортировке 8-3
при эксплуатации 2-9

дата и время, установка 4-47

дексран 6-10

дефибрилляция 6-12

диагностика, отправка файлов журнала
в Thoratec 4-42

дипиридамол 6-11

дифференциальное давление 1-17

допустимые условия окружающей среды
при хранении и транспортировке 8-3
при эксплуатации 2-9

дорожная сумка 6-65

душ 6-16

Е

ежегодный контрольный список F-11

ежедневный контрольный список F-3

ежемесячный контрольный список F-7

еженедельный контрольный список F-5

Ж

жилет для кобуры 6-57

жилет, кобура 6-57

журнал сигналов тревоги, просмотр 7-4

журнал событий 4-38

очистка 4-40

сохранение на карту данных 4-40

З

замена системного контроллера
инструкции 2-58

с запасным аккумулятором 2-44

замените системный контроллер

экран 7-20

запасной аккумулятор

для модуля питания 3-5

зарядка 3-21

отключение 3-25

подключение 3-8

проверка состояния заряда 3-22

установка 3-8

утилизация 8-15

для системного контроллера 2-43

замена 2-44

информация на системном
мониторе 4-50

проверка состояния заряда 2-22

сигнал тревоги о неустановленном
аккумуляторе 7-26

требования к окружающей
среде 2-9, 8-4

установка 5-52

утилизация 8-15

запасной ионно-литиевый аккумулятор
на 11 В 2-43

замена 2-44

зарядка 2-39, 2-41

зарядка в резервном системном
контроллере 2-39

информация на системном
мониторе 4-50

установка в системный контроллер 5-52
утилизация 8-15

запасной ионно-литиевый аккумулятор,
11 В

требования к окружающей среде

при хранении и транспортировке 8-4
при эксплуатации 2-9

зарядка

ионно-литиевые аккумуляторы на
11 В 2-39

ионно-литиевые аккумуляторы на
14 В 3-77

Алфавитный указатель

- зарядное устройство 3-69
зарядка ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В 3-77
информирующие сообщения 7-33
калибровка ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В 3-81
настройка 3-72
очистка 8-9
проверка состояния заряда 3-84
режим отображения сообщения 3-74
световые индикаторы заряда 3-77
сообщения на панели дисплея 7-36
требования к окружающей среде 2-9, 8-3
утилизация 8-15
шнур питания для поездок за границу 3-73
защитная сумка для резервного системного контроллера 6-63
звоните в больницу
экран неисправности запасного аккумулятора 7-26
экран неисправности контроллера 7-20
экран неисправности несущей линии 7-25
экран сигнала тревоги о медленном кровотоке 7-16
экран сигнала тревоги о низкой скорости 7-24
экран сигнала тревоги при выключении помпы 7-11
зона верхушки желудочка, подготовка 5-36
- И**
идентификационный номер пациента 4-37
измерение артериального давления 6-10
имплантация
необходимые компоненты 1-13
оборудование, предоставляемое больницей 5-7
подготовка пациента 5-14
имплантируемый кардиодефибриллятор (ИКД) 6-13
имплантируемый кардиостимулятор (ИКС) 6-13
индекс пульсативности
просмотр на экране Clinical (Клинические параметры) 4-16
индикатор заряда аккумулятора на ионно-литиевой аккумуляторе на 14 В 3-53
на системном контроллере 2-20, 2-34
индикатор заряда на аккумуляторе 3-53
индикатор заряда на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В 3-53
инициализация
системный контроллер 5-14, 5-17
интраабдоминальное расположение, хирургическая техника 5-33
инфекция
грибковая 6-9
контроль 6-10
информирующие сигналы на системном мониторе 4-19, 4-32
неисправность несущей линии 7-25
низкая скорость 7-24
низкое напряжение 7-19
отсоединение кабеля питания 7-18
системный контроллер
запасной аккумулятор не установлен 7-26
неисправность 7-20
неисправность запасного аккумулятора 7-26
таблица 7-9
часы не установлены 7-27
информирующий сигнал о низком заряде аккумулятора 7-19
информирующий сигнал о низком напряжении 4-19, 4-32, 7-19
ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В 3-48
вставка в аккумуляторную обойму 3-62, 3-64
вторичная переработка 8-15
зарядка 3-77
индикатор заряда на аккумуляторе 3-53
индикатор заряда на системном контроллере 2-20
калибровка 3-81
очистка 8-9
просмотр состояния заряда на системном контроллере 2-35
сигналы низкого заряда аккумулятора 2-36
состояние заряда 3-54
ионно-литиевые аккумуляторы на 14В
время выведения из эксплуатации 3-61

Алфавитный указатель

ионно-литиевые аккумуляторы, 14 В
требования к окружающей среде
при хранении и транспортировке 8-3
при эксплуатации 2-9
использование сигналов тревоги для
поиска и устранения
неисправностей 7-3

К

кабели питания
подключение к системному
контроллеру 2-29
разъемы на системном
контроллере 2-17
системный контроллер, очистка 8-6
уход 8-70
калибровка ионно-литиевых аккумуляторов
на 14 В 3-81
кардиостимулятор 6-13
карта данных в системном мониторе 4-37
классификация и проверка
безопасности D-3
клинические исследования A-3
подготовка к трансплантации A-3
пострегистрационные A-50
установка постоянного устройства
вспомогательного
кровообращения A-23
клинические исследования при установке
постоянного устройства
вспомогательного
кровообращения A-23
кнопка Silence Alarm (Отключить звук
тревоги)
на системном мониторе 4-33
кнопка аккумулятора на системном
контроллере 2-20
кнопка отключения звукового сигнала
на модуле питания 7-28
на системном контроллере 2-21
кнопка отключения сигнала тревоги
на системном мониторе 4-20
кнопка продленного отключения звука
тревоги на системном мониторе 4-34
кнопка режима отображения данных на
системном контроллере 2-17, 2-21

кнопки

модуль питания, кнопка отключения
звукового сигнала 3-31, 7-28
системный контроллер
кнопка аккумулятора 2-17
кнопка отключения сигнала
тревоги 2-17
кнопка режима отображения
данных 2-17
системный монитор, кнопка отключения
сигнала тревоги 4-20, 4-33
кобура для аккумуляторов 6-51
кобура, для аккумуляторов 6-51
комплект
для имплантации 5-6
компоненты, необходимые для
имплантации 1-13
контроль и отчеты о работе устройства 5-56
контроль инфекции 6-10
контрольные списки F-1
контрольные списки безопасности F-1
контрольный список оценки
компетентности 6-71
контрольный список по необходимости F-12
красный символ аккумулятора
на модуле питания 3-22
на системном контроллере 2-18
крепление для ремня 6-39
купание 6-16

Л

ЛСВК HeartMate II
возможные осложнения 6-8
возможные риски 6-8
комплект для имплантации 5-6
перечень изделий C-3
технические характеристики B-3
требования к окружающей среде
при хранении и транспортировке 8-3
при эксплуатации 2-9
летнее время на системном мониторе 4-48
ЛСВК HeartMate II
возможные осложнения 1-7
показания 1-7
противопоказания 1-7
ЛУВК HeartMate II
дифференциальное давление 1-17
компоненты 2-6
общие сведения 2-3

Алфавитный указатель

параметры помпы 1-19
процедуры имплантации 5-27
процедуры эксплантации 5-57
установка 5-31
утилизация 8-16

М

магнитно-резонансная томография (МРТ) 6-12
массаж сердца 6-12
массаж сердца, наружный 6-12
модуль питания 3-4, 8-8
 запасной аккумулятор 3-5
 зарядка 3-21
 отключение 3-25
 подключение 3-8
 состояние заряда 3-22
 установка 3-8
 утилизация 8-15
кабель пациента 3-14
очистка 8-8
подключение к системному контроллеру 3-16
самодиагностика 3-20
сигналы тревоги 7-28
сигналы тревоги, отключение 3-31
требования к окружающей среде при эксплуатации 2-9
требования к условиям окружающей среды при хранении и транспортировке 8-3
установка системного монитора сверху 4-8
утилизация 8-15
шнур питания для поездок за границу 3-13

Н

наружный массаж сердца 6-12
необходимое оборудование
 выписка пациента 1-14
 имплантация 1-13
 эксплантация 5-57
несущая линия
 отключение от системного контроллера 2-28
отсоединение, сигнал опасности 7-12
очистка 8-6

подключение к системному контроллеру 2-25
признаки повреждения 8-7
разъем на системном контроллере 2-17
сигнал тревоги о неисправности 7-25
уход 6-68
характеристики 2-7
носитель CompactFlash 4-42

О

обороты в минуту (об./мин) 1-16
оборудование для имплантации, предоставляемое больницей 5-7
обучение пациента и ухаживающих лиц 6-71
оптимальная фиксированная скорость, определение 4-24
осложнения, возможные 6-8
отводящая трубка
 введение 1-17
 подготовка к имплантации 5-24
 подсоединение 5-39
 характеристики 2-7
отключение запасного аккумулятора модуля питания 3-25
отключение звуковых сигналов тревоги модуля питания 3-31
отличие предбрюшинного от интраабдоминального расположения 5-31
отходы медицинского оборудования, утилизация 8-16
отчет о требованиях и контроль работы устройства 5-56
очистка 8-8
 аккумуляторы и аккумуляторные обоймы 8-9
 аксессуары для ношения и переноски 8-10
 зарядное устройство 8-9
 кабели питания системного контроллера 8-6
 несущая линия 8-6
 общие указания 8-5
 портативный блок питания 3-47, 8-8
 системный контроллер 8-5
 фиксирующий ремень 8-11

Алфавитный указатель

П

параметр индекса пульсативности 1-20
параметр мощности для помпы 1-19
параметр объема потока для помпы 1-19
параметр скорости для помпы 1-19
перечень изделий С-3
подводящая трубка
 введение 1-17, 5-38
 подготовка к имплантации 5-23
 характеристики 2-7
подготовка зоны верхушки желудочка 5-36
подготовка ко сну 6-67
поездки за границу
 шнур питания для зарядного устройства 3-73
 шнур питания модуля питания 3-13
пользовательский интерфейс на системном контроллере 2-17
помпа
 вытеснение воздуха 5-40
 закрепление 5-47
 компоненты 2-6
 общие сведения 2-3
 параметры
 индекс пульсативности 1-20
 мощность 1-19
 объем потока 1-19
 просмотр на экране Clinical (Клинические параметры) 4-12
 скорость 1-19
 перезапуск 4-29
 подготовка к имплантации 5-21
 предварительное заполнение 5-25
 просмотр состояния на системном контроллере 2-22
 процедуры эксплуатации 5-57
 установка в предбрюшинной области и в брюшной полости 5-31
 утилизация 8-16
портативный блок питания 3-32
настройка 3-38
очистка 8-8
разъемы кабеля пациента 3-43
сигналы тревоги 7-31
техническое обслуживание 3-47
установка аккумуляторов 3-36

утилизация 8-15
хранение 3-47
шнур питания 3-41
пострегистрационные исследования А-50
правосторонняя сердечная недостаточность 6-13
предбрюшинное расположение, хирургическая техника 5-32
предимплантационные процедуры 5-8
инициализация системного контроллера 5-17
инициализация системного монитора 5-14
подготовка отводящей трубки 5-24
подготовка пациента 5-14
подготовка подводящей трубки 5-23
подготовка помпы 5-21
предварительное заполнение помпы в сборе 5-25
предупреждения и предостережения 5-8
предостережения, определение 1-3
предохранительный упор на системном контроллере 2-24
предупреждения, определение 1-3
принятие душа 6-16
противогрибковая профилактика 6-9
процедуры имплантации 5-27
 введение подводящей трубки 5-38
 вытеснение воздуха из помпы 5-40
 закрепление помпы 5-47
 окончательная проверка перед имплантацией 5-34
 подготовка зоны верхушки желудочка 5-36
 подсоединение отводящей трубки 5-39
 формирование выходного отверстия для несущей линии 5-34
процедуры после имплантации 5-51
 отслеживание устройства 5-56
 перевод пациента из операционной 5-51
 установка запасного аккумулятора системного контроллера 5-52
процедуры эксплуатации 5-57
путешествия, вопросы в отношении шнура питания 3-13, 3-73

Алфавитный указатель

Р

разъемы

- кабель пациента к модулю питания 3-16
- кабель пациента к портативному блоку питания 3-43
- кабель питания системного контроллера 2-29
- руководство по обращению 7-38
- регистратор событий в системном контроллере 4-38
- режим Charge (Зарядка), системный контроллер 2-39
- режим Run (Рабочий), системный контроллер 2-37
- режим Sleep (Спящий), системный контроллер 2-38
- режим отображения сообщения на дисплее зарядного устройства 3-74
- режим экономии энергии 3-58
- режимы работы системного контроллера 2-37
- переключение 2-40
- резервный системный контроллер 2-49
- замена рабочего системного контроллера 2-58
- программирование и настройка 2-51
- хранение 6-63
- ремень, фиксирующий 6-28
- рентгенография, использование для определения повреждения несущей линии 8-7
- руководство по обращению с разъемами кабелей питания 7-38

С

сайзер

- подготовка 5-10
- применение 5-32
- стерилизация 5-12
- сайзер HeartMate II
 - подготовка 5-10
 - применение 5-32
 - стерилизация 5-12
- самодиагностика
 - выполнение на модуле питания 3-20
 - выполнение на системном контроллере 2-32
- сигнал об отсоединении кабеля питания 7-18

- сигнал опасности низкого заряда аккумулятора 7-17
- сигнал опасности низкого напряжения 4-19, 4-31, 7-17
- сигнал тревоги о медленном кровотоке 7-11, 7-16
- сигнал тревоги о неисправности запасного аккумулятора 7-26
- сигнал тревоги о неисправности контроллера 7-20
- сигнал тревоги о низкой скорости 7-24
- сигнал тревоги об отсутствии внешнего питания 7-14
- сигнал тревоги при выключении помпы 7-11
- сигнализация неисправности контроллера 7-20
- сигналы низкого заряда аккумулятора, распознавание 2-36
- сигналы опасности
 - внешнее питание отсутствует 7-14
 - выключение помпы 7-11
 - медленный кровоток 7-16
 - на системном контроллере, таблица 7-8
 - низкий заряд аккумулятора 7-17
 - отключение 4-20
 - отсоединение несущей линии 7-12
- системный монитор
 - экран Alarm (Тревоги) 4-31
 - экран Clinical (Клинические параметры) 4-18
- сигналы тревоги
 - внешнее питание отсутствует 7-14
 - выключение помпы 7-11
 - журнал, просмотр 7-4
 - замените источник питания 7-19
 - замените контроллер 7-20
 - звоните в больницу 7-11, 7-16, 7-20, 7-24, 7-25, 7-26
 - информирующие, на системном мониторе 4-19, 4-32
 - информирующие, таблица 7-9
 - медленный кровоток 7-16
 - модуль питания 7-28
 - на системном мониторе 4-18, 4-30
 - неисправность запасного аккумулятора 7-26
 - неисправность контроллера 7-20
 - неисправность несущей линии 7-25

Алфавитный указатель

- немедленно замените источник питания 7-17
- немедленно подключите питание 7-14
- низкая скорость 7-24
- низкий заряд аккумулятора, общие сведения 2-36
- опасное состояние, таблица 7-8
- опасности, на системном мониторе 4-18, 4-31
- опасность низкого заряда аккумулятора 7-17
- опасность низкого напряжения 4-19, 4-31, 7-17
- отключение звука
 - модуль питания 3-31
 - системный контроллер 2-21
 - системный монитор 4-33
- отсоединение кабеля питания 7-18
- отсоединение несущей линии 7-12
- подключите питание 7-18
- подсоедините несущую линию 7-12
- поиск и устранение неисправностей 7-3
- портативный блок питания 7-31
- предупреждение о низком напряжении 4-19, 4-32, 7-19
- системный контроллер 7-3
 - запасной аккумулятор не установлен 7-26
 - неисправность 7-20
 - неисправность запасного аккумулятора 7-26
 - часы не установлены 7-27
- таблицы 7-8
- символ желтого галочного ключа
 - на модуле питания 3-22
 - на системном контроллере 2-18
- символ желтого ромба 2-20
- символ красного сердца 2-18
- символ работающей помпы 2-18
- символы E-1
- системный контроллер 2-10
 - аксессуары 6-32
 - аксессуары для ношения и переноски 6-32
 - архив событий 4-40
 - журнал сигналов тревоги 7-4
 - замена запасного аккумулятора 2-44
 - замена на резервный системный контроллер 2-58
- индикатор заряда аккумулятора 2-20, 2-34
- кабели питания, очистка 8-6
- кнопка отключения звукового сигнала 2-21
- кнопка режима отображения данных 2-21
- кнопки 2-17
- красный символ аккумулятора 2-18
- настройка 5-17
- несущая линия
 - отключение 2-28
 - подключение 2-25
- очистка 8-5
- переключение режимов работы 2-40
- подключение к
 - ионно-литиевым аккумуляторам на 14 В 3-56
 - модулю питания 3-16
 - портативному блоку питания 3-43
- пользовательский интерфейс 2-17
- предохранительный упор 2-24
- просмотр журнала сигналов тревоги 7-4
- просмотр сигналов тревоги на системном мониторе 4-18
- разъемы 2-17
- разъемы кабеля питания 2-29
- регистратор событий 4-38
- режимы работы 2-37
- резервный системный контроллер 2-49
- с запасным аккумулятором 2-43
- самодиагностика, выполнение 2-32
- сигнал тревоги о неисправности 7-20
- сигнал тревоги о неисправности запасного аккумулятора 7-26
- сигналы тревоги 7-3
- символ желтого галочного ключа 2-18
- символ желтого ромба 2-20
- символ красного сердца 2-18
- состояние помпы 2-22
- требования к окружающей среде
 - при эксплуатации 2-9
 - требования к условиям окружающей среды
 - при хранении и транспортировке 8-3
- установка запасного аккумулятора 5-52
- часы, установка 2-48
- шейный ремень 6-35
- языки, выбор на системном мониторе 4-49

Алфавитный указатель

- системный монитор 4-3
Technical Parameters (Технические параметры) 4-51
выбор языка системного контроллера 4-49
дата и время 4-47
и летнее время 4-48
индекс пульсативности 4-18
интерфейс 4-10
информирующие сигналы 4-19, 4-32
карта данных 4-37
кнопка отключения сигнала тревоги 4-20
кнопка продленного отключения звука тревоги 4-34
мощность помпы 4-17
настройка 4-6, 5-14
отключение звука тревог 4-33
поля состояния системы 4-21
поток в помпе 4-12
просмотр событий 4-45
сигналы опасности 4-18, 4-31
скорость помпы 4-15
требования к окружающей среде при эксплуатации 2-9
требования к условиям окружающей среды при хранении и транспортировке 8-3
установка даты и времени 4-47
установка на модуле питания 4-8
утилизация 8-16
экраны
Admin (Администрирование) 4-46
Alarms (Тревоги) 4-30
Backup Battery Information (Сведения о запасном аккумуляторе) 4-50
Clinical (Клинические параметры) 4-11
History (Архив) 4-44
Save Data (Сохранение данных) 4-36
Settings (Настройки) 4-20
см. стр. 6-14 F-14
см. стр. 6-8 F-14
события, просмотр на системном мониторе 4-45
сон, подготовка 6-67
сообщение Insert Memory Card in Slot (Вставьте карту памяти в гнездо) 4-37
состояние заряда
запасной аккумулятор модуля питания 3-22
ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В 3-54
состояние системы, просмотр на системном мониторе 4-21
сумка
для душа 6-16
дорожная 6-65
защитная 6-63
универсальная 6-43
сумка для душа 6-16
очистка 8-10
уход 6-27
Т
температура, допустимые диапазоны при хранении и транспортировке 8-3
при эксплуатации 2-9
технические характеристики В-3
транспортировка, требования к условиям окружающей среды 8-3
требования к окружающей среде при эксплуатации 2-9
требования к условиям окружающей среды при хранении и транспортировке 8-3
У
универсальная сумка 6-43
установка
аккумуляторы портативного блока питания 3-38
запасного аккумулятора системного контроллера 5-52
запасной аккумулятор модуля питания 3-8
утечка крови 6-12
утилизация
аккумулятор 8-15
зарядное устройство 8-15
модуль питания 8-15
отходы медицинского оборудования 8-16
портативный блок питания 8-15
системный монитор 8-16

Алфавитный указатель

уход за

- выходным отверстием несущей линии 6-9
- кабелями питания системного контроллера 6-70
- модулем питания 8-7
- несущей линией 6-68
- портативным блоком питания 8-7

уход за пациентом

- возможные осложнения 6-8
- возможные риски 6-8
- обследование 6-8
- обучение 6-71
- предимплантационная подготовка 5-14

Ф

- файлы журнала, отправка в Thoratec 4-42
- фиксированная скорость, определение оптимума 4-24
- фиксирующий ремень 6-28
- очистка 8-11
- формирование выходного отверстия для несущей линии 5-34

Х

- характеристики, технические В-3
- хирургическая техника
 - подготовка зоны верхушки желудочка 5-36
 - установка в брюшной полости 5-33
 - установка в предбрюшинной области 5-32
 - формирование выходного отверстия для несущей линии 5-34
- хранение, требования к условиям окружающей среды 8-3

Ч

- часы, установка в системном контроллере 2-48

Ш

- шейный ремень 6-35
- шейный ремень для системного контроллера 6-35

Э

- экран Admin (Администрирование) на системном мониторе 4-46
- экран Alarms (Тревоги) на системном мониторе 4-30
- экран Backup Battery Information (Сведения о запасном аккумуляторе) на системном мониторе 4-50
- экран Clinical (Клинические параметры) 4-11
- индекс пульсативности 4-16
- мощность помпы 4-17
- поток в помпе 4-12
- скорость помпы 4-15
- экран History (Архив) на системном мониторе 4-44
- экран Save Data (Сохранение данных) на системном мониторе 4-36
- экран Settings (Настройки) на системном мониторе 4-20
- экран Technical Parameters (Технические параметры) на системном мониторе 4-51
- экран запасного аккумулятора на системном контроллере 7-14
- экран необходимости замены источника питания 7-19
- экран необходимости немедленной замены питания 7-17
- экран необходимости подключения питания 7-18
- экран необходимости срочного подключения питания 7-14
- экран низкого заряда аккумулятора 7-17, 7-19
- экран подсоединения несущей линии 7-12
- электростатический разряд, устранение 6-13

Я

- явление аспирации 1-18
- языки, поддерживаемые на системном контроллере 4-49

Перевод с английского языка на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТОВ

Я, Саид Амир, хранитель оригинала документа, настоящим заявляю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемая копия Инструкции по использованию системы HeartMate II (русский язык) является верной, точной и полной фотокопией документа, имеющегося в моем распоряжении. Под страхом наказания за лжесвидетельство в соответствии с законодательством штата Калифорния, удостоверяю, что информация, приведенная выше, является точной и верной.

(подписано)

Подпись хранителя

02 октября 2019 года

Дата

Стоунридж Драйв 6035, г. Плезантон, штат Калифорния, 94588

Адрес хранителя:

Государственный нотариус или иное должностное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не подтверждает верность, точность или действительность содержания указанного документа.

Штат Калифорния

Округ Аламида

02 октября 2019 года ко мне, Ренесс Л. Томли, государственному нотариусу лично явился/явилась/явились

Саид Амир (неразборчиво) Саид С. Амир,

который на основании достаточных доказательств подтвердил (подтвердила/подтвердили) в моем присутствии, что он/она является лицом (они являются лицами), имя которого указано (имена которых указаны) в настоящем документе, уполномоченным (уполномоченными) на исполнение указанного действия, а также что посредством его/ее/их подписи, поставленной на настоящем документе, физическое или юридическое лицо, от имени и по поручению которого действует вышеуказанное лицо (действуют вышеуказанные лица), оформило (оформили) настоящий документ.

Под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, удостоверяю, что информация, приведенная в абзаце выше, является точной и верной.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью.

Подпись государственного нотариуса (подписано)

Лицензия истекает 07 марта 2021 года

Штамп:

HRS2

Печать:

БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА

КАЛИФОРНИЯ

РЕНЕСС Л. ТОМЛИ

ЛИЦЕНЗИЯ № 2182462

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС —
ШТАТ КАЛИФОРНИЯ

ОКРУГ АЛАМИДА

ЛИЦЕНЗИЯ ИСТЕКАЕТ 07 МАРТА

2021 ГОДА

HRS2

Печать нотариуса

Дополнительная информация

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: Инструкция по использованию системы HeartMate II (русский язык)

Дата документа: без даты

«Торатек Корпорейшн»

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Саид Амир

(подписано)

02 октября 2019 года

«Торатек Корпорейшн»

Стоунридж Драйв 6035, г. Плезантон, штат Калифорния, США 94588

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

26-652

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 594 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 594

листов.

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Said Amir, the custodian of original document, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of HeartMate 3 Instructions For Use (Russian) is a true, correct and complete photocopy of a document in my possession. Under penalty of perjury under the laws of the state of California, I attest to the truthfulness, accuracy, and validity of the foregoing statement.

Said S. Amir

Custodian's Signature

Date: October 2, 2019

Abbott, 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, Ca 94588

Custodian's Address

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda

On October 2, 2019, before me, Renness L. Tomley, Notary Public, personally appeared

~~Said Amir~~ Said S. Amir

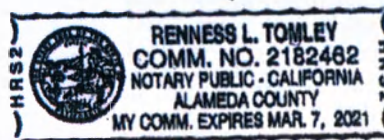
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Reness L. Tomley (Seal)

Reness L. Tomley



-----Optional-----

Description of Attached Document

Title or type of document: Heartmate 3

Instructions for Use
(Russian)

Document date No date



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ / INSTRUCTION FOR USE

Система HeartMate 3, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца для имплантации в предбрюшинную или внутрибрюшинную полости (HeartMate 3 Left Ventricular Assist System)

Утверждаю / Approve
Thoratec Corporation

Должность/ Position
Senior RA Specialist
Имя/Name
Said Amir
Подпись/ Signature
Said S Amir
Дата/Date
02-Oct-2019

Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA
94588, USA

2019

Thoratec Corporation

**Система HeartMate 3, для вспомогательного
кровообращения и поддержания функции левого
желудочка сердца для альтернативы
трансплантации сердца для имплантации в
перикардальную полость для имплантации в
предбрюшинную или во внутрибрюшную полости**

Инструкция по использованию



США и Канада



Thoratec Corporation
(международный главный офис)
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
США
Телефон: (925) 847-8600
Факс: (925) 847-85-74

Уполномоченный представитель в ЕС Thoratec Europe Limited



Burnett House
3 Lakeview Court, Ermine Business Park
Huntingdon, Cambridgeshire
PE29 6UA, Великобритания
Телефон: +44 (0) 1480 455200
Факс: +44 (0) 1480 454126
Экстренная служба (круглосуточно): +44 (0) 7659 877901

Компания Thoratec Corporation поставляет неизменно высококачественное оборудование для механической поддержки кровообращения. Спецификации могут быть изменены без уведомления. Thoratec и логотип Thoratec являются зарегистрированными товарными знаками, а HeartMate 3, Full MagLev и HeartLine – товарными знаками компании Thoratec Corporation.

Microsoft® и Windows® являются зарегистрированными товарными знаками компании Microsoft Corporation.

CompactFlash является зарегистрированным товарным знаком компании SanDisk Corporation.

Tyvek является зарегистрированным товарным знаком компании E. I duPont de Nemours and Company или ее аффилированных компаний.

Luer-Lok является зарегистрированным товарным знаком компании Becton, Dickinson and Company.



©2015 Thoratec Corporation.

Документ: 10002832RU-RU.A (10002832.C)

Дата публикации: 11/2015 (09/2015)

Содержание

1	Введение	-1-1
	Предисловие	-1-3
	Интерпретация предупреждений и предостережений	-1-3
	Обзор	-1-4
	Назначение/Показания к применению	1-9
	Противопоказания	1-9
	Возможные побочные действия	1-10
	Требования перед началом эксплуатации	1-10
	Общее описание оборудования	-1-11
	Принципы работы	-1-15
	Пояснение параметров	-1-17
2	Работа системы	-2-1
	Общие сведения о левожелудочковом устройстве вспомогательного кровообращения HeartMate 3	-2-3
	Общие сведения о системном контроллере	-2-7
	Общие сведения о резервном системном контроллере	-2-41
3	Питание системы	-3-1
	Общие сведения об источниках питания	-3-3
	Использование модуля питания	-3-5
	Использование Mobile Power Unit	-3-35
	Использование литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В	-3-49
	Переключение источников питания	-3-61
	Общие сведения о зарядном устройстве	-3-69
	Зарядка аккумуляторов HeartMate	-3-76
	Калибровка аккумуляторов HeartMate	-3-80
	Проверка заряда аккумуляторов	-3-82
	Обслуживание зарядного устройства и уход за ним	-3-83

Содержание

4	Системный монитор	4-1
	Обзор	4-3
	Настройка системного монитора	4-5
	Интерфейс системного монитора	4-9
	Экран Clinical (Клинические параметры)	4-10
	Экран Settings (Настройки)	4-18
	Экран Alarms (Аварийные сигналы)	4-28
	Экран Save Data (Сохранение данных)	4-35
	Использование экрана History (Архив)	4-40
	Экран Admin (Администрирование)	4-42
5	Хирургические процедуры	5-1
	Хирургические факторы	5-3
	Оборудование и обеспечение, необходимые для имплантации	5-5
	Предимплантационные процедуры	5-7
	Вскрытие упаковки комплекта для имплантации	5-10
	Вскрытие контейнера с насосом и принадлежностями	5-11
	Вскрытие упаковки герметичной отточной канюли	5-13
	Подготовка герметичной отточной канюли	5-14
	Вскрытие упаковки системного контроллера	5-15
	Вскрытие упаковки модульного кабеля	5-16
	Подсоединение и инициализация стерильного системного контроллера	5-18
	Подготовка, запуск и предварительное заполнение насоса	5-22
	Подготовка хирургического ножа для цилиндрического выреза	5-29
	Процедуры имплантации	5-30
	Постимплантационные процедуры	5-50
	Эксплантация устройства	5-54
6	Наблюдение и уход за пациентами	6-1
	Послеоперационный уход за пациентами	6-3
	Постоянный уход за пациентом и оценка состояния его здоровья	6-7
	Важные клинические факторы для пациентов с системой HeartMate 3	6-11
	Обучение и тренировка пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход за пациентами	6-13
	Постоянная оценка состояния системы и уход за ней	6-15
	Принятие душа	6-18
	Подготовка ко сну	6-30
	Ношение и переноска компонентов системы	6-31

Содержание

7	Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей- -7-1
	Сигналы тревоги системного контроллера- - - - -7-3
	Обработка сигналов тревоги модуля питания - - - - -7-29
	Сигналы тревоги Mobile Power Unit - - - - -7-32
	Проверка заряда аккумулятора или состояния зарядного устройства с помощью зарядного устройства - - - - -7-33
	Руководство по обращению с разъемами кабелей питания - - - - -7-37
	Чего не следует делать: Привод и кабели - - - - -7-38
8	Хранение оборудования и уход за ним- - - - -8-1
	Хранение и транспортировка - - - - -8-3
	Очистка и техническое обслуживание - - - - -8-4
	Утилизация продукта - - - - -8-8
A	Техническая спецификация - - - - -A-1
B	Тестирование и классификация безопасности - - - - -B-1
C	Символы - - - - -C-1
D	Контрольные списки мер безопасности - - - - -D-1
E	Словарь терминов - - - - -E-1

Содержание

ВВЕДЕНИЕ

Данный раздел содержит краткую информацию о левожелудочковой системе вспомогательного кровообращения HeartMate 3.

Предисловие - - - - -	1-3
Интерпретация предупреждений и предостережений - - - - -	1-3
Обзор- - - - -	1-4
Показания к применению- - - - -	1-9
Противопоказания - - - - -	1-9
Нежелательные явления- - - - -	1-10
Требования перед началом эксплуатации - - - - -	1-10
Общее описание оборудования - - - - -	1-11
Принципы работы - - - - -	1-15
Пояснение параметров- - - - -	1-17

1 Введение

Предисловие

Настоящее руководство содержит информацию, необходимую для правильного и безопасного использования левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3™. Пользователи левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 должны обладать практическими знаниями принципов работы механических систем вспомогательного кровообращения и знать о физиологических и психологических потребностях пациентов, пользующихся механической левожелудочковой системой вспомогательного кровообращения. Пользователям, работающим с системой впервые, необходимо полностью прочитать данный документ перед началом работы. Врачи, имеющие опыт использования таких устройств, могут обращаться к данному руководству для справки.

Как и в случае со всеми медицинскими приборами, используемыми по назначению врача, клинические процедуры должны осуществляться в соответствии с указаниями врача, предписавшего использование данной системы. Профессиональный штат в компании Thoratec® Corporation регулярно проводит лабораторное обучение, а также обучение на рабочем месте и в процессе эксплуатации системы.

Интерпретация предупреждений и предостережений

В настоящем руководстве предупреждения и предостережения, относящиеся к конкретной процедуре или элементу оборудования, приводятся в начале каждого соответствующего раздела.

Предупреждения относятся к действиям или опасным условиям, которые, если их не избежать, могут привести к тяжелым травмам или летальному исходу. Оставленные без внимания предупреждения могут привести к внезапным тяжелым травмам пользователя или пациента, к повреждениям, представляющим угрозу для жизни, или к смертельному исходу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждения в данном руководстве приводятся в таком формате.

Предостережения относятся к действиям или потенциально небезопасным условиям, которые могут привести к травме пациента или пользователя, повреждению оборудования или повлиять на работу системы. Оставленное без внимания предостережение может стать причиной травмы пользователя или пациента, а также отказа оборудования или неполноценной работы системы. Хотя предостережения и играют важную роль в обеспечении максимальной безопасности и оптимальной работы системы, однако они обычно не имеют отношения к опасным для жизни ситуациям.

ВНИМАНИЕ!

Предостережения в данном руководстве приводятся в таком формате.

1 Введение

Обзор

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 (ЛЖСВК) представляет собой комплект оборудования и материалов, которые вместе составляют медицинское устройство, разработанное для обеспечения терапевтического действия для лиц с прогрессирующей сердечной недостаточностью. В процессе работы ЛЖСВК частично или полностью перенимает функции левого желудочка сердца, восстанавливая таким образом у пациента общую перфузию и облегчая внутреннюю патологическую симптоматику.

ЛЖСВК состоит из левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения (перфузионного насоса, предназначенного для долгосрочной имплантации) и экстракорпорального системного контроллера. Кроме того, система включает в себя все детали, элементы управления, дополнительные принадлежности, интерфейсы, источники питания, вспомогательное оборудование, маркировку и инструменты, необходимые для достижения лечебного

эффекта. Для работы ЛЖСВК в течение неограниченного периода времени может использоваться питание от переносного аккумулятора, которое подключается через модуль питания или через Mobile Power Unit. Это удобно в периоды малой подвижности или сна.

При использовании модуля питания также можно применять системный монитор для просмотра условий эксплуатации, изменения рабочих параметров и управления сохраненными данными.

- Для работы ЛЖСВК в течение ограниченного периода времени может использоваться питание от переносного аккумулятора. Это удобно в периоды высокой активности.

Наличие разветвления кабеля пациента позволяет переключаться с одной конфигурации на другую или же с комплекта разряженных аккумуляторов на комплект полностью заряженных аккумуляторов, не прерывая работу ЛЖСВК.

В наборе руководств пользователя содержатся разного уровня инструкции, предназначенные для пользователей, которые объясняют порядок использования оборудования, а также порядок интерпретации и реагирования на сигналы тревоги. ЛЖСВК имеет упаковку для безопасной транспортировки и эффективного применения в операционной в условиях стерильности.

ЛЖСВК HeartMate 3 является частью ЛЖСВК (рис. 1.1).



Рисунок 1.1 Работа ЛЖСВК HeartMate 3 от аккумуляторов

Введение 1

ЛЖУБК – это перфузионный насос, предназначенный для длительной имплантации в грудную клетку пациентов с прогрессирующей сердечной недостаточностью. ЛЖУБК состоит из приточной каниюли, двигателя, насосной камеры, ротора, отточной каниюли и кабеля для насоса (рис. 1.2).

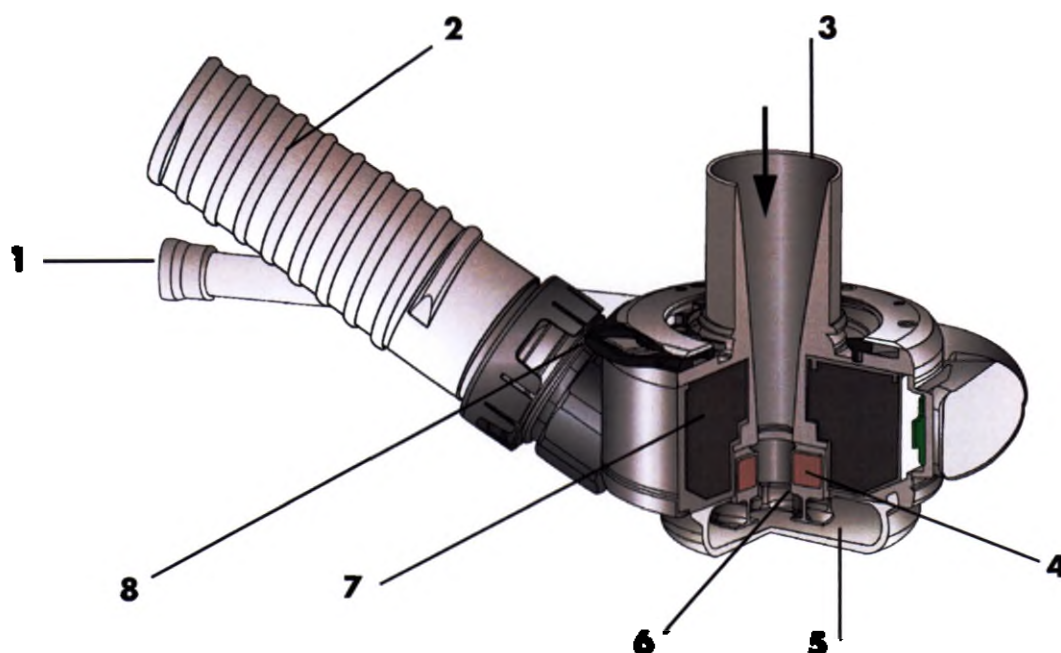


Рисунок 1.2 Компоненты левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения

1	Кабель для насоса
2	Отточная каниюля с компенсатором изгиба
3	Приточная каниюля
4	Магнит ротора
5	Камера насоса
6	Ротор
7	Двигатель
8	Защелка

ЛЖУБК присоединяется к системе кровообращения пациента хирургическим методом посредством приточной каниюли. Она помещается в верхушку левого желудочка, а отточная каниюля соединяется анастомозом с восходящей аортой.

1 Введение

ЛЖУБК представляет собою центробежный насос. Кровь из желудочка попадает в приточную канюлю вдоль центральной оси и под правильными углами выталкивается лопастями ротора и между ними. Вращение ротора производится вокруг центральной оси. Жидкость, получившая таким образом угловое ускорение, собирается и перемещается вокруг спиральной камеры, а затем выводится под нужным давлением и с нужной скоростью путем направления в отточную канюлю по касательной.

Ротор полностью находится на магнитной подвеске. Это избавляет от необходимости использовать механические или гидродинамические подшипники и значительно снижает степень механического износа ротора, обеспечивая таким образом надежность работы. Привод (т. е. вращение) и левитация ротора достигаются благодаря применению единого статора, состоящего из полюсов, сердечника, медных обмоток и датчиков положения. Радиальное положение и скорость вращения ротора активно контролируются благодаря определению постоянного положения магнита в роторе, а также соответствующему регулированию силы тока в приводе и обмотках левитации. Вследствие постоянного притяжения магнита к полюсам происходит пассивное сопротивление ротора к осевым колебаниям, не зависимо от того, являются ли они прямолинейными колебаниями или колебаниям относительно поперечной оси.

Электронные компоненты и программное обеспечение, необходимые для контроля привода и левитации двигателя, встроены вместе со статором в насос. Все вышеуказанные компоненты, а также ротор составляют двигатель.

Приточная канюля – это цилиндрическая трубка, внешний размер и свойства которой идентичны той, которая используется с ЛЖУБК HeartMate II®. Она прочно прикреплена к крышке насоса. Для удаления тромба в полости верхушки левого желудочка, которое осуществляется в ходе процедуры по имплантации, используется хирургический инструмент для образования небольших отверстий. Это позволяет вставить в левый желудочек приточную канюлю. Аликальная манжета пришивается к эпикарду, а зажим для манжеты используется, чтобы надежно зафиксировать приточную канюлю и обеспечить гемостаз.

Механизм отточной канюли состоит из герметичной трубки из тканого полиэстера и комплектующего оборудования, необходимого для присоединения канюли к крышке насоса. Комплектующее оборудование идентично тому, которое используется для ЛЖУБК HeartMate II; его можно вращать, чтобы устранить любое возможное перекручивание насоса при его установке. Подобный тип соединения позволяет врачу подсоединить отточную канюлю к насосу в любой момент в ходе процедуры имплантации, а также облегчает вытеснение воздуха из системы. Дистальное окончание канюли разработано таким образом, чтобы его можно было обрезать до нужной длины и пришить к восходящей аорте путем терминалотерального анастомоза. Обрезать можно только саму канюлю, но не компенсатор изгиба. Армированная трубка вокруг отточной канюли служит в качестве компенсатора изгиба, чтобы предотвратить образование изломов или изнашивание. Компенсатор изгиба может быть присоединен, удален или повторно присоединен в ходе процедуры имплантации. При необходимости можно отсоединить отточную канюлю от крышки насоса и заменить насос без проведения процедуры реанастомоза.

Кабель для насоса – это несъемный кабель, прикрепленный к насосу, который обеспечивает электрическое соединение с закрытым двигателем через герметичный проходник. Кабель для насоса проводится через туннель в подкожной ткани брюшной

Введение 1

стенки с помощью инструмента для туннелирования. Затем он выводится через кожный разрез, сделанный троакаром, в оптимальном для пациента и его оборудования месте. Через это отверстие проходит только несколько сантиметров кабеля для насоса. Он продлевается с помощью модульного кабеля, которые соединяет насос (через кабель для насоса) с системным контроллером. В случае необходимости модульный кабель легко заменить без хирургического вмешательства.

Подключенные кабель для насоса и модульный кабель составляют привод. Привод содержит двойные комплекты из трех проводников: два служат для питания и заземления, а третий обеспечивает связь.

Системный контроллер HeartMate 3 также является частью левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения (ЛЖСВК). Системный контроллер представляет собой экстракорпоральное интерфейсное устройство, которое получает питание от модуля питания, от Mobile Power Unit или от переносных аккумуляторов. Он соответствующим образом подает питание для ЛЖСВК. Это основной пользовательский интерфейс, который выполняет несколько важных функций:

- Выводит информацию о режиме работы
- Служит источником звуковых и визуальных сигналов тревоги
- Является линией связи для передачи информации о событиях/периодах и сигналах тревоги
- Обеспечивает аварийное аккумуляторное питание в случае полного отключения питания

1 Введение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Перед использованием ЛЖСВК HeartMate 3 необходимо иметь полное понимание технических принципов, клинического применения и рисков, связанных со вспомогательным левожелудочковым кровообращением. Приступая к имплантации ЛЖУВК или к уходу за пациентами с системой HeartMate 3, полностью ознакомьтесь с настоящим руководством. Также необходимо пройти хирургический курс обучения по системе HeartMate 3, проводимый компанией Thoratec.
- Ключевым фактором для успешного и безопасного использования ЛЖСВК HeartMate 3 является понимание аспектов ее эксплуатации и мер безопасности.
- Перед применением системы все пользователи, в том числе врачи, пациенты и ухаживающие за ними лица, должны пройти обучение по эксплуатации системы и инструктаж по безопасности.
- Перед использованием системы все пользователи, в том числе врачи, пациенты и ухаживающие за ними лица, должны пройти курс обучения по всем элементам питания HeartMate 3 (модуль питания, Mobile Power Unit, зарядное устройство, литий-ионные аккумуляторы HeartMate® на 14 В).
- Не допускается использование ЛЖУВК HeartMate 3 беременными женщинами, а также женщинами, планирующими беременность. В результате роста плода возможно смещение насоса, которое может стать причиной сбоя в работе устройства, сильного кровотечения или летального исхода. Женщины репродуктивного возраста, ведущие половую жизнь, должны быть проконсультированы на предмет использования надежной контрацепции. Исследования показали, что антикоагулянты нередко становятся причиной врожденных пороков развития. Антикоагулянтная терапия противопоказана во время беременности.
- Запрещается изменять конструкцию данного оборудования без разрешения компании Thoratec Corporation. Использование неутвержденных запчастей может повлиять на электромагнитную совместимость Mobile Power Unit с другими устройствами. Между Mobile Power Unit и другими устройствами могут возникнуть потенциальные помехи.
- Отдельные компоненты ЛЖСВК HeartMate 3 несовместимы с другими системами HeartMate. С системой HeartMate 3 допускается использование только компонентов HeartMate 3.
- Насос HeartMate 3 может вызывать помехи имплантированных кардиодефибрилляторов. Возникновение электромагнитных помех может привести к ненадлежащему лечению с помощью имплантированных кардиодефибрилляторов. При возникновении электромагнитных помех, влияющих на чувствительность имплантированных кардиодефибрилляторов, может потребоваться дополнительная настройка чувствительности устройства и/или изменение положения проводов.

ВНИМАНИЕ!

- Все клинические процедуры (включая настройку ЛЖСВК) должны осуществляться исключительно в соответствии с указаниями врача (уполномоченного персонала), предписавшего использование данной системы.
- Запрещается самостоятельно осуществлять ремонт компонентов системы HeartMate 3. При необходимости обслуживания компонентов обратитесь к соответствующему персоналу.
- Уведомите соответствующий персонал, если изменился характер работы насоса, характер издаваемых им звуков или связанные с насосом ощущения.
- Проинформируйте пациента с имплантированным насосом о необходимости избегать контактных видов спорта и прыжков. Контактные виды спорта или прыжки связаны с риском кровотечения или повреждения насоса.
- Рекомендуется проявлять осторожность в присутствии маленьких детей или домашних животных. Существует риск удушения кабелями системы.
- Пациенты с системой HeartMate 3, которым разрешено принимать душ, должны всегда использовать сумку для душа. При правильном применении сумка для душа защищает внешние компоненты системы от воздействия воды или влаги. В случае попадания воды или влаги на внешние компоненты системы возможна остановка насоса.

Назначение/Показания к применению

Лувожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 предназначена для обеспечения длительной гемодинамической поддержки пациентов с прогрессирующей и рефрактерной левожелудочковой сердечной недостаточностью. Она может назначаться как временное средство (например, на стадии подготовки к пересадке сердца) или как средство постоянной терапии. Система HeartMate III может использоваться при стационарном или амбулаторном лечении.

Возможные побочные действия

ЛЖСВК HeartMate 3 противопоказана пациентам с непереносимостью антикоагулянтных препаратов или аллергией на них.

1 Введение

Возможные побочные действия

Следующие нежелательные явления могут возникать вследствие использования ЛЖСВК HeartMate 3. Нежелательные явления приводятся в порядке убывания частоты возникновения, за исключением летального исхода, который приводится в списке первым, так как является необратимым осложнением:

- Смерть
- Кровотечение (периоперационное или позднее)
- Местная инфекция
- Аритмия
- Дыхательная недостаточность
- Сепсис
- Инфекция привода или полости насоса
- Правосторонняя сердечная недостаточность
- Почечная недостаточность
- Психическое расстройство
- Инсульт
- Периферическое тромбозмболическое осложнение
- Печеночная дисфункция
- Неврологическая дисфункция
- Гемолиз

Требования перед началом эксплуатации

Перед использованием ЛЖСВК HeartMate 3 необходимо иметь полное понимание технических принципов, клинического применения и рисков, связанных со вспомогательным левожелудочковым кровообращением.

Предполагается, что пациенты имеют образование, эквивалентное как минимум 5 классам средней школы, и обладают базовыми навыками использования персонального компьютера (т. е. работы с программным обеспечением Microsoft® Windows® и Office).

В настоящем руководстве содержатся важные предупреждения, предостережения и инструкции по использованию. Приступая к имплантации ЛЖУВК HeartMate 3 или к уходу за пациентами с системой HeartMate 3, полностью ознакомьтесь с настоящим руководством. Также необходимо пройти хирургический курс обучения по системе HeartMate 3, проводимый компанией Thoratec.

Обращайтесь в компанию Thoratec Corporation, если возникнут какие-либо вопросы относительно данной инструкции. Контактная информация компании Thoratec Corporation указана на странице iii.

Общее описание оборудования

Таблица 1.1 знакомит с основными элементами системы. Для получения более подробной информации по описанию и использованию дополнительных принадлежностей см. *Наблюдение и уход за пациентами* на стр. 6-1.

Таблица 1.1 Компоненты системы HeartMate 3

**Левожелудочковое устройство
вспомогательного
кровообращения**



Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3 (также называемое «насосом») имплантируется в грудную клетку под сердцем. Один конец устройства вводится в верхушку левого желудочка. Другой конец соединяется с восходящей аортой. Насос отводит кровь от ослабленного левого желудочка и прокачивает ее в аорту.

Системный контроллер



Системный контроллер представляет собой небольшой компьютер, осуществляющий управление системой и отслеживание ее работы. Имплантированный насос соединяется с системным контроллером с помощью привода, проходящего через брюшную полость пациента.

Системный контроллер оповещает пользователей о состоянии работы системы и тревожных ситуациях с помощью световых индикаторов, звуковых сигналов и сообщений на экране.

**Литий-ионные аккумуляторы
на 14 В и аккумуляторные
зажимы на 14 В**



В режиме работы от аккумуляторов (например, когда питание от источника переменного тока невозможно или нежелательно) для питания системы используются два литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В. Аккумуляторы используются попарно и вставляются в аккумуляторные зажимы на 14 В. Оба аккумулятора разряжаются одновременно: не по очереди. Для подачи питания от аккумуляторов на системный контроллер требуется два кабеля питания.

Пара полностью заряженных литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В может обеспечивать питание системы в течение 10–12 часов, в зависимости от степени активности пациента.

1 Введение

Таблица 1.1 Компоненты системы HeartMate 3 (Продолжение)

Модульный кабель		Привод состоит из двух кабелей: кабеля для насоса и модульного кабеля. Один конец кабеля для насоса подсоединен к насосу, имплантированному в брюшной полости пациента. Другой конец этого кабеля выходит из тела пациента. Один конец модульного кабеля соединен с кабелем для насоса, а другой — с системным контроллером.
Модуль питания		Модуль питания обеспечивает питание системы HeartMate 3. Модуль питания используется, когда пациент находится в помещении, неподвижен или спит. Системный контроллер и модуль питания соединены кабелем пациента для модуля питания. По этому кабелю питание подается от модуля питания к системному контроллеру.
Кабель пациента к модулю питания		Кабель пациента к модулю питания соединяет модуль питания с системным контроллером.
Mobile Power Unit		Mobile Power Unit предназначен для использования в домашних или больничных условиях, когда нет необходимости отслеживать состояние пациента с помощью системного монитора. Mobile Power Unit используется, когда пациент находится в помещении, неподвижен или спит. Системный контроллер подключается к Mobile Power Unit с помощью кабеля пациента к Mobile Power Unit. По этому кабелю питание подается от Mobile Power Unit на системный контроллер.
Системный монитор		Использование системного монитора в ходе имплантации ЛЖУВК обязательно. Системный монитор позволяет врачам наблюдать за имплантированной системой HeartMate, программировать параметры системы (например, скорость насоса), осуществлять оценку и отслеживание тревожных ситуаций, просматривать и сохранять данные о производительности.
Зарядное устройство		Зарядное устройство осуществляет калибровку, зарядку и проверку литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В, использующихся для питания системы в режиме работы от аккумуляторов.

Компоненты и оборудование, необходимые для имплантации

ЛЖСВК HeartMate 3 разработана для применения в стационарных и амбулаторных условиях. В различных условиях могут потребоваться определенные компоненты системы и оборудование. Полный перечень продукции и номеров по каталогу HeartMate 3 см. в *Перечне изделий HeartMate 3™* на сайте www.thoratec.com.

В табл. 1.2 перечислены компоненты и оборудование, необходимые для имплантации и перевода в отделение интенсивной терапии.

Компоненты, необходимые для имплантации и перевода в отделение интенсивной терапии	Основной	Резервный
Комплект для имплантации HeartMate 3*	Требуется	Требуется
Системный контроллер с резервным литий-ионным аккумулятором на 11 В	Требуется	Требуется
Модуль питания с кабелем пациента	Требуется	Требуется
Системный монитор	Требуется	Требуется
Один набор из 4 перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В	Требуется	Не требуется
Набор из 2 аккумуляторных зажимов HeartMate на 14 В	Требуется	Не требуется
Зарядное устройство	Требуется	Не требуется
Спица и рукоятка для туннелизации HeartMate 3**	Требуется	
Апикальный скальпель для цилиндрического выреза**	Необязательный	
Цилиндрический перфоратор кожи (6 мм)*	Необязательный	
Апикальная манжета**	Необязательный	
Протектор резьбы отточной канюли*	Необязательный	
Колпачок модульного кабеля	Необязательный	

* Некоторые необязательные элементы присутствуют в комплекте для имплантации HeartMate 3.

** Есть возможность приобрести отдельно.

1 Введение

Компоненты и оборудование для выписанных пациентов

В табл. 1.3 перечислены компоненты и оборудование, необходимые для выписанного пациента. Пациенты, выписанные домой или в учреждение с менее интенсивным уходом, должны пройти курс обучения по использованию и обслуживанию устройства, а также поиску и устранению неисправностей. Кроме того, в случае сбоя в работе устройства может возникнуть необходимость в экстренном лечении. Поэтому пациенты должны иметь возможность в течение не более двух часов добраться до лечебного учреждения с персоналом, обученным лечению пациентов с системой HeartMate 3.

Таблица 1.3 Компоненты и оборудование для выписанных пациентов

Компоненты для выписанного пациента	Основной	Резервный
Имплантированное ЛЖУВК HeartMate 3	Требуется	Не предусмотрено
Системный контроллер с резервным литий-ионным аккумулятором на 11 В	Требуется	Требуется
Модуль питания с кабелем пациента или Mobile Power Unit	Требуется	Не требуется
Один набор из 4 перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В	Требуется	Требуется
Набор из 2 аккумуляторных зажимов HeartMate на 14 В	Требуется	Не требуется
Зарядное устройство	Требуется	Не требуется
Один набор принадлежностей для ношения и переноски, в том числе: сумка для душа, защитная сумка для резервного системного контроллера, жилет-кобура, крепление для ремня и шейный ремень для системного контроллера	Требуется	Не требуется
Руководство пациента по системе HeartMate 3	Требуется	Не требуется

ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что резервный системный контроллер пациента имеет установленный резервный аккумулятор для экстренных случаев, а также в том, что на контроллере были настроены дата и время.
- Для использования в экстренных случаях пациент должен всегда иметь при себе резервный системный контроллер и заряженные аккумуляторы. Во время обучения пациентов и ухаживающих за ними лиц обязательно следует уделить внимание этой ключевой необходимости.

Принципы работы

ЛЖУВК HeartMate 3 – это центробежный насос, который обеспечивает циркуляцию системы кровообращения пациента путем придания углового ускорения попадающей в него крови и ее выталкивания. С клинической точки зрения этот механический насос работает совместно с сердцем, к которому он присоединен. Это параллельное соединение: чтобы попасть в аорту, кровь из желудочка может проходить либо через ЛЖУВК, либо через аортальный клапан; количество этой крови во многом зависит от степени функционирования сердца пациента, а также от установленной скорости ЛЖУВК.

Как и при использовании любого прямоточного насоса (осевого, центробежного или смешанного типа), объемная скорость потока через насос прямо пропорциональна давлению в насосе и обратно пропорциональна сопротивлению. С клинической точки зрения объемная скорость потока через насос – это разница между давлением в аорте и в левом желудочке и общим сосудистым сопротивлением.

Это соотношение можно определить при любой скорости ротора, а для обозначения семейства кривых, полученных в стабильном состоянии при разных скоростях, обычно используют термин **кривые H-Q** или соотношение величины напора (H) и объемной скорости потока (Q). На **рис. 1.3** показаны кривые H-Q системы HeartMate 3.

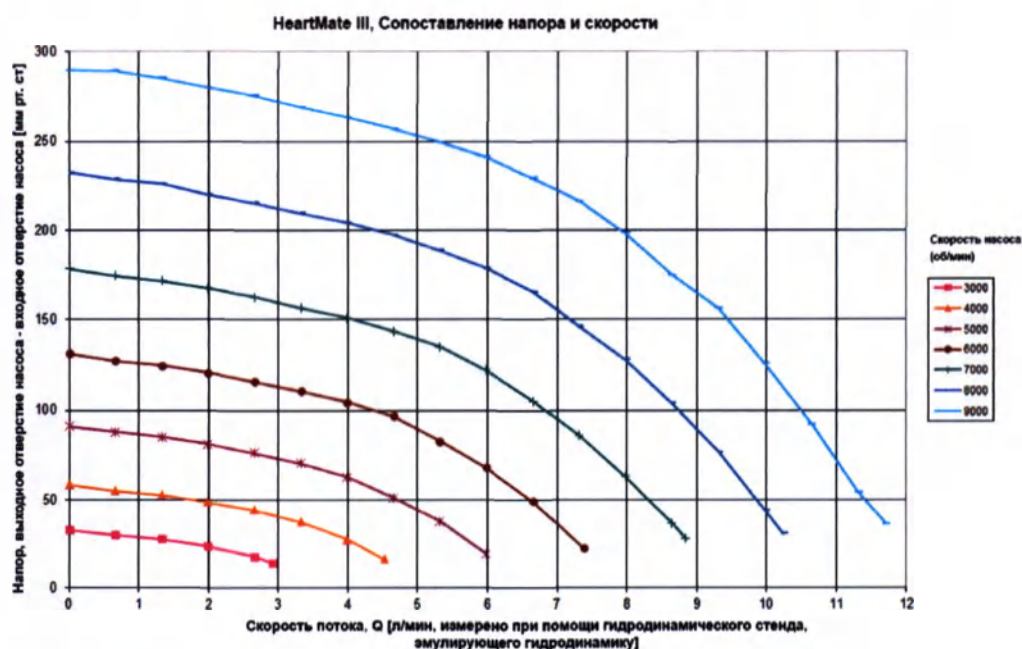


Рисунок 1.3 Соотношение величины напора и скорости потока (H-Q)

Аналогичным образом определяется соотношение между мощностью насоса и объемной скоростью потока. Общая потребляемая мощность определяется на основе гидравлической мощности (поддержание достаточного кровяного давления и скорости кровотока), потери на трение, потери на электрическое сопротивление и т.п. Гидравлическая мощность всегда прямо пропорциональна объемной скорости потока, однако различные потери энергии имеют целый ряд зависимостей, что приводит к изменениям данного соотношения.

1 Введение

В целом, если установлена оптимальная скорость насоса, кровоток ЛЖУБК будет направлен исключительно в сторону аорты и его объем будет значительно больше, чем объемная скорость кровотока сердца. Объемная скорость кровотока сердца может быть минимальной или нулевой, если благодаря присутствию ЛЖУБК уровень внутриаортального давления поддерживается выше уровня давления в желудочке даже во время систолы.

Если скорость насоса ЛЖУБК будет *слишком высокой*, давление притока может упасть до такого уровня, при котором возможна попытка аспирации крови, которой там нет, из левого желудочка, левого предсердия или легочной сосудистой системы. Это приведет к коллапсу левого желудочка и возможной аритмии. ЛЖСВК HeartMate 3 имеет функцию определения аспирации, чтобы выявлять и предотвращать подобную ситуацию.

Когда показатель пульсации, измеряемый в электрических импульсах тока, падает ниже заданного значения, система рассматривает это как риск желудочковой аспирации и быстро снижает скорость ротора к заданному программой нижнему пределу скорости. Затем она сразу же постепенно возвращает первоначальную скорость ротора.

HeartMate 3 имеет внутренний лимит, который несколько выше 9000 об./мин. Соответственно, система не позволяет устанавливать скорость вращения выше 9000 об./мин. И наоборот, если заданная скорость ЛЖУБК будет слишком низкой, поддержка сердца может оказаться недостаточной. ЛЖСВК HeartMate 3 имеет такой же нижний предел скорости, упомянутый выше, для того чтобы задавать нижний предел устанавливаемой скорости. Благодаря этому можно избежать сильного обратного кровотока (аорто-желудочковый сброс крови). Существует диапазон значений для установления нижнего предела скорости, который позволяет адаптировать систему к потребностям различных пациентов.

Введение 1

Система HeartMate 3 имеет функцию имитации пульса, которая является дополнительным элементом в изучении скорости ротора (рис. 1.4). И хотя врач установит только одно значение скорости ротора ω_c на рис. 1.4, это значение будет периодически меняться, что приведет к нарушению кровотока, однако это в некоторой степени имитирует естественную сердечную сократимость. Частота этого искусственного пульса составляет 30 ударов в минуту и выполняется асинхронно с сердцем. О режиме имитации пульса свидетельствует  символ () на системном контроллере.

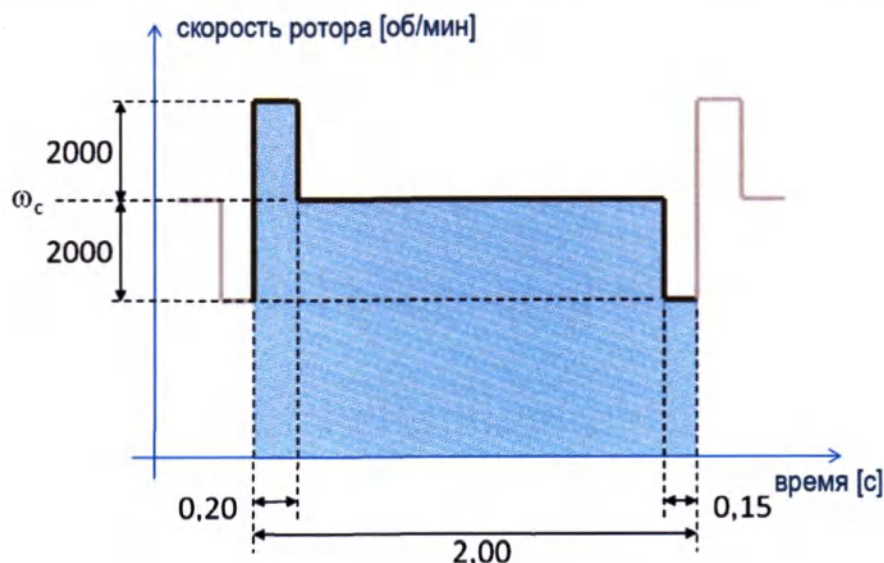


Рисунок 1.4 Имитация пульса

Пояснение параметров

Скорость

ЛЖУВК HeartMate 3 работает на фиксированной скорости, определяемой врачом в ходе исследований с повышением скорости. См. *Optimal Fixed Speed (Оптимальные фиксированные обороты)* на стр. 4-21.

Примечание. Термином *фиксированная скорость* обозначается скорость, определенная (заданная) врачом (т. е. ω_c на рис. 1.4). Этот термин не следует путать с понятием **режима постоянной скорости**, в противоположность **режиму имитации пульса**. Любой из режимов требует фиксированной скорости, которая задается врачом.

Предварительно запрограммированная имитация пульса периодически изменяет скорость насоса. Нижний предел скорости устройства — это минимальная скорость, при которой возможна нормальная работа устройства.

1 Введение

При возникновении аспирации скорость устройства уменьшается до нижнего предела, а затем повышается до уровня фиксированной скорости, если не было обнаружено другого нарушения индекса пульсации (ИП). При обнаружении другого нарушения ИП скорость устройства опять уменьшается до нижнего предела, а затем вновь возрастает. Этот цикл повторяется по мере обнаружения нарушений ИП. Большие изменения скорости могут свидетельствовать о патологическом состоянии, причины которого следует выяснить.

Мощность

Мощность устройства непосредственно зависит от напряжения и тока в двигателе насоса. Изменения скорости насоса, объема потока, а также физиологических потребностей могут влиять на мощность насоса. Постепенное увеличение мощности (на протяжении нескольких часов или дней) может свидетельствовать о появлении тромботических отложений внутри насоса или о недостаточности аортального клапана. Постепенное снижение мощности может указывать на возникновение препятствий кровотока, причины которых следует выяснить. В зависимости от скорости насоса, значения мощности свыше 10 или 12 ватт (Вт) также могут свидетельствовать о наличии тромба. В случае резкого изменения мощности следует выяснить его причину.

Кровоток

При заданной скорости объем потока и мощность устройства обычно имеют линейную зависимость. Однако, тогда как мощность напрямую измеряется системным контроллером, объем потока рассчитывается по мощности. Так как значение объема потока, отображаемое системным контроллером, является расчетным, оно оказывается несколько ниже действительного значения объема потока в верхних пределах.

Любое увеличение мощности, не связанное с увеличенным объемом потока (например, при наличии тромба), порождает ошибочно высокие показатели объема потока. И наоборот, наличие препятствия на пути потока снижает объем потока и вызывает соответствующее снижение мощности. В обеих ситуациях рекомендуется провести оценку производительности насоса.

Индекс пульсации (ИП)

При сокращении левого желудочка повышение давления в желудочке вызывает увеличение объема потока в насосе во время систолы. Индекс пульсации (иногда отображается как «ИП» в сообщениях на экране) представляет собой измеренные величины этих импульсов потока, усредненные за 15-секундные интервалы.

Расчетная величина индекса пульсации отображает пульсацию сердца. Обычно значения ИП колеблются в пределах от 1 до 10. В целом величина значения ИП связана с уровнем поддержки кровообращения, создаваемым насосом. Более высокие значения свидетельствуют о большем наполнении желудочка и более высокой пульсации (т. е. насос оказывает левому желудочку меньшую поддержку). Более низкие значения указывают на меньшее наполнение желудочка и более низкую пульсацию (т. е. насос поддерживает и разгружает желудочек в большей степени).

Значения ИП должны постоянно отслеживаться; если пациент находится в состоянии покоя, они не должны существенно колебаться. При других стабильных состояниях значительное падение значения может указывать на уменьшение объема циркулирующей крови. Значения индекса пульсации около или выше 10 могут свидетельствовать о возможных проблемах. Если значения ИП достигают или превышают 10, обратитесь в компанию Thoratec Corporation. Контактная информация компании Thoratec Corporation указана на странице iii.

ВАЖНО! Наблюдение за единственным параметром насоса не может заменить наблюдение за общим клиническим состоянием пациента. Любое изменения какого-либо параметра следует оценивать с учетом всех клинических аспектов.



1 Введение

РАБОТА СИСТЕМЫ

Данный раздел содержит описание работы левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3.

Общие сведения о левожелудочковом устройстве вспомогательного кровообращения HeartMate 3 - - - - -	2-3
Общие сведения о системном контроллере - - - - -	2-7
Общие сведения о резервном системном контроллере - - -	2-41

2 Работа системы

Общие сведения о левожелудочковом устройстве вспомогательного кровообращения HeartMate 3

Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения (ЛЖУВК) HeartMate 3 представляет собой коловратный ротативный сердечный насос, подключенный параллельно с естественным кровообращением (рис. 2.1). Приточная канюля ЛЖУВК прикрепляется к верхушке левого желудочка. Герметичная отточная канюля подсоединяется к восходящей аорте. Часто ЛЖУВК HeartMate 3 называют насосом.



Рисунок 2.1 Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3

Принцип работы

С помощью ротационного перфузионного насоса ЛЖУВК создает поток и поддерживает функцию левого желудочка. Устройство имеет центробежную конфигурацию, которая предусматривает течение входящего и выходящего кровотока перпендикулярно оси насоса. Устройство имеет только одну подвижную часть – роторный блок. Роторный блок внутри потока находится полностью (т. е. активно) на магнитной подвеске. Насос приводится в движение за счет внешнего источника питания через привод.

Насос работает параллельно с сердцем, благодаря чему оба могут прокачивать кровь в аорту. ЛЖУВК может генерировать кровоток до 10 литров в минуту (л/мин.). Кровь поступает в насос из левого желудочка через приточную канюлю. Лопасти вращающегося ротора проталкивают кровь через насос в отточную канюлю, откуда она попадает в естественную систему кровообращения.

2 Работа системы

Размещение имплантата

Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3 имплантируется в грудную клетку (рис. 2.2). Для получения дополнительных сведений см. *Процедуры имплантации* на стр. 5-30.



Рисунок 2.2 Расположение имплантируемого устройства HeartMate 3

- | | |
|---|------------------|
| 1 | Отточная канюля |
| 2 | Приточная канюля |

ЛЖУВК HeartMate 3 является частью левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения (рис. 2.3).



Рисунок 2.3 ЛЖСВК HeartMate 3 при питании от аккумуляторов

Работа системы 2

Привод

Привод состоит из двух кабелей:

- Кабеля для насоса, который идет от ЛЖУБК и проходит через кожу
- Модульного кабеля, который соединяет кабель для насоса с системным контроллером

Привод имеет шесть проводов: три основных провода и три резервных. Эти провода обеспечивают питание двигателя насоса и связь с системным контроллером.

Для снижения риска инфекции привод покрыт тканым полиэстером, стимулирующим врастание в него тканей на уровне кожи. Со временем ткань соединяется с текстурным материалом и связывает внешнюю поверхность привода с окружающей тканью. На выходе из тела привод имеет модульный разъем, который соединяет кабель для насоса с модульным кабелем. Модульный кабель, в свою очередь, имеет электрический разъем, который присоединяется к системному контроллеру.

Опыт использования других левожелудочковых устройств вспомогательного кровообращения показал, что износ и усталостная нагрузка привода могут привести к повреждениям, способным нарушать работу устройства. Подобное повреждение может привести к необходимости проведения еще одной операции для замены насоса или же к летальному исходу. Сведения по уходу за приводом см. в разделе *Уход за приводом* на стр. 8-5.

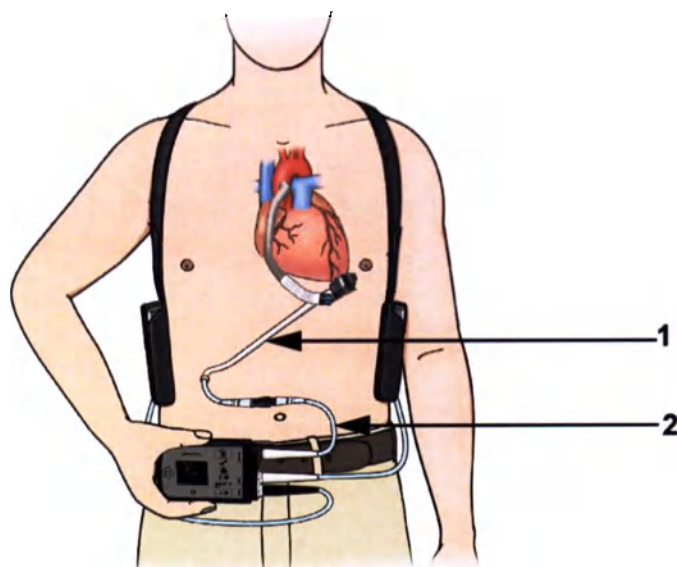


Рисунок 2.4 Привод

- | | |
|---|---|
| 1 | Кабель для насоса |
| 2 | Модульный кабель (Когда оба кабеля подключены, они формируют привод.) |

2 Работа системы

Повреждение привода в результате износа и усталостной нагрузки может произойти как на внешнем (модульный кабель), так и на имплантированном (кабель для насоса) участках проводника. В некоторых случаях повреждению проводников внутри привода может предшествовать видимое повреждение наружного слоя привода.

О повреждении привода может свидетельствовать следующее:

- Сигналы тревоги о нарушении питания привода или нарушения связи в приводе на системном контроллере
- Срабатывание краткосрочных сигналов тревоги в результате коротких замыканий или обрывов в схеме, которые зачастую совпадают с движением пациента или перемещением проводника
- Утечка жидкости из наружной части кабеля для насоса
- Прекращение перекачивания крови

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При наличии признаков повреждения привода или его разъема обратитесь за помощью в компанию Thoratec Corporation. Контактная информация компании Thoratec Corporation указана на стр. iii.

Для оценки степени и места повреждения можно использовать рентгеновские снимки и файлы журнала системного контроллера. Если возникло повреждение привода или проводников привода внутри тела пациента, необходимо как можно быстрее заменить насос. Если установили, что имело место повреждение модульного кабеля, то его можно заменить. Для получения информации по процедуре замены модульного кабеля см. *Замена модульного кабеля* на стр. 2-52.

Мощность двигателя насоса

Питание двигателя левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения осуществляется через системный контроллер от одного из нескольких источников:

- Модуль питания
- Mobile Power Unit
- Два литий-ионных аккумуляторов постоянного тока HeartMate на 14 В

Примечание. Резервный системный контроллер заряжается каждые шесть месяцев.

Работа системы 2

Допустимые условия эксплуатации

Для безопасного и оптимального использования компонентов системы HeartMate следуйте рекомендациям по эксплуатации, приведенным в табл. 2.1 стр. 2-7.

ВНИМАНИЕ!

Эксплуатация компонентов системы в условиях окружающей среды, выходящих за пределы значений, приведенных в табл. 2.1, может повлиять на работу оборудования или привести к его неисправности.

Таблица 2.1 Условия эксплуатации

Оборудование	Допустимый температурный диапазон °С	Относительная влажность	Атмосферное давление мм РТ. ст.
Модуль питания	От 0 °С до 40 °С	От 30 % до 75 %	От 525 до 795
Mobile Power Unit	От 0 °С до 40 °С	От 15 % до 93 %	От 525 до 795
Системный монитор	От 10 °С до 40 °С	От 30 % до 75 %	От 525 до 795
Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В	От 0 °С до 40 °С	От 30 % до 75 %	От 525 до 795
Зарядное устройство	От 0 °С до 40 °С	От 30 % до 75 %	От 525 до 795
Системный контроллер	От 0 °С до 40 °С	От 15 % до 93 %	От 525 до 795
Резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В	От 0 °С до 40 °С	От 15 % до 93 %	От 525 до 795

Общие сведения о системном контроллере

Системный контроллер HeartMate 3 служит в качестве основного центра питания и связи для ЛЖСВК HeartMate 3. Он подает на ЛЖУВК питание от модуля питания, Mobile Power Unit, литий-ионных аккумуляторов или собственного встроенного аварийного резервного источника питания через привод. Системный контроллер постоянно отслеживает работу системы, поддерживая связь с имплантированным ЛЖУВК и выполняя внутренние замеры. Он предупреждает пользователя о

2 Работа системы

возникновении любых тревожных ситуаций путем активации мембранных панелей светодиодных индикаторов и интегрированной звуковой сигнализации. Дополнительная информация касательно тревожных ситуаций, а также состояния системы отображается на передней панели ЖК-дисплея системного контроллера. При подключении к системному монитору системный контроллер каждую секунду отправляет данные касательно своего состояния и состояния насоса, чтобы предоставить пользователю дополнительную информацию. Это соединение также позволяет врачу устанавливать новые рабочие параметры для пациента (например, скорость насоса) и предоставляет возможность для загрузки динамики показателей и/или данных регистратора событий.

Системный контроллер был разработан с резервным источником питания и линией связи с приводом. Благодаря этому обеспечивается надежная непрерывная работа имплантированного насоса в случае аварийной ситуации, а пользователь получает предупреждение о возможном износе привода.

Системный контроллер является основным компонентом принятия решений системы. Он указывает насосу, с какой скоростью работать, в следующих ситуациях:

- Передавая команды, отправленные с системного монитора
- Находясь в режиме экономии энергии
- При обнаружении события индекса пульсативности (ИП)

Системный контроллер соединяется с ЛЖУБК посредством привода, который проходит через брюшную полость пациента. Привод питает насос. Кроме того, по приводу передаются данные от насоса на системный контроллер.

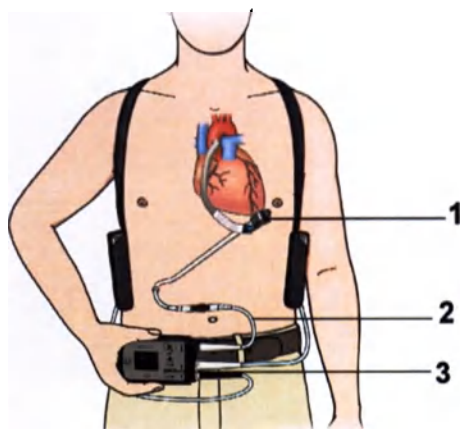


Рисунок 2.5 ЛЕВОЖЕЛУДОЧКОВАЯ СИСТЕМА ВОСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ HeartMate 3

- | | |
|---|----------------------|
| 1 | ЛЖУБК HeartMate 3 |
| 2 | Привод |
| 3 | Системный контроллер |

Работа системы 2

Для оповещения пользователей системный контроллер использует звуки, световые индикаторы, символы и экранные сообщения (рис. 2.6).

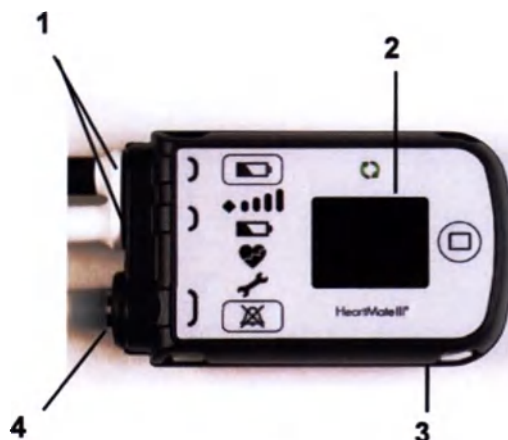


Рисунок 2.6 Основные компоненты системного контроллера

1	Разъемы кабеля питания	Два разъема на кабеле питания: позволяют подключить внешний источник питания (блок питания, Mobile Power Unit или 2 литиево-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В) к системному контроллеру.
2	Пользовательский интерфейс	Пользовательский интерфейс: кнопки, световые индикаторы и экран, на котором появляются системные данные, сигналы тревоги и инструкции для пользователя.
3	Резервный аккумулятор (не показан)	Резервный аккумулятор: располагается внутри системного контроллера, питает насос в течение минимум 15 минут в случае аварийного отключения питания.
4	Разъем привода системного контроллера	Разъем привода системного контроллера: позволяет подключить модульный кабель привода к системному контроллеру.

2 Работа системы

Системный контроллер описывается в следующих разделах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ВНИМАНИЕ!

Предупреждения и предостережения системного контроллера

Данный раздел содержит важную информацию относительно использования и ухода за системным контроллером и его компонентами.



Общие сведения о пользовательском интерфейсе системного контроллера

Данный раздел содержит важную информацию относительно звуковых сигналов, световых индикаторов, символов и сообщений, используемых на пользовательском интерфейсе для оповещения о работе системы.



Разъем привода системного контроллера

Данный раздел содержит описание разъема привода, а также инструкции по подключению и отключению привода.



Разъемы кабелей питания системного контроллера

Данный раздел содержит описание двух сетевых кабелей системного контроллера (один белый и один черный), которые соединяют системный контроллер с модулем питания, Mobile Power Unit или двумя литий-ионными аккумуляторами на 14 В.



Выполнение самодиагностики системного контроллера

Данный раздел содержит инструкции по выполнению самодиагностики.



Индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере

В данном разделе описывается, как интерпретировать индикатор заряда аккумулятора, который показывает примерное состояние заряда источника питания, подключенного к сетевым кабелям системного контроллера.

Operating
Modes

RUN
SLEEP
CHARGE

Режимы работы системного контроллера

Данный раздел содержит основные сведения о режимах работы и указания по переключению режимов работы: Run (Рабочий), Sleep (Ждущий) и Charge (Зарядка).



Питание системного контроллера от резервного аккумулятора

Данный раздел содержит общее описание работы резервного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В, который располагается внутри системного контроллера, и указания по его замене.

Предупреждения и предостережения системного контроллера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Проверьте разъем привода системного контроллера и убедитесь, что привод надежно подключен к гнезду. Если привод отключен от системного контроллера, насос остановится. В случае отключения привода от системного контроллера, немедленно восстановите соединение чтобы возобновить работу насоса.
- Как минимум один кабель питания системного контроллера всегда должен быть подключен к источнику питания (к модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- Не допускайте попадания влаги на кабели электропитания системного контроллера, храните их вдали от воды и другой жидкости. Если на кабели питания системного контроллера попала вода или другая жидкость, система может выйти из строя, а пользователь может получить сильный удар электрическим током.
- Не разрешайте пациентам с имплантированным ЛУВК плавать и принимать ванну. Погружение пациента в воду может привести к остановке устройства.
- Не разрешайте пациентам принимать душ без разрешения врача. Пациенты с системой HeartMate 3 могут принимать душ, но только после достаточного послеоперационного восстановления и только с разрешения врача.
- В случае попадания воды или влаги на внешние компоненты системы возможна остановка насоса. Пациент с системой HeartMate 3, которому разрешено принимать душ, должен всегда использовать сумку для душа. Сумка для душа защищает внешние компоненты системы от воды или влаги во время душа.
- Для временной поддержки кровообращения при аварийной потере питания следует использовать только запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В. Резервный литиево-ионный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера HeartMate 3 обеспечивает достаточно энергии для работы имплантированного насоса HeartMate 3 по крайней мере в течение 15 минут, если основной источник питания (блок питания, Mobile Power Unit или два литиево-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В) будет отключен или даст сбой. Ненадлежащее использование запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В может привести к сокращению времени его работы при аварийной потере питания.
- Не используйте в системном контроллере поврежденные резервные ионно-литиевые аккумуляторы на 11 В, аккумуляторы с наличием дефектов или аккумуляторы с истекшим сроком службы. Использование поврежденного или дефектного резервного аккумулятора системного контроллера, а также аккумулятора с истекшим сроком службы может сократить время работы устройства в экстренной ситуации или привести к остановке насоса.
- Используйте для системного контроллера HeartMate 3 только литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 11 В производства компании Thoratec Corporation. Использование другого аккумулятора может привести к остановке насоса.

2 Работа системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (Продолжение)

- Чтобы избежать риска пожара и возгорания запрещается открывать, раздавливать, нагревать выше 40 °C и сжигать аккумуляторы. Следуйте указаниям производителя.
- Ненадлежащее функционирование резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В может привести к чрезмерному нагреву контроллера. В этом случае следует перейти на использование резервного системного контроллера.

ВНИМАНИЕ!

- Не роняйте системный контроллер и не подвергайте его сильному физическому воздействию.
- Объясните пациенту (члену семьи или лицу, выполняющему уход за пациентом), что в случае падения системного контроллера необходимо немедленно обратиться за консультацией к персоналу больницы. Акцентируйте внимание пользователей на том, что следует незамедлительно сообщить о том, что системный контроллер падал, даже если его работа кажется нормальной. Падение системного контроллера может вызвать травму или повредить ткани в выходном отверстии привода, повышая риск получения пациентом тяжелой инфекции.
- Чтобы избежать вытягивания или смещения привода в выходном отверстии, пациент всегда должен обеспечивать зафиксированное положение привода. Вытягивание или смещение привода может помешать заживлению выходного отверстия или повредить уже затянувшееся выходное отверстие. Травма или повреждение ткани выходного отверстия может повысить риск тяжелого инфицирования пациента. Обратите особое внимание пациента и/или члена его семьи, или лица, осуществляющего уход за пациентом, что очень важно не вытягивать и не смещать привод.
- Не допускайте перекручивания, образования петель или резкого изгибания привода, сетевых кабелей системного контроллера, кабеля пациента к модулю питания и кабеля пациента к Mobile Power Unit, так как это может привести к повреждению внутренних проводов, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Повреждение привода или кабелей может привести к остановке ЛЖУВК. Если привод или кабели перекручены, изломаны или изогнуты, аккуратно распутайте и распрямите их.
- Резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В в резервном системном контроллере следует заряжать как минимум один раз в шесть месяцев. Если не заряжать запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера каждые шесть месяцев, уровень заряда аккумулятора постепенно уменьшается и может оказаться недостаточным в случае аварийной потери питания.

Работа системы 2

ВНИМАНИЕ! (Продолжение)

- Повреждение резервных проводов внутри привода может быть незаметным для пользователя. К признакам повреждения привода, в частности, относятся следующие:
 - Срабатывает сигнал тревоги системного контроллера при перемещении привода или при изменении позы пациентом.
 - Загорается индикатор в виде желтого гаечного ключа и подается звуковой сигнал тревоги, которые указывают на нарушение питания или нарушение связи в приводе.
 - Просачивается жидкость из наружной части кабеля для насоса.
 - Остановка насоса.
- При подключении разъемов сетевого кабеля сначала совместите полукруги с внутренней стороны разъемов, а затем соедините их вместе. При подключении неправильно совмещенных разъемов системного кабеля они могут быть повреждены.
- Никогда не используйте инструменты для затягивания разъемов системных кабелей. Затягивайте разъемы только вручную. При использовании инструментов можно повредить разъемы.
- Убедитесь, что резервный системный контроллер пациента имеет установленный резервный аккумулятор для экстренных случаев, а также что на резервном системном аккумуляторе были выставлены дата и время.
- Пациент должен всегда иметь при себе резервный системный контроллер и заряженные аккумуляторы, которые сможет использовать в экстренных ситуациях. Это один из ключевых моментов, на который стоит обратить особое внимание пациента и лица, осуществляющего уход за ним, во время инструктажа.
- Системный контроллер использует световые индикаторы, звуки и экранные сообщения для оповещения пользователей о работе системы. Пациентам с системой HeartMate 3, имеющим нарушения зрения или слуха, может потребоваться дополнительная помощь при использовании системного контроллера.
- Не оставляйте системный контроллер на оголенной коже длительное время. Поверхность системного контроллера может сильно нагреться, особенно если комнатная температура выше 40 °C.

2 Работа системы

Общие сведения о пользовательском интерфейсе системного контроллера

Пользовательский интерфейс на системном контроллере является основным интерфейсом для пользователей при обычной работе системы. Интерфейс использует звуки, световые индикаторы и экранные сообщения для оповещения пользователей о состоянии системы. Пользовательский интерфейс обеспечивает визуальное отображение работы системы, при этом экранные сообщения указывают, как нужно реагировать на сигналы тревоги и другие ситуации (рис. 2.7).

До выписки из больницы пациенты с системой HeartMate 3 (члены их семьи или лица, выполняющие уход за пациентами) должны пройти основательное обучение по интерпретации и использованию пользовательского интерфейса. См. *Обучение и тренировка пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход за пациентами* на стр. 6-13.

В зависимости от ситуации и срочности реагирования, системный контроллер подает один из двух видов сигналов тревоги: сигнал опасности или информирующий сигнал. Сигналы опасности передаются в условиях, которые потенциально угрожают жизни пациента и требуют немедленного внимания. Информирование сигналы имеют значение, но не угрожают жизни. Дополнительные сведения о сигналах тревоги системного контроллера и порядке реагирования на них см. в разделе *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3.

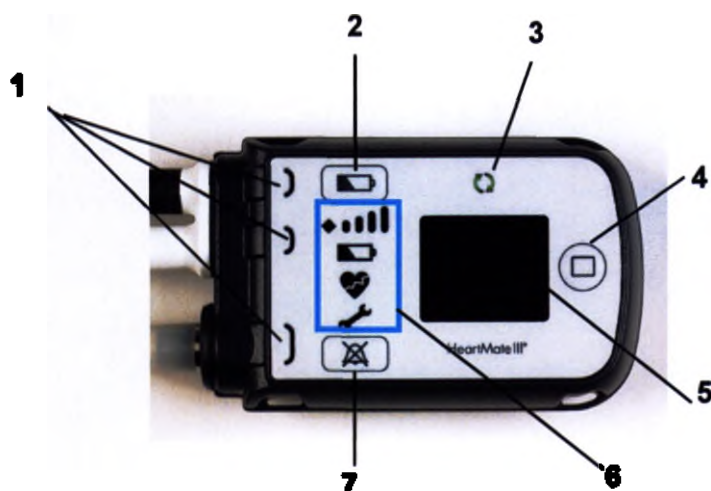


Рисунок 2.7 Пользовательский интерфейс системного контроллера

1	Индикаторы отключения кабеля
2	Кнопка аккумулятора
3	Индикатор работающего насоса
4	Кнопка режима отображения данных
5	Экран пользовательского интерфейса
6	Индикаторы состояния
7	Кнопка отключения звукового сигнала тревоги

Работа системы 2

Компоненты пользовательского интерфейса системного контроллера

В табл. 2.2 описаны индикаторы и сигналы тревоги, а также ситуации в которых они загораются.

Таблица 2.2 Индикаторы и сигналы тревоги пользовательского интерфейса системного контроллера

Индикатор работающего насоса 	Индикатор работающего насоса светится зеленым, когда ЛЖУВК работает.
Сигнал низкого заряда аккумулятора 	Красный индикатор низкого заряда аккумуляторов загорается, когда остается менее 5 минут питания от аккумуляторов. Данный индикатор актуален только во время работы от литий-ионных аккумуляторов на 14 В. Это сигнал опасности. Если загорелся красный индикатор аккумулятора, немедленно замените разряженные аккумуляторы другой парой полностью заряженных аккумуляторов или переключитесь на блок питания или Mobile Power Unit.
Индикатор в виде желтого гаечного ключа 	Индикатор в виде желтого гаечного ключа загорается, когда системный контроллер выявляет механическую, электрическую или программную ошибку в системе. Это информирующий сигнал. Когда загорается индикатор в виде желтого гаечного ключа, просмотрите на экране инструкции по поиску и устранению неисправностей.
Сигнал тревоги в виде красного сердца 	Индикатор в виде красного сердца загорается, когда системный контроллер выявляет проблему, которая может привести к тяжелой травме или летальному исходу. Это сигнал опасности. Когда загорается индикатор в виде красного сердца, просмотрите инструкции на экране и немедленно примите меры по устранению проблемы.
Сигнал об отключении черного сетевого кабеля 	Желтый световой индикатор рядом с <i>черным</i> разъемом сетевого кабеля загорается, когда черный кабель теряет контакт с системным контроллером или отключается от него. Это информирующий сигнал. Если черный кабель питания отключится или потеряет контакт, немедленно восстановите соединение.

2 Работа системы

Таблица 2.2 Индикаторы и сигналы тревоги пользовательского интерфейса системного контроллера (Продолжение)

Сигнал об отключении белого сетевого кабеля	Желтый световой индикатор рядом с белым разъемом сетевого кабеля загорается, когда белый кабель теряет контакт с системным контроллером или отключается от него.
	Это информирующий сигнал. Если белый сетевой кабель отключится или потеряет контакт, немедленно восстановите соединение.
Сигнал разъема привода	Красный световой индикатор рядом с разъемом привода загорается, если разъем привода теряет контакт с системным контроллером или отключается от него.
	Это сигнал опасности. Если привод потеряет контакт или отключится от системного контроллера, немедленно восстановите соединение. Если подключение привода не будет возобновлено, то насос остановится.
Индикатор заряда аккумулятора	Индикатор заряда аккумуляторов загорается, чтобы показать примерное состояние заряда источника питания, подключенного к белому и черному сетевым кабелям системного контроллера: литий-ионных аккумуляторов на 14 В или модуля питания. На оставшийся заряд указывает количество зеленых полос. Чем больше зеленых полос светится, тем больше осталось заряда.
	Индикатор в виде желтого ромба – остается менее 15 минут питания от аккумулятора. Появление этого символа представляет собой информирующий сигнал. Если загорелся индикатор в виде желтого ромба, немедленно замените разряженные аккумуляторы двумя другими полностью заряженными аккумуляторами или переключитесь на блок питания или Mobile Power Unit. Это необходимо сделать как можно быстрее.
Импульсный режим	Наличие черного треугольника указывает на то, что система HeartMate 3 работает в импульсном режиме. Каждые 2 секунды насос HeartMate 3 будет автоматически менять свою скорость с целью имитации пульса.
	

Работа системы 2

В табл. 2.3 описан порядок использования кнопок на пользовательском интерфейсе.

Таблица 2.3 Кнопки пользовательского интерфейса системного контроллера и соответствующие действия

Кнопка аккумулятора 	Кнопка аккумулятора используется для следующих действий. • Работы с индикатором заряда аккумулятора. Нажмите и отпустите кнопку аккумулятора. • Запуска самодиагностики системного контроллера. Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора в течение 5 секунд, а затем отпустите ее. Выполняйте самодиагностику работающего системного контроллера каждый день, а резервного системного контроллера – каждый месяц (когда он находится в режиме зарядки). • Перевода рабочего системного контроллера в режим ожидания. Когда системный контроллер не используется, его можно перевести в ждущий режим. 1. Отключите привод и источник питания. 2. Нажмите и удерживайте кнопку Battery (Аккумулятор) в течение 5 секунд, затем отпустите ее.
Кнопка отключения звукового сигнала тревоги 	Кнопка отключения звукового сигнала используется для следующих действий. • Отключения сработавшего сигнала. Нажмите и отпустите кнопку Silence Alarm (Отключение звукового сигнала тревоги), чтобы отключить сработавший сигнал на системном контроллере. Длительность отключения звукового сигнала тревоги зависит от сигнала. См. <i>Сигналы тревоги системного контроллера</i> на стр. 7-3. На ЖК-экране системного контроллера отображается символ отключения звукового сигнала тревоги. ВАЖНО! Кнопка Silence Alarm (Отключение звукового сигнала тревоги) отключает только звуковую сигнализацию. Она не устраняет причину возникновения сигнала. • Просмотра последних шести сигналов тревоги на экране системного контроллера. Одновременно нажмите и отпустите кнопку Silence Alarm (Отключение звукового сигнала тревоги) (🔔) и кнопку Display (Режим отображения данных) (Ⓛ), чтобы вывести на экран последние шесть сигналов тревоги системного контроллера.
Кнопка режима отображения данных 	Кнопка Display (Режим отображения данных) выводит информацию на экран. Нажмите и отпустите кнопку Display (Режим отображения данных) один или несколько раз подряд, чтобы отобразить информацию о скорости насоса, питании, кровотоке, индексе пульсации и состоянии заряда резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В в системном контроллере. Кнопка Display (Режим отображения данных) работает только во время работы системного контроллера.

2 Работа системы

Просмотр информации о насосе и системе

Просмотр информации о насосе может быть полезным при записи ежедневных значений или устранении неполадок системы по телефону. Когда системный контроллер работает, пользовательский интерфейс может отображать следующие сведения о текущем состоянии системы:

- Скорость
- Режим работы (отображается как импульсный режим с помощью символа ▲)
- Объем потока
- Индекс пульсации (сокращение на экране ИП).
- Мощность
- Состояние зарядки резервного ионно-литиевого аккумулятора системного контроллера на 11 В

Для просмотра информации на экране пользовательского интерфейса нажмите и отпустите кнопку Display (Режим отображения данных) (⊖). Каждое нажатие кнопки Display (Режим отображения данных) приводит к выводу нового экрана. Каждый экран загорается на 15 секунд и затем гаснет, если не будет нажата другая кнопка. Экраны всегда отображаются в одинаковом порядке, начиная с первого экрана («Скорость»). Точка в нижней части каждого экрана указывает на то, какой из пяти экранов отображается.

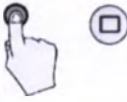
В табл. 2.4 показана последовательность отображения.

Таблица 2.4 Последовательность отображения экранов системного контроллера

Нажатие кнопки	Описание	Отображаемый экран (пример)	Значение
Нажатие  ⊖	Нажмите кнопку Display (Режим отображения данных) ОДИН РАЗ		Скорость насоса в оборотах в минуту (об./мин) ▲ Треугольник указывает на то, что насос работает в импульсном режиме.
Нажатие  ⊖	Нажмите кнопку Display (Режим отображения данных) ДВА РАЗА		Объемный расход насоса в литрах в минуту (л/мин)
Нажатие  ⊖	Нажмите кнопку Display (Режим отображения данных) ТРИ РАЗА		Индекс пульсации (ИП) (отображается как PI))

Работа системы 2

Таблица 2.4 Последовательность отображения экранов системного контроллера (Продолжение)

Нажатие кнопки	Описание	Отображаемый экран (пример)	Значение
Нажатие 	Нажмите кнопку Display (Режим отображения данных) ЧЕТЫРЕ РАЗА		Мощность в ваттах (Вт)
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ПЯТЬ РАЗ		Резервный аккумулятор системного контроллера располагается внутри системного контроллера и используется, чтобы временно обеспечивать работу насоса при перебоях в питании. Резервный аккумулятор системного контроллера имеет три состояния заряда: • Charged (Заряжен) (готов к использованию). • Charging (Заряжается) (активно заряжается). • Fault (Сбой) (возник сбой или неисправность резервного аккумулятора, способные повлиять на его надежность).
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ШЕСТЬ РАЗ		Пустой экран указывает на то, что экран отключен. Это нормально.

Примечание. Экранные сообщения отображаются на множестве различных языков. Для удобства пациента язык можно сменить из системного монитора. См. *Язык системного контроллера* на стр. 4-44.

2 Работа системы

Разъем привода системного контроллера

Разъем привода системного контроллера соединяет привод (который состоит из кабеля для насоса и модульного кабеля) с системным контроллером (рис. 2.8). Разъем привода системного контроллера использует функцию двойной блокировки, которая снижает риск случайного отключения привода.



Рисунок 2.8 Разъем привода системного контроллера, подключенный к системному контроллеру

Системный контроллер постоянно отслеживает состояние подключения разъема привода. Сигнал тревоги сработает сразу же, как только системный контроллер выявит проблему.

Изначально привод подключается к системному контроллеру пациента во время процедуры имплантации ЛЖУБК. Этот же системный контроллер используется до тех пор, пока не потребуется его замена по клиническим показаниям или из технических соображений. См. *Общие сведения о резервном системном контроллере* на стр. 2-41.

Привод невозможно подключить (или отключить) без перевода предохранителя на задней части системного контроллера в положение «разблокировано». Если привод правильно и полностью вставлена в гнездовой разъем для привода на контроллере, то его невозможно вынуть без сильного нажатия на красную кнопку под поднятым предохранителем (рис. 2.9).

Если возникла проблема с подключением привода, системный контроллер сразу подаст сигнал тревоги.

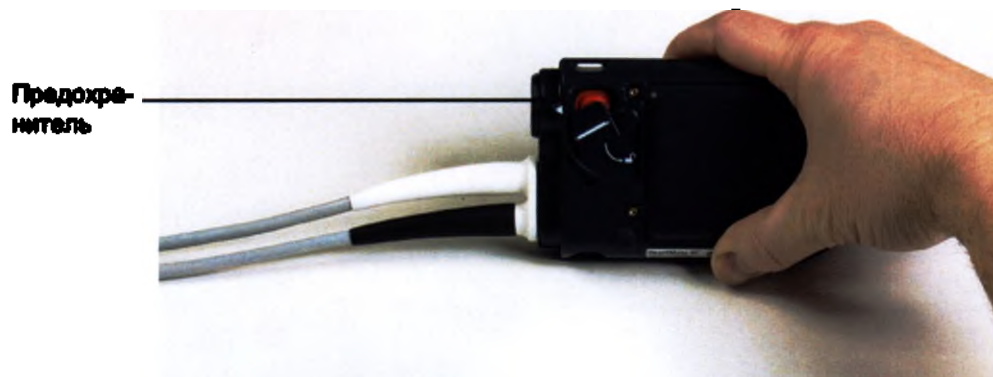


Рисунок 2.9 Перевод предохранителя в положение «разблокировано»

Работа системы 2

Подключение привода к системному контроллеру

Оборудование и условия, необходимые для выполнения этой задачи:

Системный контроллер

Подключение привода к системному контроллеру

1. Поверните системный контроллер дисплеем вниз.
2. Переведите предохранитель в положение «разблокировано» (рис. 2.10).

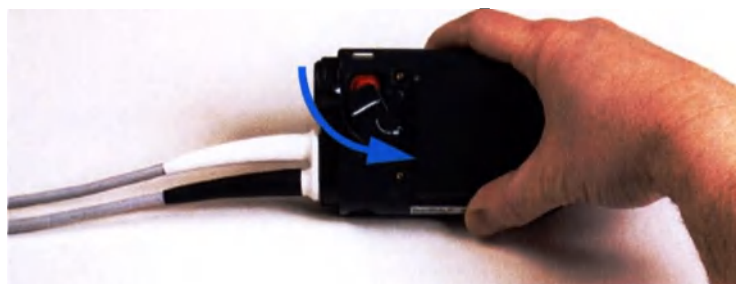


Рисунок 2.10 Снятие блокировки с предохранителя

3. Совместите ЧЕРНУЮ стрелку/метку совмещения на разъеме кабеля привода с БЕЛОЙ стрелкой на гнезде системного контроллера (рис. 2.11).

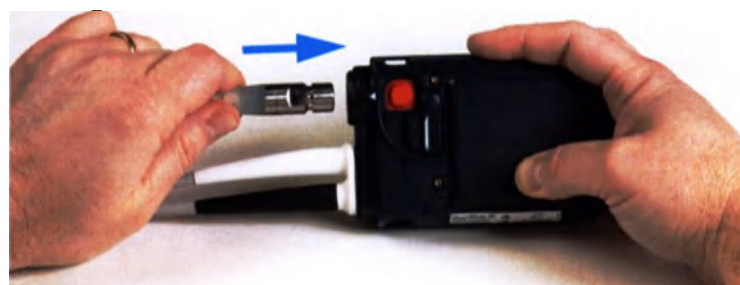


Рисунок 2.11 Совмещение стрелок

2 Работа системы

4. Вставьте разъем кабеля привода в гнездо.
5. Сильно нажмите, чтобы он встал на место со щелчком (рис. 2.12).

Как только кабель будет полностью и правильно вставлен в гнездо, для запуска левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения может потребоваться до 10 секунд (в случае, если значение скорости насоса было задано выше 4000 об./мин.).

ВАЖНО! При надлежащем подключении стрелку/метку совмещения на приводе видно не будет.

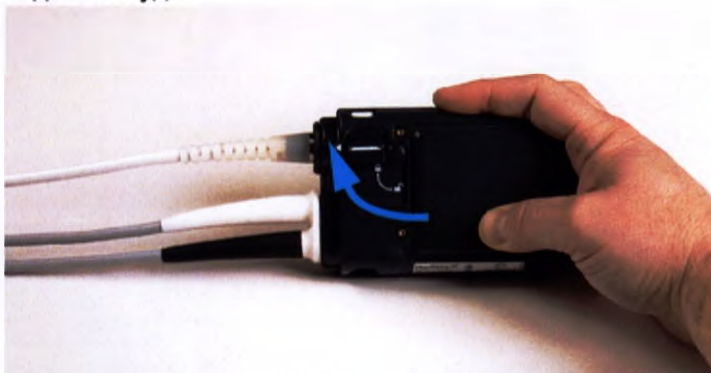


Рисунок 2.12 Привод, вставленный и зафиксированный в гнезде

Примечание. Предохранитель не может встать в положение блокировки, если привод не будет вставлен полностью и правильно.

6. Переведите предохранитель в положение «заблокировано» так, чтобы он накрыл красную кнопку.

ВАЖНО! Если предохранительный упор не закрывает полностью красную кнопку, то это значит что привод не подключен. Отключите привод и подключите повторно.

7. Потяните вставленный металлический конец модульного кабеля, чтобы проверить соединение.

Не тяните и не сгибайте привод.

Если возникла проблема с соединением, системный контроллер сразу подаст сигнал тревоги Driveline Disconnected (Отсоединение привода). Это сигнал опасности.

ВНИМАНИЕ!

Не тяните и не сгибайте привод, который соединяет насос с системным контроллером. Вытягивание или перегибание привода может привести к повреждению внутренних проводов, даже если внешне эти повреждения будут незаметны.

Работа системы 2

Отсоединение привода от системного контроллера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Неспособность подключить работающий системный контроллер может привести к тяжелой травме или смерти.
- Неспособность выполнить следующие инструкции может привести к тяжелой травме или смерти.

Оборудование и условия, необходимые для выполнения этой задачи:

Рабочий системный контроллер

Отключение привода от системного контроллера

1. Поверните системный контроллер дисплеем вниз.
2. Переведите предохранитель в положение «разблокировано» (рис. 2.13).



Рисунок 2.13 Снятие блокировки с предохранителя

3. Выполните следующие действия.
 - а. Сильно нажмите на красную кнопку под предохранителем и вытяните разъем привода контроллера из гнезда.
 - б. Крепко держите компенсатор изгиба модульного кабеля при его отсоединении. Не тяните и не сгибайте разъем привода системного контроллера (рис. 2.14).

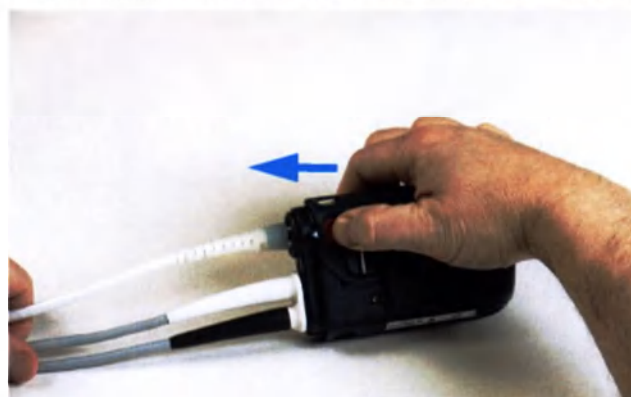


Рисунок 2.14 Отключение привода

2 Работа системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения остановится при отключении привода от системного контроллера. Если привод был отсоединен, немедленно подключите его, чтобы возобновить работу насоса. Если системный контроллер не работает, замените его резервным системным контроллером.

Разъемы кабелей питания системного контроллера

Два кабеля питания системного контроллера (с черным и белым разъемами) соединяют системный контроллер с модулем питания, Mobile Power Unit или двумя литий-ионными аккумуляторами на 14 В (рис. 2.15).

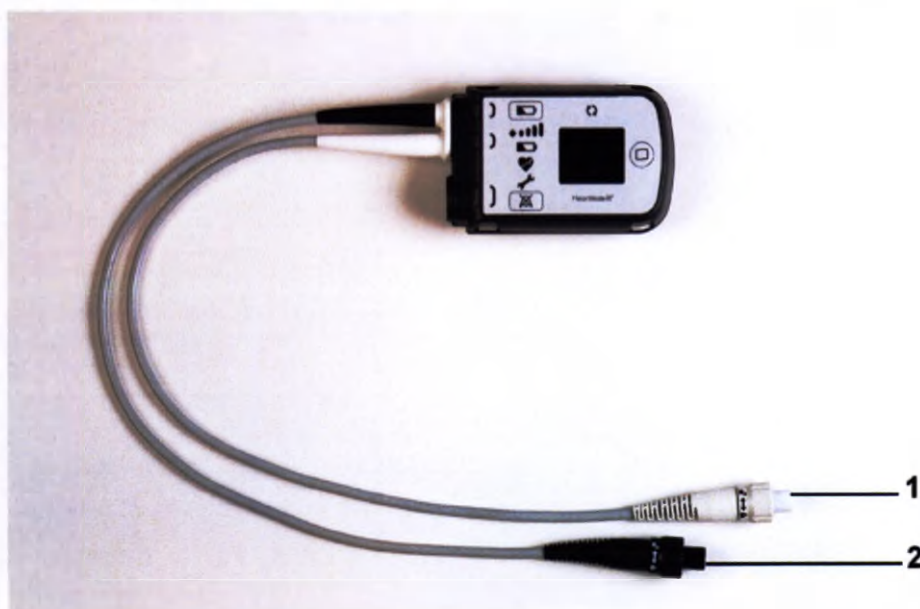


Рисунок 2.15 Черный и белый разъемы кабелей питания системного контроллера

- | | |
|---|---------------|
| 1 | Белый разъем |
| 2 | Черный разъем |

Разъемы кабелей питания системного контроллера (и соответствующие разъемы для кабеля пациента к модулю питания и кабеля пациента к Mobile Power Unit) имеют цветное обозначение. Всегда подключайте белый разъем к белому разъему, а черный — к черному. Оба кабеля питания системного контроллера обеспечивают одинаковое питание. Однако кабель с белым разъемом передает сигналы между системным контроллером и системным монитором. См. *Настройка системного монитора* на стр. 4-5. Передача данных не работает без соединения белых разъемов.

Работа системы 2

Во время обычной работы питание ЛЖСВК HeartMate 3 обеспечивает один из следующих источников:

- **Модуль питания.** Модуль питания используется, когда пациент находится в помещении, неподвижен или спит. Системный контроллер и модуль питания соединяются посредством кабеля пациента к модулю питания. По этому кабелю питание подается от модуля питания к системному контроллеру. Для более подробной информации см. раздел *Использование модуля питания* на стр. 3-5.
- **Mobile Power Unit.** Mobile Power Unit может использоваться, когда пациент находится в помещении, неподвижен или спит. Системный контроллер и Mobile Power Unit соединяются посредством кабеля пациента к Mobile Power Unit. По этому кабелю питание подается от Mobile Power Unit к системному контроллеру. Для более подробной информации см. раздел *Использование Mobile Power Unit* на стр. 3-35.
- **Два литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В.** Аккумуляторы HeartMate используются для питания системы во время работы от аккумуляторов, когда использование сети переменного тока нежелательно или она недоступна. Аккумуляторы используются парами. Каждый аккумулятор устанавливается в аккумуляторную обойму на 14 В. Зажимы подают питание от аккумуляторов на системный контроллер по двум системным кабелям, по одному на каждый зажим. Без зажимов аккумуляторы не могут подавать питание системе. Пара полностью заряженных литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В может питать систему в течение 10–17 часов, в зависимости от степени активности пациента. Для более подробной информации см. раздел *Использование литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-49.

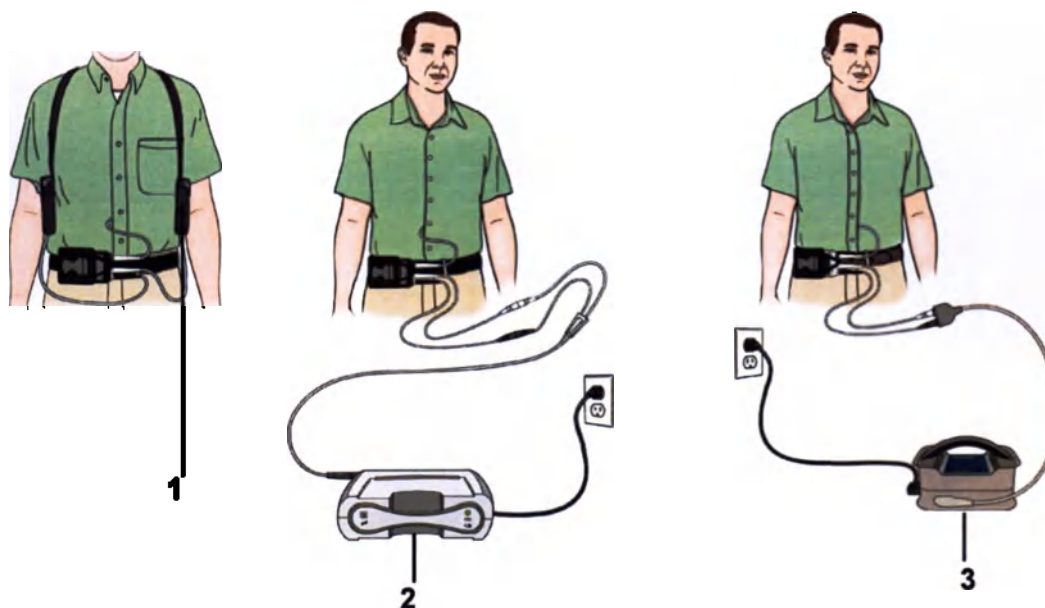


Рисунок 2.16 ЛЖСВК HeartMate 3 при питании от аккумуляторов (1), модуля питания (2) и Mobile Power Unit (3)

1	Аккумулятор	См. стр. 3-49
2	Модуль питания	См. стр. 3-5
3	Mobile Power Unit	См. стр. 3-35

2 Работа системы

Системный контроллер постоянно отслеживает состояние соединения разъемов сетевого кабеля. Сигнал тревоги сработает сразу же, как только системный контроллер выявит проблему. Дополнительные сведения об этом сигнале тревоги см. в разделе *Обработка сигналов тревоги модуля питания* на стр. 7-29.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подключенный к пациенту системный контроллер всегда должен быть подключен к блоку питания, Mobile Power Unit или двум литиево-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В.

Выполнение самодиагностики системного контроллера

Ежедневно выполняйте самодиагностику системного контроллера для проверки звуковых и визуальных индикаторов сигналов тревог на пользовательском интерфейсе, а также состояния резервного аккумулятора системного контроллера. Во время самодиагностики заданная скорость насоса меняться не будет.

Самодиагностика системного контроллера – громкая и яркая операция. Все звуковые и визуальные индикаторы должны работать, а на экране должна появиться надпись *Self Test* (Самодиагностика) (рис. 2.17).



Рисунок 2.17 Пользовательский интерфейс во время самодиагностики системного контроллера

Выполняйте самодиагностику на рабочем системном контроллере по крайней мере один раз в день. При необходимости также можно протестировать резервный системный контроллер когда он заряжается.

Рекомендуется выполнять проверку системного контроллера каждый день в одно и то же время для того, чтобы выработать привычку.

Работа системы 2

Выполнение самодиагностики системного контроллера:

1. Нажмите и удерживайте кнопку Battery (Аккумулятор) () в течение пяти секунд.
2. Проверьте следующее.

- ☐ На экране появилась надпись «Self Test» (Самодиагностика) (сначала на короткое время загорается белым светом, а затем гаснет).
- ☐ Все символы и индикаторы пользовательского интерфейса зажимаются одновременно.
- ☐ Системный контроллер воспроизводит громкий непрерывный звуковой сигнал.

3. Отпустите кнопку Battery (Аккумулятор) ().

Все звуковые сигналы/световые индикаторы должны оставаться активными в течение 15 секунд. По истечении 15 секунд звуковые сигналы/световые индикаторы отключаются, а экран гаснет, что свидетельствует о завершении самодиагностики.

Если все сигналы и световые индикаторы работают вместе, как описано выше, системный контроллер успешно прошел самодиагностику. Если какой-либо световой индикатор не включается, или если звуковые сигналы не срабатывают, или если подается не громкий непрерывный сигнал, значит, системный контроллер неисправен.

Не используйте системный контроллер, который не прошел самодиагностику.

4. В случае, если системный контроллер не прошел самодиагностику, выполните следующие действия.
 - а. Замените системный контроллер резервным системным контроллером.
 - б. Обратитесь в компанию Thoratec, чтобы получить новый резервный системный контроллер.

ВАЖНО! Если во время самодиагностики звучит сигнал тревоги, то после завершения самодиагностики экранный индикатор сигнала остается активным. Самодиагностика системного контроллера не может быть запущена, пока активен сигнал тревоги.

2 Работа системы

Индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере

Индикатор заряда аккумулятора показывает примерное состояние заряда источника питания, подключенного к белому и черному кабелям питания системного контроллера. Источником питания могут быть литий-ионные аккумуляторы на 14 В, модуль питания или Mobile Power Unit. На оставшийся заряд указывает количество зеленых полос. Чем больше зеленых полос светится, тем больше осталось заряда.

Чтобы активировать индикатор заряда аккумулятора, нажмите и отпустите кнопку Battery (Аккумулятор) () на пользовательском интерфейсе (рис. 2.18).

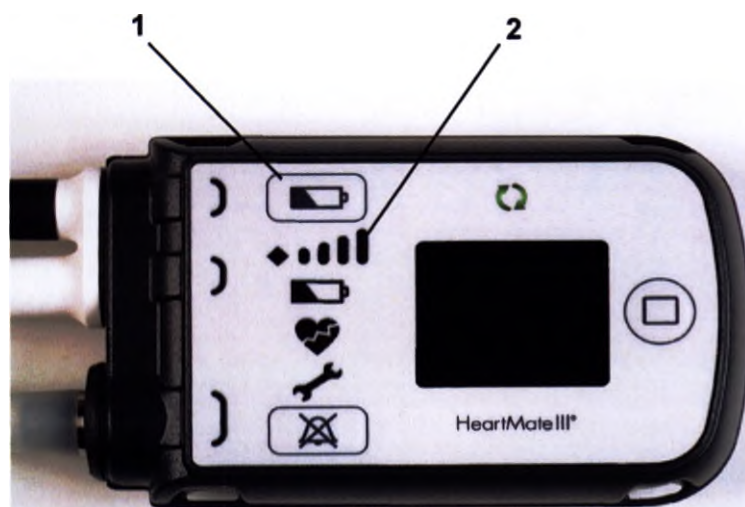


Рисунок 2.18 Индикатор заряда аккумулятора показывает полный заряд

-
- | | |
|---|---------------------|
| 1 | Кнопка аккумулятора |
|---|---------------------|
-
- | | |
|---|-------------------------------|
| 2 | Индикатор заряда аккумулятора |
|---|-------------------------------|
-

ВАЖНО! Индикатор заряда аккумулятора не показывает состояние заряда резервного аккумулятора системного контроллера (аккумулятора внутри системного контроллера). Порядок проверки состояния заряда резервного аккумулятора системного контроллера см. в разделе *Просмотр информации о насосе и системе* на стр. 2-18.

Работа системы 2

Заряд литий-ионных аккумуляторов на 14 В:



4 зеленые полосы –
остается 75–100 % заряда аккумулятора.



3 зеленые полосы –
остается 50–75 % заряда аккумулятора.



2 зеленые полосы –
остается 25–50 % заряда аккумулятора.



1 зеленая полоса –
остается менее 25 % заряда аккумулятора.

ВАЖНО! Каждый ионно-литиевый аккумулятор HeartMate на 14 В также имеет свой собственный индикатор заряда. Он показывает уровень заряда аккумулятора. Индикатор на аккумуляторе сообщает информацию об одном источнике питания с помощью пяти зеленых полос. Индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере сообщает информацию об общем источнике питания с помощью четырех зеленых полос. Для получения дополнительных сведений см. *Просмотр информации о насосе и системе* на стр. 2-18.

Питание от модуля питания



4 зеленые полосы –
Нормальная работа модуля питания.



3 зеленые полосы –
Работа от резервного аккумулятора модуля питания, остается 50–75 % заряда аккумулятора.



2 зеленые полосы –
Работа от резервного аккумулятора модуля питания, остается 25–50 % заряда аккумулятора.



1 зеленая полоса –
Работа от резервного аккумулятора модуля питания, остается менее 25 % заряда аккумулятора.

Питание от Mobile Power Unit



4 зеленые вертикальные полосы –
нормальная работа портативного питающего устройства.

2 Работа системы

Распознавание сигналов низкого заряда аккумулятора

Если загорается индикатор в виде желтого ромба или красного аккумулятора, то это значит что уровень питания системы опасно низкий. В этом состоянии срабатывает сигнал низкого заряда аккумулятора.



Индикатор в виде желтого ромба. Остается менее 15 минут работы от общего аккумуляторного источника питания. Это **информирующий** сигнал.



Индикатор в виде красного аккумулятора. Остается менее 5 минут работы от общего аккумуляторного источника питания. Это сигнал **опасности**.

Если загорается индикатор в виде желтого ромба или красного символа аккумулятора, немедленно замените разряженные аккумуляторы парой полностью заряженных аккумуляторов либо переключитесь на модуль питания или Mobile Power Unit.

См. *Переход от работы от аккумуляторов к модулю питания* на стр. 3-64 или *Подключение к Mobile Power Unit* на стр. 3-44.

Работа системы 2

Режимы работы системного контроллера

Системный контроллер имеет три режима работы.

- Режим работы. Система работает и используется.
- Режим ожидания. Система не используется, но готова к работе.
Резервный системный контроллер обычно находится в режиме ожидания.
- Режим зарядки. Система не подключена к приводу, но подключена к источнику питания.
Такое положение необходимо для заряда внутреннего резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В и поддержания его в состоянии готовности.

ВАЖНО! Резервный системный контроллер необходимо переводить в режим зарядки каждые шесть месяцев для того, чтобы обеспечить готовность резервного аккумулятора.

Режим работы

Режим «Рабочий» – это обычный режим рабочего системного контроллера (рис. 2.19).



Рисунок 2.19 Системный контроллер в режиме работы при питании от аккумуляторов (слева) и от модуля питания (справа)

В режиме работы символ работающего насоса светится зеленым (🟢), при этом системный контроллер:

- Подключен к источнику питания (модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В)
- Подключен к ЛЖУВК посредством привода
- Питает насос посредством привода
- Контролирует и отслеживает физиологические и рабочие условия
- Отображает сведения о физиологических и рабочих условиях
- Использует индикаторы пользовательского интерфейса для отображения состояния системного контроллера и насоса
- Реагирует на нажатия кнопок пользовательского интерфейса
- Заряжает резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера
- Передает данные системному монитору, если последний подключен
- Выполняет самодиагностику системного контроллера, когда это необходимо

Инструкции по переключению из режима работы в режим ожидания см. в разделе *Переключение рабочих режимов* на стр. 2-34.

2 Работа системы

Режим ожидания

Режим ожидания – это обычный режим резервного системного контроллера (рис. 2.20).



Рисунок 2.20 Системный контроллер в режиме ожидания

Резервный системный контроллер находится в режиме ожидания до тех пор, пока:

- Его не переведут в режим зарядки (подключат к источнику питания), или
- Его не переведут в режим работы (для замены рабочего системного контроллера)

В режиме ожидания символ работающей насоса (☞) не светится (черного цвета), а резервный системный контроллер:

- Отсоединен от внешнего источника питания и выключен
- Отсоединен от привода
- Не отображает данные о работе и сигналах тревоги на экране информационного экрана
- Не реагирует на нажатия кнопок пользовательского интерфейса
- Не заряжает резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера
- Отключен и не передает данные системному монитору

Инструкции по переключению из режима ожидания в режим работы или режим зарядки см. в разделе *Переключение рабочих режимов* на стр. 2-34.

Работа системы 2

Режим зарядки

Для зарядки резервного аккумулятора на 11 В резервный системный контроллер должен быть подключен к источнику питания (рис. 2.21).

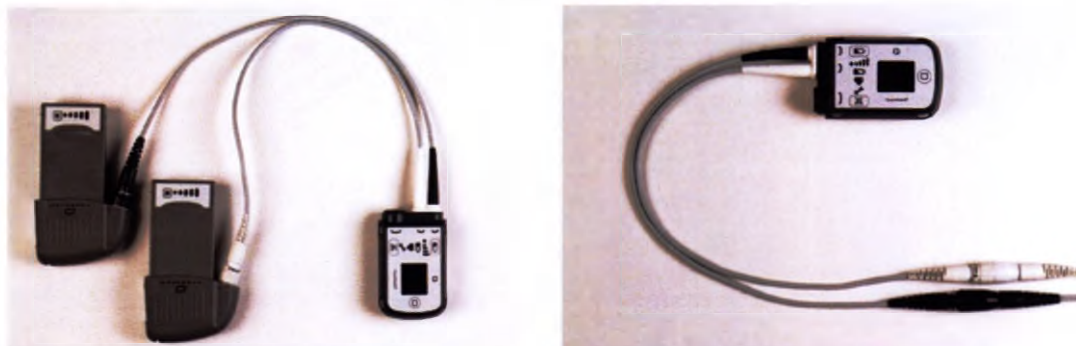


Рисунок 2.21 Системный контроллер в режиме зарядки при питании от аккумуляторов (слева) и от модуля питания (справа)

Каждые шесть месяцев резервный системный контроллер необходимо подключать к внешнему источнику питания (модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В). Подключение к питанию и перевод системного контроллера в режим зарядки позволяет зарядить резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В. Полностью разряженный резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В заряжается три часа.

В режиме зарядки символ работающего насоса (☪) не светится (черного цвета), при этом резервный системный контроллер:

- Заряжает резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера
- Способен выполнить самодиагностику системного контроллера
- Отсоединен от привода
- Отображает состояние заряда или активные сигналы тревоги
- Не реагирует на нажатие кнопок отключения звукового сигнала тревоги (⊗) или режима отображения данных (⊞)

2 Работа системы

Переключение рабочих режимов

На рис. 2.22 показано, как выполнять переход между рабочими режимами.



Рисунок 2.22 Режимы работы системного контроллера

Порядок переключения из режима ожидания в режим работы

1. Подключите системный контроллер к источнику питания (модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В).
2. Подключите провод к системному контроллеру. См. *Подключение привода к системному контроллеру* на стр. 2-21.

Индикатор работающего насоса горит зеленым светом (L), при этом системный контроллер находится в режиме работы

Переключение из режима зарядки в режим работы:

Для проведения этой операции предполагается, что системный контроллер не используется, но подключен к источнику питания и находится в режиме зарядки.

Подключите провод к системному контроллеру. См. *Подключение привода к системному контроллеру* на стр. 2-21.

Индикатор работающего насоса горит зеленым светом (L), при этом системный контроллер находится в режиме работы.

Работа системы 2

Переключение из режима зарядки в режим ожидания:

Отключите системный контроллер от источника питания (блока питания, портативного питающего устройства или двух литиево-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В).

Примечание. Для перевода в режим ожидания привод должен быть отключен.

Переключение из режима ожидания в режим работы:

ВАЖНО! Не разрешайте пациентам выполнять эту операцию без разрешения и надлежащей подготовки.

Подключите системный контроллер к источнику питания (блоку питания, портативному питающему устройству или двум литиево-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В).

Зарядка запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В может занять до 3 часов. В это время в нижней части экрана мелькает надпись *Charging* (Заряжается) и пять полос. Это означает, что резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В в настоящий момент находится в режиме зарядки.

Когда зарядка аккумулятора завершена, на экране появляется надпись *Charging Complete* (Зарядка завершена). После зарядки запасного аккумулятора системный контроллер можно сразу перевести в режим работы и начать использовать, или в режим ожидания для использования в будущем.

Порядок переключения из режима работы в режим ожидания:

1. Отсоедините привод от системного контроллера.
2. Нажмите и отпустите кнопку *Silence Alarm* (Отключение звукового сигнала тревоги) (⏏), чтобы отключить сигнал *Driveline Disconnected* (Отсоединение привода).
3. Отключите системный контроллер от источника питания (модуля питания, *Mobile Power Unit* или двух литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В).
4. Нажмите и отпустите кнопку *Silence Alarm* (Отключение звукового сигнала тревоги) (⏏), чтобы отключить сигнал Отсоединение кабеля питания.
5. Нажмите и удерживайте кнопку *Battery* (Аккумулятор) (🔋) в течение пяти секунд.

На экране появится надпись *Hold* (Удерживание) с обратным отсчетом от пяти точек к одной (5 точек, 4 точки, 3 точки, 2 точки, 1 точка).

Когда обратный отсчет закончится, экран погаснет, индикатор работающего насоса погаснет (🔴), а резервный системный контроллер перейдет в режим ожидания. Если эта последовательность действий не будет полностью выполнена, то системный контроллер не перейдет в режим ожидания.

2 Работа системы

Питание системного контроллера от резервного аккумулятора

Резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В устанавливается в системный контроллер после процедуры имплантации. Он обеспечивает резервное питание ЛДЖУБК по крайней мере в течение 15 минут, если основной источник питания отключен или вышел из строя. Чтобы обеспечить резервное питание, резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В должен быть правильно установлен и полностью заряжен.

Запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В предназначен только для резервного питания в случае перебоев в питании. Доведите до сведения пациентов, что использование этих аккумуляторов в обычных условиях может привести к тому, что запас питания в случае действительно экстренной ситуации у них будет меньше.

Использование запасного аккумулятора автоматически записывается системным контроллером. Это позволяет во время последующего обучения пациентов сделать особое ударение на том, что использование должно быть ограничено только перебоем в питании. Инструкции по доступу к записям об использовании резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В см. в разделе Экран *System Controller Information* (Сведения о системном контроллере) на стр. 4-45.

После надлежащей установки перезаряжаемый резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В заряжается автоматически при подключении работающего системного контроллера к источнику питания. Зарядка полностью разряженного запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В занимает не менее трех часов. Несмотря на возможность перезарядки, срок службы резервного аккумулятора ограничен. Срок службы резервного аккумулятора составляет 36 месяцев с даты производства. Таким образом, если срок эксплуатации резервного аккумулятора истек или появилось сообщение Backup Battery Fault (Неисправность запасного аккумулятора), то может потребоваться его замена.



Рисунок 2.23 Сигнал тревоги Backup Battery Fault (Неисправность запасного аккумулятора)

Работа системы 2

Резервный системный контроллер также имеет резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В. Резервный системный контроллер в режиме ожидания следует подключать к источнику питания (переводить в режим зарядки) не реже чем раз в шесть месяцев для того, чтобы зарядить резервный аккумулятор внутри него. См. *Поддержание состояния готовности резервного системного контроллера* на стр. 2-44.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если оба кабеля питания системного контроллера будут отключены от источника питания, резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера не сможет самостоятельно запустить ЛЖУБК HeartMate 3. Всегда следите за тем, чтобы сетевые кабели были подключены к источнику питания с целью обеспечения возможности возобновления работы насоса HeartMate 3 при замене системного контроллера.

Замена резервного аккумулятора

Первый раз запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В устанавливают в рабочий системный контроллер после имплантации и нарушения стерильного поля. См. *Установка резервного аккумулятора* на стр. 5-51. Системный контроллер может оставаться подключенным к пациенту во время замены резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В.

Если срок службы исходного резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В истек, или если на информационном дисплее появился сигнал тревоги Backup Battery Fault (Неисправность запасного аккумулятора), аккумулятор следует заменить. Полный перечень предупреждений и предостережений для резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В см. в разделе *Установка резервного аккумулятора* на стр. 5-51.

Системный монитор отображает информацию об уровне заряда резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В системного контроллера и время, оставшееся до его обязательной замены. В зависимости от плана посещения лечебного учреждения амбулаторным пациентом, необходимо начать планировать замену запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В уже тогда, когда до обязательной замены остается менее 6 месяцев.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 сменный резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В (поставляется компанией Thoratec Corporation);
- 1 рычаг для снятия крышки с резьбой аккумуляторного отсека (поставляется вместе с новым запасным ионно-литиевым аккумулятором на 11 В);
- 1 отвертка для ослабления четырех винтов на крышке аккумуляторного отсека (поставляется вместе с новым запасным ионно-литиевым аккумулятором на 11 В);
- 1 дополнительная крышка с резьбой (поставляется вместе с новым запасным ионно-литиевым аккумулятором на 11 В);
- 1 рабочий системный контроллер, подключенный к источнику питания (модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам на 14 В).

2 Работа системы

ЗАМЕНА РЕЗЕРВНОГО АККУМУЛЯТОРА В СИСТЕМНОМ КОНТРОЛЛЕРЕ:

1. Прежде чем заменить резервный аккумулятор, убедитесь, что дата и время рабочего системного контроллера верны, и выполните одно из следующих действий.
 - Если дата и время выставлены правильно, перейдите к действию 2.
 - Если дата или время выставлены неправильно, может сработать сигнал тревоги резервного аккумулятора системного контроллера. Дополнительные сведения об этом сигнале тревоги см. в разделе *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3.
2. Возьмите оборудование (рис. 2.24) и разместите его рядом с собой.



Рисунок 2.24 Комплект для замены резервного аккумулятора на 11 В

3. С помощью рычага снимите крышку с резьбой аккумуляторного отсека на системном контроллере (рис. 2.25).



Рисунок 2.25 Использование рычага, чтобы снять крышку с резьбой

4. Используйте отвертку, чтобы ослабить четыре винта на крышке аккумуляторного отсека (рис. 2.26).



Рисунок 2.26 Использование отвертки для ослабления винтов

Работа системы 2

5. Снимите крышку аккумуляторного отсека.
6. Извлеките используемый литий-ионный аккумулятор на 11 В из аккумуляторного отсека следующим образом.
 - a. Для этого потяните за конец ленточного кабеля прикрепленного к использованному аккумулятору.
 - b. Аккуратно извлеките ленточный кабель из гнезда аккумулятора (рис. 2.27).



Рисунок 2.27 Извлечение ленточного кабеля из гнезда аккумулятора

- c. Утилизируйте использованный аккумулятор. Для получения дополнительных сведений см. *Утилизация продукта* на стр. 8-8.
7. Возьмите новый запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В.
8. Совместите стрелку на конце ленточного кабеля со стрелкой на сменном резервном аккумуляторе.
9. Вставьте конец ленточного кабеля в гнездо аккумулятора.
10. Убедитесь, что резервный аккумулятор подсоединен правильно, проверив следующее.
 - На аккумуляторе должен загореться зеленый или желтый индикатор.
Зеленый индикатор указывает на то, что резервный аккумулятор полностью заряжен. Желтый индикатор указывает на то, что аккумулятор заряжается.
И
 - На экране информационного дисплея должен погаснуть значок установки резервного аккумулятора.
11. Поместите резервный аккумулятор с присоединенным ленточным кабелем в аккумуляторный отсек.
12. Установите крышку аккумуляторного отсека на место.

2 Работа системы

13. Используйте отвертку, чтобы затянуть четыре винта на крышке отсека (рис. 2.28).



Рисунок 2.28 Затягивание винтов

14. Установите крышку для скрытия винтов на место.

ВАЖНО! Установленный аккумулятор должен завершить зарядку, прежде чем он будет надежно обеспечивать резервное питание. Полная зарядка полностью разряженного запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В занимает примерно 3 часа. Надпись «Charging Complete» (Зарядка завершена) появится на экране информационного дисплея, когда установленный резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В будет полностью заряжен. См. Режим зарядки на стр. 2-33.

Установка часов системного контроллера

Системный контроллер имеет внутренние часы. Часы помогают определять время системных событий и следить за сроком службы запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В в системном контроллере.

ВАЖНО! Следует помнить, что установка запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В может привести к срабатыванию информирующего сигнала о неустановленном времени на системном контроллере (рис. 2.29).



Рисунок 2.29 Информирование о неустановленном времени на системном контроллере

Для устранения информирующего сигнала о неустановленном времени в системном контроллере, выполните следующие действия.

1. С помощью системного монитора переустановите часы системного контроллера. См. Дата и время на стр. 4-42.
2. Убедитесь перед этим, что в системном мониторе установлено правильное время.

Работа системы 2

Общие сведения о резервном системном контроллере

В системе HeartMate 3 для пациентов предусмотрено два системных контроллера: один для активного использования (рабочий) и один запасной (резервный) на случай, если рабочий системный контроллер даст сбой.

Каждый пациент HeartMate 3 получает резервный системный контроллер, который полностью соответствует рабочему системному контроллеру. В случае неисправности рабочего системного контроллера, его нужно заменить резервным. По этой причине, а также в случае непредвиденной ситуации резервный системный контроллер должен всегда находиться рядом с пациентом (рис. 2.30).

Рабочий системный контроллер	Резервный системный контроллер
 На блоке питания или Mobile Power Unit	При необходимости готов к использованию 
 Питание от аккумуляторов	Запасной контроллер не подключен к: • Мощность • Привод

Рисунок 2.30 Состояния системного контроллера

ВАЖНО! Порядок замены рабочего системного контроллера резервным см. в разделе *Замена используемого системного контроллера* на стр. 2-46.

2 Работа системы

Настройка резервного системного контроллера

Необходимо установить внутренний резервный аккумулятор резервного системного контроллера, а также установить время. Таким образом, резервный системный контроллер будет готов к использованию в случае, если работающий системный контроллер потребует замены.

ВАЖНО! После ввода рабочих параметров системы (скорость насоса и нижний предел скорости) насос сохраняет эти значения. Таким образом, не нужно вводить параметры пациента в резервный системный контроллер. После подключения резервного системного контроллера к насосу рабочие параметры будут переданы с насоса на системный контроллер.

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 новый упакованный системный контроллер с запасным ионно-литиевым аккумулятором на 11 В и *Руководство пациента*
- 1 рабочий модуль питания с кабелем пациента и подключенным системным кабелем переменного тока
- 1 системный монитор, подключенный к модулю питания
- 1 кабель данных системного монитора
- 1 рабочая и заземленная (3х-контактная) электрическая розетка переменного тока

Порядок настройки резервного системного контроллера

1. Извлеките системный контроллер, резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В и *Руководство пациента* из упаковки системного контроллера.
2. Подключите резервный системный контроллер к модулю питания (рис. 2.31).

Системный контроллер подаст сигнал тревоги. Это нормально.

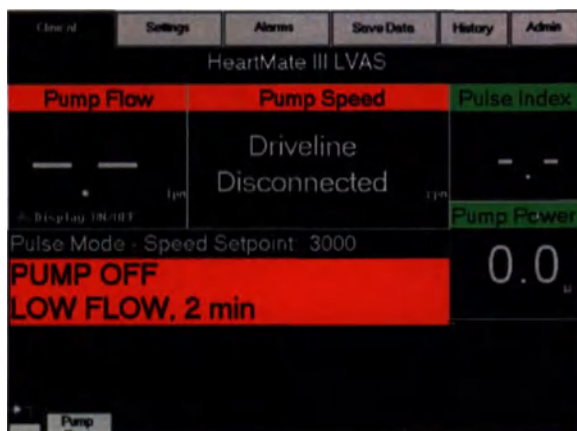


Рисунок 2.31 Системный монитор (слева) и системный контроллер (справа)

Работа системы 2

3. Установите время системного контроллера на экране Admin (Администрирование) (рис. 2.32).

Для получения дополнительных сведений см. *Экран Admin (Администрирование)* на стр. 4-42.

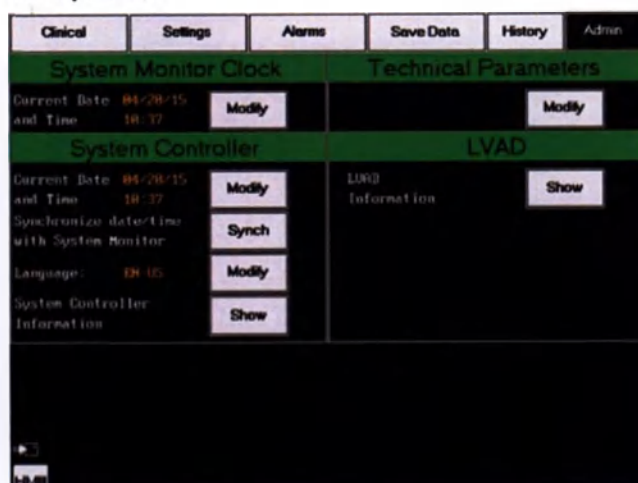


Рисунок 2.32 Экран Admin (Администрирование)

4. При необходимости установите язык системного контроллера на вкладке Admin (Администрирование) (рис. 2.32).

Для получения дополнительных сведений см. *Язык системного контроллера* на стр. 4-44.

5. Установите запасной аккумулятор на 11 В в системный контроллер (рис. 2.33).

Для получения дополнительных сведений см. *Установка часов системного контроллера* на стр. 2-40.



Рисунок 2.33 Установка резервного аккумулятора

6. Отключите питание от системного контроллера.

Примечание. На системном мониторе появятся сигналы тревоги PUMP OFF (Насос отключен), LOW FLOW (Медленный кровоток) и Driveline Disconnected (Отсоединение привода). Системный контроллер выдаст сигнал тревоги в виде красного сердца (❤️) и сообщение *Connect Driveline* (Подсоединить несущую линию). Это нормально.

2 Работа системы

7. Нажмите и удерживайте кнопку Battery (Аккумулятор) () в течение пяти секунд, чтобы перевести системный контроллер в режим ожидания.

Примечание. Затем на экране появится надпись «Hold» (Удерживать) с обратным отсчетом от пяти точек к одной (рис. 2.34). Когда обратный отсчет завершится, системный контроллер перейдет в режим ожидания.



Рисунок 2.34 Нажатие и удерживание кнопки аккумулятора

Поддержание состояния готовности резервного системного контроллера

Со временем резервный аккумулятор внутри системного контроллера разряжается, поэтому его необходимо заряжать каждые шесть месяцев. Его необходимо активировать, подключить к источнику питания и переключить в режим зарядки. При подключении резервного системного контроллера к источнику питания внутренний резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В начинает заряжаться. Выполните самодиагностику резервного системного контроллера, пока он находится в режиме зарядки.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 резервный системный контроллер
- 1 источник питания (блок питания, Mobile Power Unit или два литиево-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В)

Порядок выполнения зарядки и самодиагностики резервного системного контроллера каждые шесть месяцев:

1. Подключите резервный системный контроллер к источнику питания: Модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В (рис. 2.35).



Рисунок 2.35 Системный контроллер с питанием от модуля питания (слева) и аккумуляторов (справа)

Работа системы 2

Когда системный контроллер подключен к питанию, пользовательский дисплей показывает надпись *Charging* (Заряжается) или *Charging Complete* (Зарядка завершена) (рис. 2.36).



Рисунок 2.36 Надпись «Charging» (Заряжается) или «Charging Complete» (Зарядка завершена) на экране системного контроллера

ВАЖНО! Не отключайте питание, пока не появится надпись *Charging Complete* (Зарядка завершена). Для зарядки запасного аккумулятора системного контроллера может потребоваться до 3 часов.

2. Выполните самодиагностику резервного системного контроллера.
3. Нажмите и удерживайте кнопку *Battery* (Аккумулятор) () в течение пяти секунд (рис. 2.37).

Для получения дополнительных сведений см. *Общие сведения о резервном системном контроллере* на стр. 2-41.

Примечание. Самодиагностику можно выполнять, только когда источник питания подключен к системному контроллеру.



Рисунок 2.37 Самодиагностика системного контроллера

4. Отключите электропитание от резервного системного контроллера. Резервный системный контроллер вернется в режим ожидания. В течение следующих шести месяцев не требуется никаких дополнительных действий.
5. Поместите резервный системный контроллер в защитную сумку (рис. 2.38). Для получения дополнительных сведений см. *Использование защитной сумки* на стр. 6-60.



Рисунок 2.38 Резервный системный контроллер в защитной сумке

2 Работа системы

Замена используемого системного контроллера

Системный контроллер можно заменить двумя способами. Первый способ предполагает замену только системного контроллера, при этом второй источник питания недоступен. Второй способ предполагает замену системного контроллера с использованием второго источника питания.

Кабель для насоса – это кабель, который имплантируется внутри тела пациента. Один его конец соединяется непосредственно с насосом, а другой выходит из тела. Один конец модульного кабеля подсоединен к кабелю для насоса, который выходит из тела пациента. Другой конец модульного кабеля подсоединен непосредственно к системному контроллеру. Все вместе кабеля составляют привод.

ВАЖНО! Убедитесь, что пациент понимает необходимость присутствия ухаживающего лица во время замены системного контроллера и следования всем официальным указаниям. Это также включает указание позвонить по контактному телефону медицинского учреждения, если таково указание будет дано.

ВАЖНО! Способность успешно выполнить замену системного контроллера может зависеть от нескольких факторов, таких как объемная скорость кровотока сердца, когнитивная функция и др. Эти факторы могут меняться во время использования ЛДЖУБК, и поэтому следует периодически проводить их повторную оценку.

Замена используемого системного контроллера при наличии одного источника питания

Порядок замены используемого системного контроллера сменным системным контроллером

1. Если используемый системный контроллер подает сигнал тревоги, нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала тревоги) ().
Она отключит звуковую сигнализацию на 2 минуты.
2. Возьмите сменный системный контроллер HeartMate 3.
3. Выполните следующие действия.
 - a. Отсоедините белый разъем кабеля питания от используемого системного контроллера.
 - b. Подсоедините белый разъем кабеля питания к сменному системному контроллеру.
 - c. Закрутите белую гайку до упора.

Работа системы 2

4. Чтобы отсоединить привод от используемого системного контроллера, выполните следующие действия.
- а. Поверните системный контроллер дисплеем вниз.
 - б. Переведите предохранитель в положение «разблокировано» (рис. 2.39).

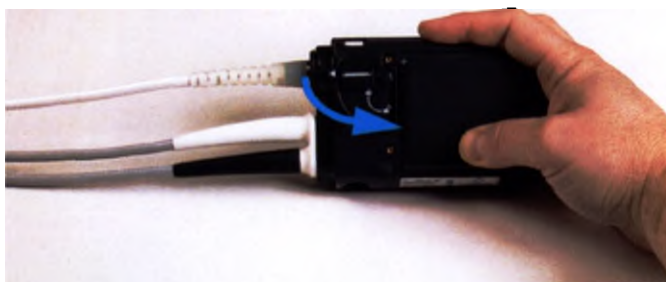


Рисунок 2.39 Снятие блокировки с предохранителя

- с. Сильно нажмите на красную кнопку под предохранителем и вытяните разъем привода контроллера из гнезда.
 - д. Крепко держите компенсатор изгиба привода при его отсоединении.
- Не тяните и не изгибайте разъем привода контроллера (рис. 2.40).



Рисунок 2.40 Отключение привода

2 Работа системы

5. Чтобы подсоединить привод к сменному системному контроллеру, выполните следующие действия.
- а. Совместите ЧЕРНУЮ стрелку на разъеме кабеля привода с БЕЛОЙ стрелкой на гнезде системного контроллера (рис. 2.41).

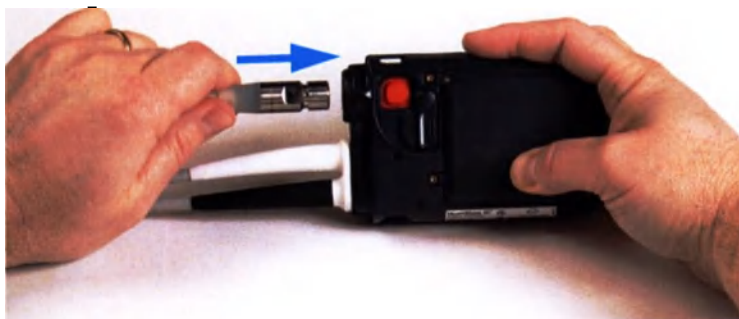


Рисунок 2.41 Совмещение стрелок

- б. Вставьте разъем кабеля привода в гнездо сильным нажатием до щелчка.

Как только кабель будет полностью и правильно вставлен в гнездо, для запуска левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения может потребоваться до 10 секунд (в случае, если значение скорости насоса было задано выше 4000 об./мин.).

Примечание. Предохранитель не может встать в положение блокировки, если привод не вставлен полностью и правильно.

6. Переведите предохранитель в положение «заблокировано» так, чтобы он накрыл красную кнопку (рис. 2.42).

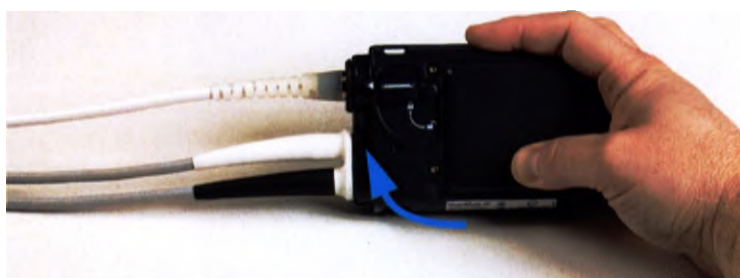


Рисунок 2.42 Блокировка предохранителя

Работа системы 2

7. Выполните следующие действия.
 - а. Отсоедините черный разъем кабеля питания от используемого ранее системного контроллера.
 - б. Подсоедините черный разъем кабеля питания к сменному системному контроллеру, который теперь обеспечивает поддержку пациента.
 - с. Закрутите черную гайку до упора.
8. Переключите ранее рабочий системный контроллер в режим ожидания.

Для более подробной информации см. *Выключение системного контроллера (режим ожидания)* на стр. 2-51.

Замена используемого системного контроллера при наличии нескольких источников питания

Порядок замены используемого системного контроллера новым системным контроллером с использованием нескольких источников питания:

1. Если используемый системный контроллер подает сигнал тревоги, нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала тревоги) (). Она отключит звуковую сигнализацию на 2 минуты.
2. Возьмите сменный системный контроллер HeartMate 3 и второй источник питания.
3. Чтобы подключить к питанию сменный системный контроллер, выполните следующие действия.
 - а. Подсоедините белый и черный разъемы кабелей питания.
 - б. Закрутите белую и черную гайки до упора.
4. Чтобы отсоединить привод от используемого системного контроллера, выполните следующие действия.
 - а. Поверните системный контроллер дисплеем вниз.
 - б. Переведите предохранитель в положение «разблокировано» (рис. 2.43).



Рисунок 2.43 Снятие блокировки с предохранителя

2 Работа системы

- с. Сильно нажмите на красную кнопку под предохранителем и вытяните разъем привода контроллера из гнезда.
- д. Крепко держите компенсатор изгиба привода при его отсоединении.

Не тяните и не спливайте разъем привода контроллера (рис. 2.44).



Рисунок 2.44 Отключение привода

- 5. Чтобы подсоединить привод к сменному системному контроллеру, выполните следующие действия.
 - а. Совместите ЧЕРНУЮ стрелку на разъеме кабеля привода с БЕЛОЙ стрелкой на гнезде системного контроллера (рис. 2.45).

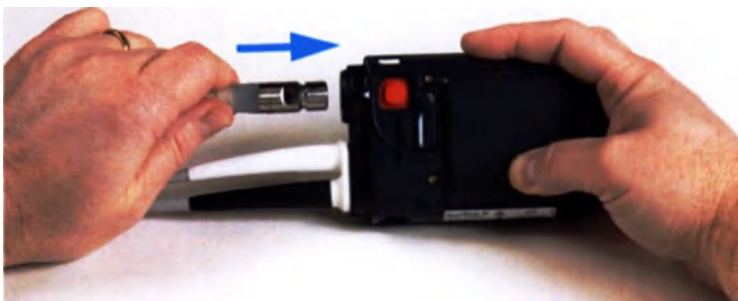


Рисунок 2.45 Совмещение стрелок

- б. Вставьте разъем кабеля привода в гнездо сильным нажатием до щелчка.

Как только кабель будет полностью и правильно вставлен в гнездо, для запуска левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения может потребоваться до 10 секунд (в случае, если значение скорости насоса было задано выше 4000 об./мин.).

Примечание. Предохранитель не может встать в положение блокировки, если привод не вставлен полностью и правильно.

Работа системы 2

6. Переведите предохранитель в положение «заблокировано» так, чтобы он накрыл красную кнопку (рис. 2.46).

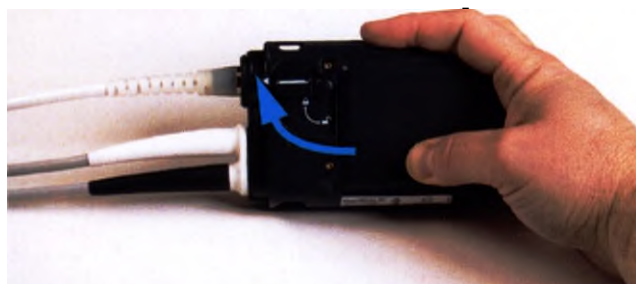


Рисунок 2.46 Блокировка предохранителя

7. Выполните следующие действия.
 - а. Отсоедините черный разъем кабеля питания от используемого ранее системного контроллера.
 - б. Отсоедините черный разъем кабеля питания от используемого ранее системного контроллера.
 - с. Переключите ранее рабочий системный контроллер в режим ожидания.

Для более подробной информации см. *Выключение системного контроллера (режим ожидания)* на стр. 2-51.

Выключение системного контроллера (режим ожидания)

1. Отсоедините привод от системного контроллера.
2. Нажмите и отпустите кнопку **Silence Alarm** (отключение звукового сигнала тревоги) (⏏), чтобы отключить сигнал **Driveline Disconnected** (Отсоединение привода).
3. Отключите системный контроллер от источника питания: Модуля питания, **Mobile Power Unit** или двух литий-ионных аккумуляторов **HeartMate** на 14 В.
4. Нажмите и отпустите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала тревоги) (⏏), чтобы отключить сигнал **Отсоединение кабеля питания**.
5. Нажмите и удерживайте кнопку **Battery** (Аккумулятор) (🔋) в течение пяти секунд.

На экране появится надпись **Hold** (Удерживание) с обратным отсчетом от пяти точек к одной (5 точек, 4 точки, 3 точки, 2 точки, 1 точка).

Когда обратный отсчет закончится, экран погаснет, индикатор работающего насоса погаснет (⏏), а резервный системный контроллер перейдет в режим ожидания. Если эта последовательность действий не будет полностью выполнена, то системный контроллер не перейдет в режим ожидания.

2 Работа системы

Замена модульного кабеля

Одной из частей привода является модульный кабель. Для замены поврежденного или изношенного модульного кабеля существует два способа.

- Способ 1. Замените используемый модульный кабель НОВЫМ модульным кабелем со сменным системным контроллером.
- Способ 2. Замените используемый модульный кабель только НОВЫМ модульным кабелем.

Способ 1. Замена используемого модульного кабеля сменным модульным кабелем со сменным системным контроллером

Этот метод предполагает самое короткое время прекращения работы насоса при замене модульного кабеля.

Перед началом замены проверьте следующее:

- Сменный модульный кабель имеется в наличии.
- Сменный системный контроллер имеется в наличии.
- Имеется дополнительный источник питания для сменного системного контроллера.

Порядок замены:

1. Если используемый системный контроллер подает сигнал тревоги, нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала тревоги) (🔇).

Она отключит звуковую сигнализацию на 2 минуты.

2. Возьмите сменный модульный кабель и сменный системный контроллер.
3. Подключите дополнительный источник питания к сменному системному контроллеру.

Дополнительным источником питания могут быть аккумуляторы, кабель пациента к модулю питания или кабель пациента к Mobile Power Unit.

4. Чтобы подсоединить сменный модульный кабель к сменному системному контроллеру:
 - a. Совместите ЧЕРНУЮ стрелку на разъеме кабеля привода с БЕЛОЙ стрелкой на гнезде системного контроллера (рис. 2.47).

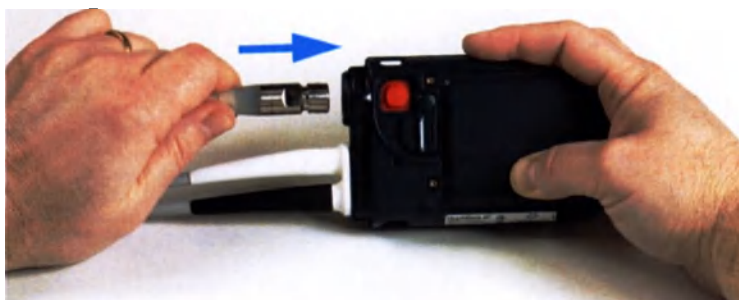


Рисунок 2.47 Совмещение стрелок

Работа системы 2

в. Вставьте разъем кабеля привода в гнездо сильным нажатием до щелчка.

Примечание. Предохранитель не может встать в положение блокировки, если привод не вставлен полностью и правильно.

5. Переведите предохранитель в положение «заблокировано» так, чтобы он накрыл красную кнопку (рис. 2.48).



Рисунок 2.48 Блокировка предохранителя

6. Чтобы отсоединить от кабеля для насоса подключенный в данный момент модульный кабель, выполните следующие действия.

а. Вращайте контргайку на встроенном модульном разъеме (рис. 2.49).

б. При вращении контргайки послышится щелкающий звук.

Это нормально. Когда прекратится щелкающий звук, а контргайка начнет свободно вращаться, то это значит, что она отсоединена.

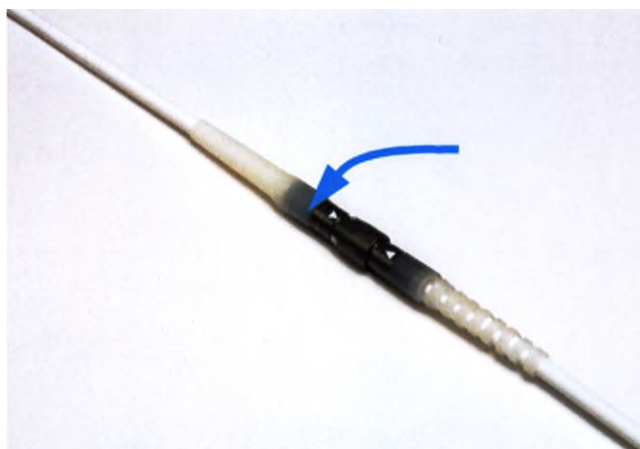


Рисунок 2.49 Вращение контргайки

2 Работа системы

с. Потяните разъемы в разные стороны (рис. 2.50).

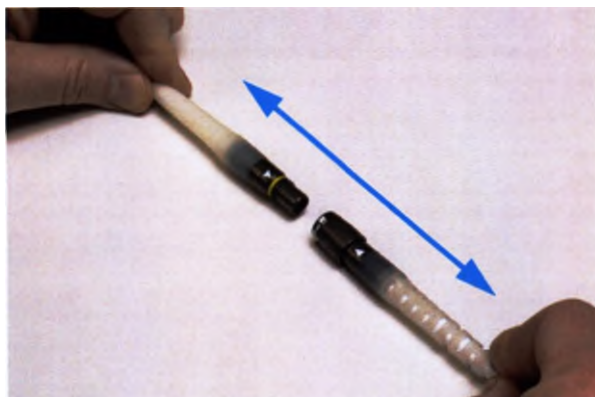


Рисунок 2.50 Разъемы, разведенные в разные стороны

7. Чтобы соединить сменный модульный кабель с кабелем для насоса (который уже подключен к сменному системному контроллеру), выполните следующие действия.
- а. Совместите белые треугольники.
 - б. Плотно сожмите разъемы вместе (рис. 2.51).

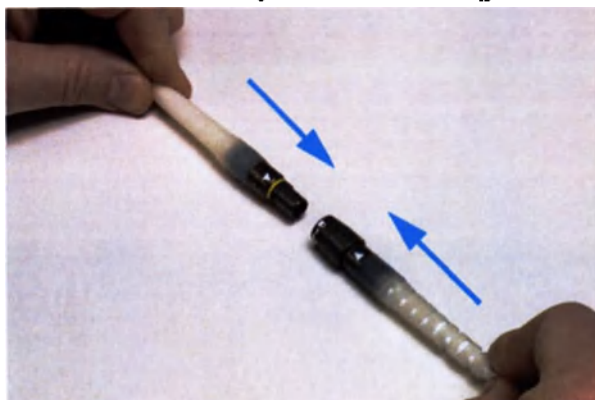


Рисунок 2.51 Совмещение белых треугольников

Работа системы 2

- с. Вращайте контргайку на встроенном модульном разъеме.
- д. Дождитесь, пока не прекратится щелкающий звук, и убедитесь, что желтая линия закрыта контргайкой (рис. 2.52).

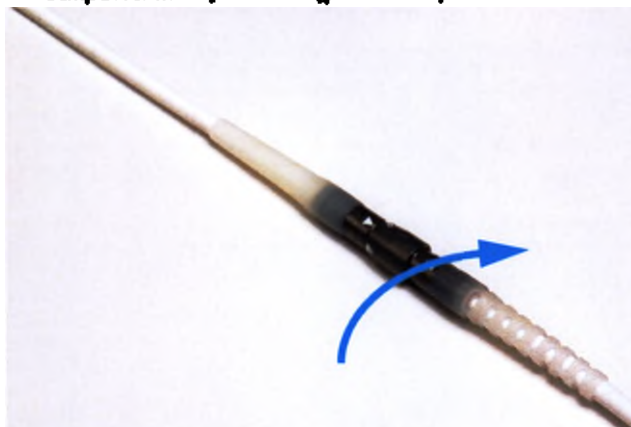


Рисунок 2.52 Вращение контргайки

- 8. Отключите источник питания и отсоедините модульный кабель от исходного системного контроллера.
- 9. Переведите системный контроллер в режим ожидания. Если этого не сделать, то он будет продолжать подавать сигнал тревоги.

Способ 2. Замена используемого модульного кабеля сменным модульным кабелем

Порядок замены:

- 1. Удостоверьтесь, что сменный модульный кабель имеется в наличии.
- 2. Если используемый системный контроллер подает сигнал тревоги, нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала тревоги) (Ж).
Она отключит звуковую сигнализацию на 2 минуты.
- 3. Порядок отключения используемого модульного кабеля от системного контроллера:
 - а. Поверните системный контроллер дисплеем вниз.
 - б. Переведите предохранитель в положение «разблокировано» (рис. 2.53).

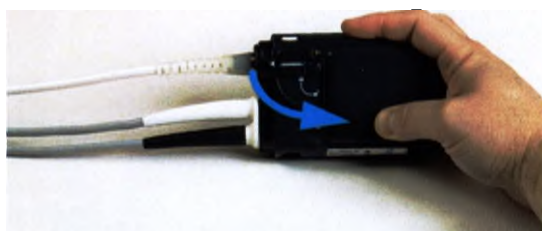


Рисунок 2.53 Снятие блокировки с предохранителя

2 Работа системы

- с. Открутите контргайку подключенного в данный момент модульного кабеля к кабелю для насоса, вращая контргайку на встроенном модульном разъеме (рис. 2.54).
- д. При вращении контргайки послышится щелкающий звук.

Это нормально. Когда прекратится щелкающий звук, а контргайка начнет свободно вращаться, то это значит, что она отсоединена.

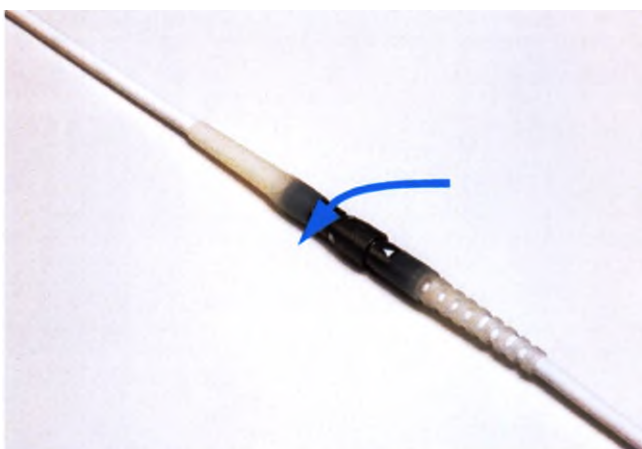


Рисунок 2.54 Вращение контргайки

- е. Сильно нажмите на красную кнопку под предохранителем и вытяните разъем привода контроллера из гнезда.
 - ф. Крепко держите компенсатор изгиба привода при его отсоединении.
- Не тяните и не изгибайте разъем привода контроллера (рис. 2.55).



Рисунок 2.55 Отключение привода

Работа системы 2

4. Чтобы подключить сменный модульный кабель к системному контроллеру, выполните следующие действия.
 - а. Соеместите ЧЕРНУЮ стрелку на разъеме кабеля привода с БЕЛОЙ стрелкой на гнезде системного контроллера (рис. 2.56).

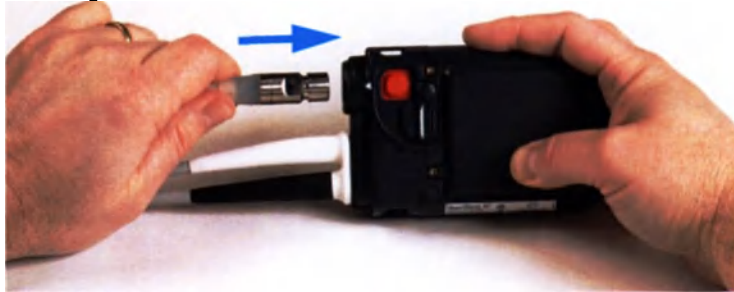


Рисунок 2.56 Соемещение стрелок

- б. Вставьте разъем кабеля привода в гнездо сильным нажатием до щелчка.
- Примечание. Предохранитель не может встать в положение блокировки, если привод не вставлен полностью и правильно.
5. Переведите предохранитель в положение «заблокировано» так, чтобы он нажыл красную кнопку (рис. 2.57).

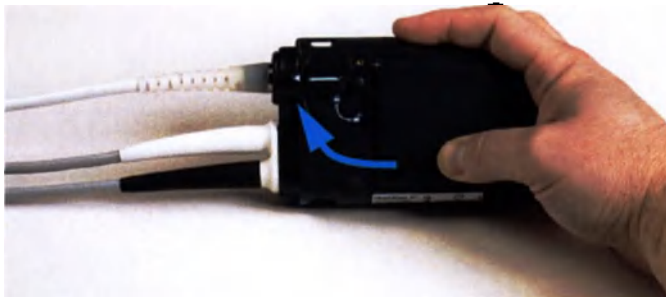


Рисунок 2.57 Блокировка предохранителя

6. Потяните встроенный модульный разъем в сторону (рис. 2.58).

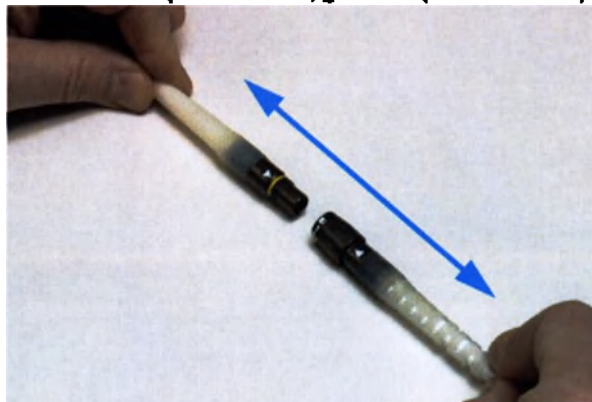


Рисунок 2.58 Разъемы, разведенные в разные стороны

2 Работа системы

7. Чтобы подключить сменный модульный кабель к кабелю для насоса (который уже подключен к сменному системному контроллеру) выполните следующие действия.
 - a. Совместите белые треугольники.
 - b. Плотно сожмите разъемы вместе (рис. 2.59).

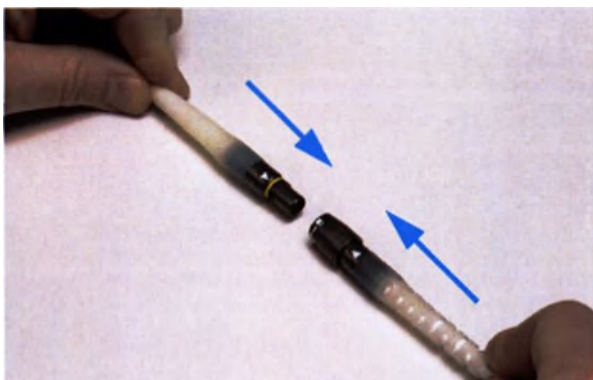


Рисунок 2.59 Совмещение белых треугольников

8. Вращайте контргайку на встроенном модульном разъеме (рис. 2.60).
9. Дождитесь, пока не прекратится щелкающий звук, и убедитесь, что желтая линия закрыта контргайкой.



Рисунок 2.60 Вращение контргайки

ПИТАНИЕ СИСТЕМЫ

Данный раздел содержит описание различных методов, с помощью которых можно осуществлять питание левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3.

Общие сведения об источниках питания- - - - -	3-3
Использование модуля питания - - - - -	3-5
Использование Mobile Power Unit - - - - -	3-35
Использование литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В	3-49
Переключение источников питания - - - - -	3-61
Общие сведения о зарядном устройстве - - - - -	3-69
Зарядка аккумуляторов HeartMate - - - - -	3-76
Калибровка аккумуляторов HeartMate - - - - -	3-80
Проверка заряда аккумуляторов - - - - -	3-82
Обслуживание зарядного устройства и уход за ним - - - - -	3-83

3 Питание системы



Питание системы 3

Общие сведения об источниках питания



Модуль питания предназначен для использования в условиях лечебного учреждения, когда необходимо отслеживать состояние пациента с помощью системного монитора. Системный контроллер подключается к модулю питания с помощью кабеля пациента к модулю питания. По этому кабелю питание подается от модуля питания к системному контроллеру.

Mobile Power Unit предназначен для использования в домашних или больничных условиях, когда нет необходимости отслеживать состояние пациента с помощью системного монитора. Mobile Power Unit используется, когда пациент неподвижен, находится в помещении или спит. Системный контроллер подключается к Mobile Power Unit с помощью кабеля пациента к Mobile Power Unit. По этому кабелю питание подается от Mobile Power Unit на системный контроллер.



Рисунок 3.1 Модуль питания и Mobile Power Unit

3 Питание системы

Два литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В используются для питания системы во время работы от аккумуляторов, когда использование сети переменного тока нежелательно или она недоступна. Аккумуляторы используются парами и разряжаются одновременно. Каждый аккумулятор устанавливается в аккумуляторный зажим на 14 В. Зажимы подают питание от аккумуляторов на системный контроллер по двум кабелям питания, по одному на каждый зажим. Без зажимов аккумуляторы не могут подавать питание системе. Пара полностью заряженных литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В может обеспечивать питание системы в течение максимум 17 часов, в зависимости от степени активности пациента.



Рисунок 3.2 Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В

Зарядное устройство необходимо для зарядки, тестирования и калибровки литий-ионных аккумуляторов на 14 В. К зарядному устройству одновременно можно подключить до четырех аккумуляторов.



Рисунок 3.3 Зарядное устройство

Использование модуля питания

Обзор

Модуль питания (рис. 3.4):

- Обеспечивает питание системного контроллера и насоса.
- Подает питание на системный монитор, когда он подключен к модулю питания.
- Подключает системный монитор к системному контроллеру в целях мониторинга.
- Повторяет сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером.



Рисунок 3.4 Модуль питания

Необходимые компоненты

Для подключения модуля питания к системному контроллеру требуются следующие компоненты:

- Модуль питания HeartMate с установленным резервным аккумулятором модуля питания
- Кабель пациента к модулю питания
- Кабель питания модуля питания
- Системный контроллер HeartMate 3

3 Питание системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Во избежание риска поражения электрическим током подключайте модуль питания только к проверенной и заземленной розетке переменного тока (3х-контактной), предназначенной только для него.
 - Не используйте розетку, которая управляется настенным выключателем.
 - Не используйте штепсель-переходник для стенной розетки без заземления.
 - Не используйте переносные удлинители с несколькими розетками.
- При питании системы с помощью модуля питания убедитесь, что кабель пациента к модулю питания правильно подключен к модулю питания.
- Не используйте модуль питания или Mobile Power Unit при наличии в воздухе горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом либо закисью азота, так как это может привести к взрыву.
- Храните модуль питания и Mobile Power Unit в сухом месте вдали от воды и других жидкостей. При попадании воды или другой жидкости на модуль питания он может выйти из строя, или возможно серьезное поражение пользователя электрическим током.
- Проверку подключения резервного аккумулятора необходимо выполнять перед первым использованием, а также после отправки модуля питания на обслуживание или ремонт. Модуль питания содержит внутренний резервный аккумулятор, обеспечивающий систему резервным питанием в течение около 30 минут в случае перебоев с электропитанием. Модуль питания поставляется с отсоединенным резервным аккумулятором. Аккумулятор необходимо подключить перед первым использованием. Если резервный аккумулятор модуля питания не подключен, резервный источник питания работать не будет.
- Не отключайте кабель пациента от модуля питания при попытке устранения проблемы, вызвавшей появление сообщения *Not Receiving Data* (Данные не поступают).
- Как минимум один кабель питания системного контроллера всегда должен быть подключен к источнику питания (к модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- Пациент должен всегда подключаться к модулю питания или к Mobile Power Unit на время сна или в случае, если он может заснуть. Во время сна пациент может не услышать сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером.
- Перед использованием модуля питания прошедший обучение специалист должен установить резервный аккумулятор модуля питания.
- Перед использованием Mobile Power Unit необходимо установить аккумуляторы Mobile Power Unit.
- Модуль питания всегда должен быть подключен к сети электропитания. Если модуль питания будет отключен от сети электропитания в течение примерно 18 часов или дольше, это может привести к повреждению резервного аккумулятора модуля питания.
- Во избежание повреждения системного контроллера и нанесения травмы пациенту не подключайте системный контроллер к Mobile Power Unit и к модулю питания одновременно. Сначала подключите контроллер к аккумуляторам HeartMate на 14 В.

Питание системы 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (Продолжение)

- Если пациент отправляется в длительное путешествие, например, на самолете, проинструктируйте его, посоветовав попросить план безопасности на период путешествия. В плане путешествия должна содержаться информация, необходимая для безопасного путешествия, в т. ч. расположение ближайшего центра имплантации HeartMate и порядок обращения с резервным аккумулятором модуля питания во время путешествия.
- Модуль питания и Mobile Power Unit HeartMate излучают радиочастотную энергию. Если модуль питания и Mobile Power Unit не используются в соответствии с инструкциями, они могут неблагоприятно воздействовать на устройства, которые находятся вблизи них. Чтобы убедиться в том, создают ли модуль питания и/или Mobile Power Unit помехи, отключите их от сети электропитания и проверьте работу других устройств, находящихся поблизости. При обнаружении помех переключитесь на питание от аккумуляторов, а затем выполните следующее.
 - Поверните в другую сторону или переместите подвергшиеся негативному воздействию устройства.
 - Увеличьте расстояние между модулем питания и/или Mobile Power Unit и устройствами, которые подверглись негативному воздействию.
 - Подключите устройства, которые подверглись негативному воздействию, к электрической розетке, которая не используется для подачи питания на модуль питания и/или на Mobile Power Unit.
- Не используйте оборудование или обеспечение, которое не указано или не поставляется компанией Thoratec Corporation. Использование неутвержденных запчастей может повлиять на электромагнитную совместимость модуля питания с другими устройствами. Между модулем питания и другими устройствами могут возникнуть помехи.

ВНИМАНИЕ!

- Модулю питания требуется профилактическое обслуживание не реже, чем каждые 12 месяцев. Профилактическое обслуживание включает, помимо прочего, следующие мероприятия: функциональную проверку, замену резервного аккумулятора модуля питания (резервный аккумулятор может перезаряжаться, но имеет ограниченный срок службы) и замену кабеля пациента к модулю питания.
- Обслуживание и ремонт модуля питания должны выполняться только обслуживающим персоналом, прошедшим обучение в компании Thoratec Corporation.
- Не выполняйте очистку или обслуживание модуля питания, когда он обеспечивает питание системы.
- Если системный монитор установлен на модуле питания, не пытайтесь поднимать или переносить два компонента, используя ручку системного монитора. В противном случае можно повредить модуль питания и/или системный монитор.
- При подключении разъемов кабеля питания сначала совместите полукруги с внутренней стороны разъемов, а затем соедините их вместе. При подключении неправильно совмещенных разъемов кабеля питания они могут быть повреждены.

3 Питание системы

ВНИМАНИЕ! (Продолжение)

- Размещайте модуль питания таким образом, чтобы был свободный доступ к штепселю подключенного к настенной розетке кабеля и/или возможность легко выдернуть штепсель из настенной розетки.
- Модуль питания оснащен кабелем питания переменного тока и кабелем пациента, о которые можно споткнуться. Убедитесь в том, что пациент, ухаживающие за ним лица и остальные люди, находящиеся вблизи модуля питания, осведомлены об этой опасности.

Настройка модуля питания перед использованием

Для настройки модуля питания выполните следующие действия.

- Установите резервный аккумулятор модуля питания.
- Подключите кабель питания.
- Подключите кабель пациента к модулю питания.

Установка резервного аккумулятора модуля питания

Получив модуль питания, специалист, прошедший обучение в компании Thoratec Corporation, должен открыть модуль питания и установить резервный аккумулятор. Это необходимо сделать перед началом эксплуатации модуля питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После того как в модуль питания был установлен резервный аккумулятор, модуль питания должен быть всегда подключен к источнику электроэнергии. Может возникнуть необходимость отключения модуля питания от источника электропитания на длительное время, например, на время путешествий или на период транспортировки к месту ремонта и обслуживания. В таком случае модуль питания следует отключить от резервного аккумулятора во избежание повреждения последнего.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 модуль питания
- 1 крестообразная отвертка (Phillips)
- 1 резервный аккумулятор модуля питания

Порядок установки резервного аккумулятора модуля питания:

1. Положите модуль питания на плоскую, устойчивую поверхность.
2. Перед тем как отключить модуль питания, переключите пациента на аккумуляторное питание.
3. Убедитесь в том, что модуль питания отключен от источника питания переменного тока и от пациента.
4. Осмотрите модуль питания на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения:
 - Если модуль питания не поврежден, перейдите к действию 5.
 - Если модуль питания поврежден, свяжитесь с компанией Thoratec Corporation по вопросу замены, если это необходимо. Не используйте поврежденный модуль питания.

Питание системы 3

5. С помощью крестообразной отвертки (Phillips) ослабьте на задней панели два винта, повернув их на четверть оборота.
Винты остаются в своих отверстиях во избежание их утери (рис. 3.5).



Рисунок 3.5 Ослабление винтов

6. Откройте крышку аккумуляторного отсека на задней панели модуля питания (рис. 3.6).



Рисунок 3.6 Снятие крышки аккумуляторного отсека

7. С помощью крестообразной отвертки (Phillips) снимите металлическую скобу, которая фиксирует местоположение внутреннего аккумулятора (рис. 3.7).

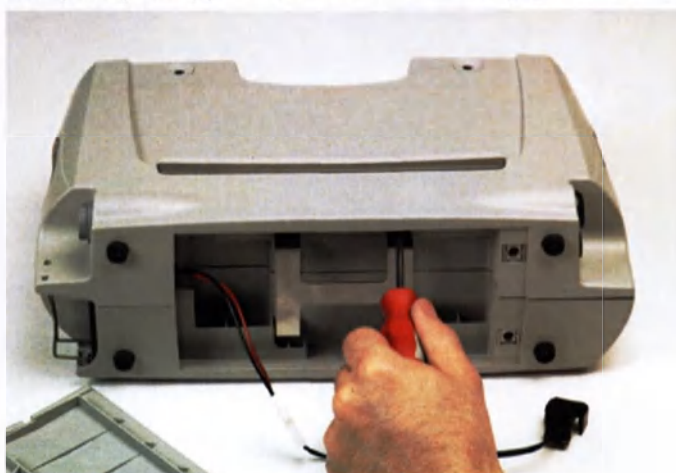


Рисунок 3.7 Снятие металлической скобы

8. Извлеките резервный аккумулятор модуля питания из упаковки.
9. Наложите черный разъем аккумулятора на металлический контакт резервного аккумулятора. Контакты должны защелкнуться.

3 Питание системы

10. Осторожно потяните разъем, чтобы убедиться в надежности соединения (рис. 3.8).



Рисунок 3.8 Соединение аккумулятора с разъемом аккумулятора

Модуль питания подаст сигнал тревоги (визуальный и звуковой), который указывает на отсоединение от источника питания переменного тока.

11. Чтобы выключить звуковой сигнал, нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги **Silence Alarm** (🔇) на панели пользователя.

Сигнал тревоги отключится после подачи на модуль питания переменного тока.

12. Поместите резервный аккумулятор модуля питания в аккумуляторный отсек (рис. 3.9).



Рисунок 3.9 Размещение аккумулятора в аккумуляторном отсеке

Питание системы 3

13. Выполните следующие действия.

- а. С помощью крестообразной отвертки (Phillips) закрепите металлическую скобу на месте.
- б. Убедитесь в том, что белые разъемы и провода не зажаты металлической скобой.
- с. Убедитесь в надежности соединения (рис. 3.10).

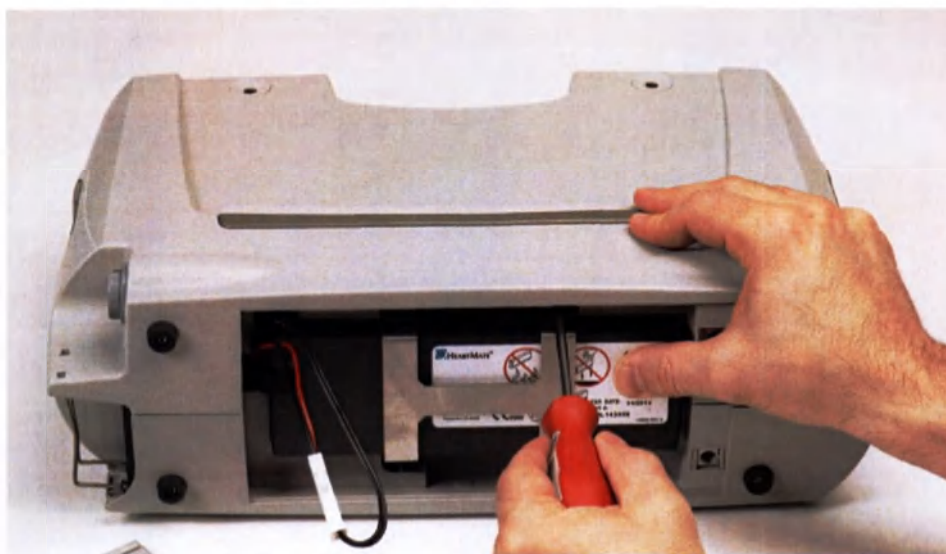


Рисунок 3.10 Закрепление металлической скобы

14. Аккуратно сложите провода и белый разъем по верху резервного аккумулятора модуля питания над винтами металлической скобы (рис. 3.11).

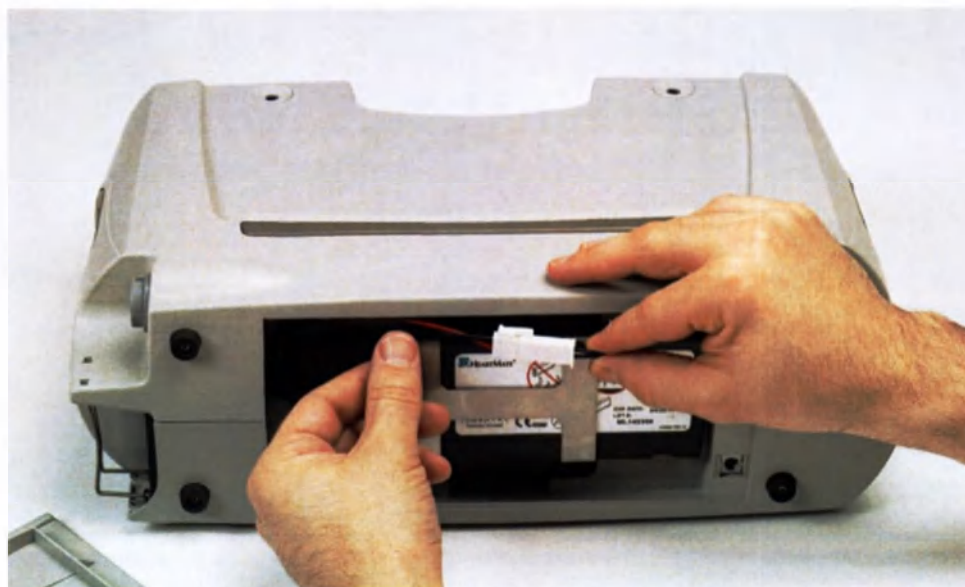


Рисунок 3.11 Провода и разъем, сложенные по верху аккумулятора

3 Питание системы

15. Закройте крышку аккумуляторного отсека, выполнив следующие действия.
- С помощью крестообразной отвертки (Phillips) затяните два винта, повернув их на четверть оборота.
 - Убедитесь в том, что винты затянуты и крышка надежно закреплена (рис. 3.12).

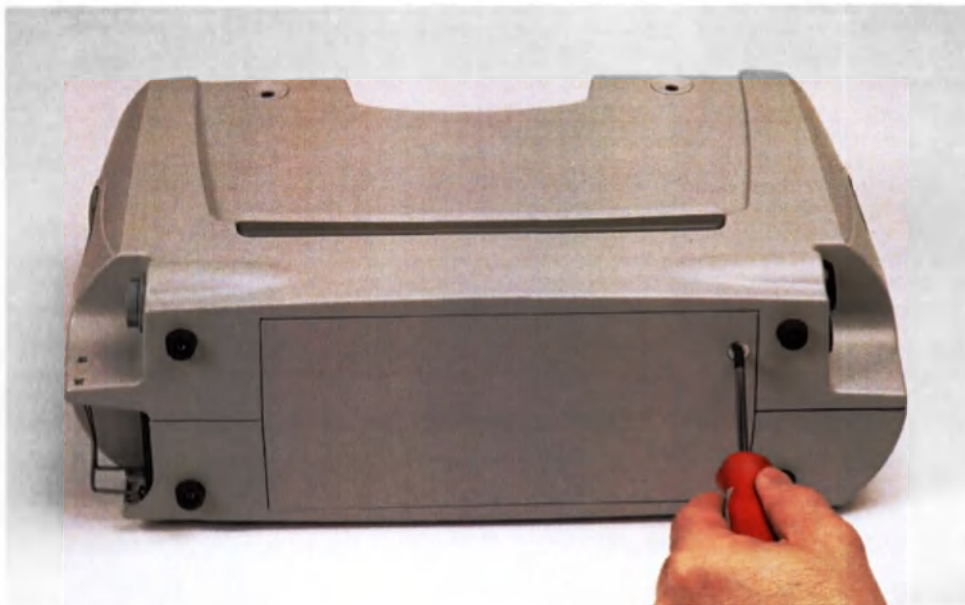


Рисунок 3.12 Затягивание винтов

16. После перевозки модуля питания или отправки его на обслуживание снова подключите резервный аккумулятор модуля питания.

Подключение кабеля питания модуля питания

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 модуль питания с установленным и подключенным резервным аккумулятором
- Работаящая и заземленная (3-контактная) розетка переменного тока, используемая только для подключения модуля питания и не управляемая настенным выключателем
- 1 кабель питания модуля питания

Питание системы 3

Порядок подключения кабеля питания модуля питания

1. Положите модуль питания на плоскую, устойчивую поверхность.
2. Подключите кабель питания к модулю питания (рис. 3.13).



Рисунок 3.13 Подключение кабель питания к модулю питания

3. Заблокируйте удерживающий кабель питания зажим.
4. Вставьте оба конца зажима в отверстия и убедитесь, что зажим надежно закреплен (рис. 3.14).



Рисунок 3.14 Концы зажима, вставленные в отверстия

5. Подключите модуль питания к надлежащим образом проверенной и заземленной розетке переменного тока (3х-контактной), предназначенной только для него.
 - Не используйте розетку, которая управляется настенным выключателем.
 - Не используйте штепсель-переходник для стенной розетки без заземления.
 - Не используйте переносные удлинители с несколькими розетками.
6. Наблюдая за передней панелью модуля питания, выполните одно из следующих действий.
 - Если загорится зеленый индикатор включения питания (рис. 3.15), это значит, что кабель питания модуля питания подключен.
 - Если индикатор не загорается и возникла необходимость в замене устройства, обратитесь с данным вопросом в компанию Thoratec Corporation. Устройство может быть повреждено. Не используйте неисправное устройство.

3 Питание системы

ВАЖНО! Перед использованием модуля питания в первый раз после транспортировки с целью обслуживания или длительного хранения дождитесь, пока резервный аккумулятор модуля питания зарядится. Для зарядки резервного аккумулятора может потребоваться до 3 часов.

Через несколько часов резервный аккумулятор модуля питания должен зарядиться и быть готовым к использованию, о чем будет свидетельствовать загоревшийся зеленый индикатор аккумулятора (рис. 3.15).

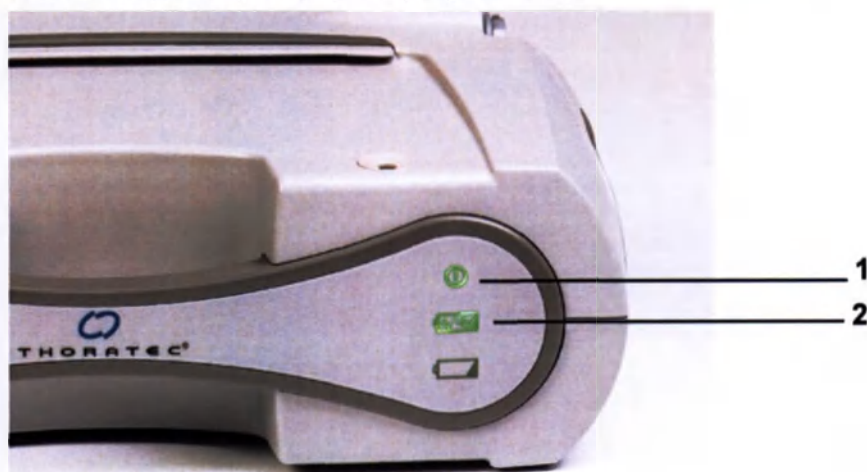


Рисунок 3.15 Модуль питания готов к использованию, когда индикаторы включения питания и зарядки светятся зеленым

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1 | Индикатор включения питания |
| 2 | Зеленый индикатор аккумулятора |

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для поездок за границу пациенту понадобится кабель питания компании Thoratec Corporation. Кабель питания должен быть совместим с местным напряжением сети и соответствовать действующим национальным спецификациям в отношении штепселя, номинального напряжения, номинального тока и безопасности. Если возникла необходимость в приобретении кабеля питания, обращайтесь в компанию Thoratec Corporation. Контактные данные компании Thoratec Corporation можно найти на стр. iii.

Питание системы 3

Подключение кабеля пациента к модулю питания

Системный контроллер нельзя подключить к модулю питания без кабеля пациента к модулю питания. Кабель пациента к модулю питания длиной 6,1 метра дает пациенту, подключенному к модулю питания, некоторую свободу движений.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 модуль питания с установленным и подключенным резервным аккумулятором
- 1 рабочий системный контроллер
- 1 кабель пациента к модулю питания
- 1 кабель питания модуля питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока

порядок подключения кабеля пациента к модулю питания:

1. Возьмите кабель пациента к модулю питания (рис. 3.16).



Рисунок 3.16 Кабель пациента к модулю питания

2. Совместите красную точку на кабеле пациента с красной точкой возле гнезда, помеченного символом «♥» на модуле питания, вставив затем кабель пациента в гнездо (рис. 3.17).

Когда кабель полностью войдет в гнездо, послышится щелчок.



Рисунок 3.17 Совмещение красных точек

3 Питание системы

3. Осторожно потяните за черный компенсатор натяжения разъема, чтобы удостовериться в плотности соединения. Не тяните за кабель (рис. 3.18).

Чтобы проверить соединение,
возьмитесь за это место



Рисунок 3.18 Потяните за черный компенсатор натяжения, чтобы проверить соединение. Модуль питания будет готов к использованию, если:

- Внутренний аккумулятор модуля питания заряжен.
 - Модуль питания подключен к электросети.
 - Кабель пациента к модулю питания подключен к гнезду с символом «».
4. Если модуль питания используется впервые, выполните самодиагностику системы модуля питания.

Дополнительные сведения касательно самодиагностики см. в разделе *Выполнение самодиагностики модуля питания* на стр. 3-23.

5. Если кабель пациента к модулю питания остается подключенным к модулю питания в то время, когда он не используется, выполните следующие действия.
 - Убедитесь, что кабель пациента к модулю питания не поврежден.
 - Убедитесь, что кабель пациента к модулю питания размещен так, чтобы пациент не споткнулся об него и не упал.

Питание системы 3

Подключение к модулю питания

Подключайте системный контроллер к модулю питания (или к Mobile Power Unit), когда пациент неподвижен или отдыхает в помещении. Пациент всегда должен быть подключен к модулю питания или к Mobile Power Unit на время сна или в случае, если он может заснуть. Во время сна пациент может не услышать сигналы тревоги о низком заряде аккумуляторов. Для получения дополнительных сведений см. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3.

Кабель пациента к модулю питания используется для подключения системного контроллера к модулю питания (рис. 3.19). Соблюдайте осторожность при подключении или отключении кабелей питания. Для получения дополнительных сведений см. *Руководство по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 7-37.



Рисунок 3.19 Кабель пациента к модулю питания

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Рабочий системный контроллер
- Рабочий, готовый к использованию модуль питания
- Рабочий кабель пациента к модулю питания

Порядок подключения системного контроллера к модулю питания:

1. Возьмите оборудование.
2. Удостоверьтесь в том, что модуль питания готов к работе.

См. *Настройка модуля питания перед использованием* на стр. 3-8.

3 Питание системы

3. Возьмите конец кабеля пациента к модулю питания с одним разъемом (рис. 3.20).



Рисунок 3.20 Кабель пациента к модулю питания с одним разъемом

4. Найдите красную точку на разъеме, расположенном на конце кабеля пациента к модулю питания с одним разъемом (рис. 3.21).



Рисунок 3.21 Красная точка на разъеме

5. Совместите красную точку на разъеме с красной точкой возле гнезда, помеченного символом «сердце» (♥) на модуле питания.

Питание системы 3

6. Плотно вставьте конец кабеля с одним разъемом в гнездо, помеченное символом сердца (♥) на модуле питания (рис. 3.22).

Если разъем вставлен правильно, послышится щелчок.



Рисунок 3.22 Совмещение красной точки на разъеме с красной точкой на модуле питания

7. Проверьте соединение, аккуратно потянув за гибкий компенсатор натяжения вставленного разъема.

ВНИМАНИЕ!

Не тяните за кабель и не сгибайте его, поскольку это может привести к повреждению кабеля.

8. Поместите черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера рядом с собой (рис. 3.23).

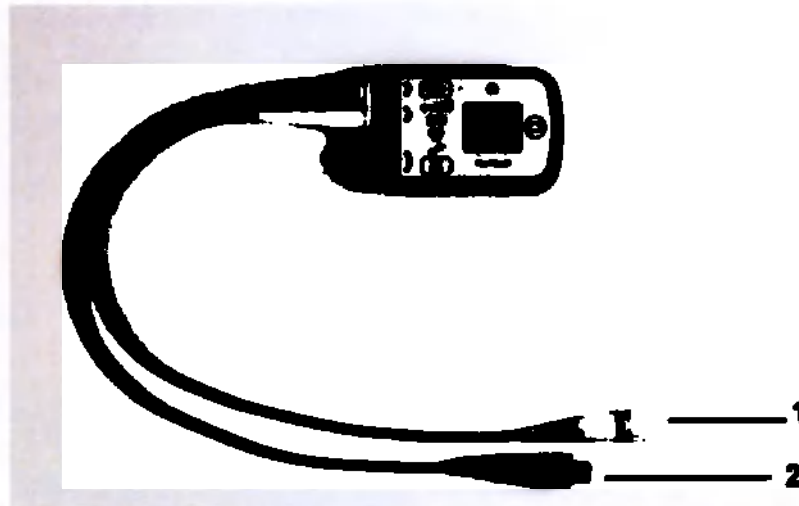


Рисунок 3.23 Черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера

1 Белый разъем

2 Черный разъем

3 Питание системы

9. Разместите черный и белый разъемы кабеля пациента к модулю питания рядом с собой (рис. 3.24).



Рисунок 3.24 Черный и белый разъемы кабеля пациента к модулю питания

1 Черный разъем

2 Белый разъем

10. Если в данный момент используется питание от аккумуляторов, выполните следующие действия.
- См. *Использование литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-49.
 - Положите аккумуляторы с присоединенными аккумуляторными зажимами рядом с собой.
 - Отвинтите и отсоедините от аккумуляторного зажима только **белый** разъем кабеля питания системного контроллера.

ВНИМАНИЕ! Когда кабель питания отключается от источника электроэнергии, подается сигнал тревоги Отсоединение кабеля питания. Это нормально. Сигнал тревоги будет подаваться до тех пор, пока соединение не будет восстановлено или пока не будет нажата кнопка отключения звукового сигнала тревоги (⌫).

- Быстро совместите противоположные полукруги внутри белого разъема кабеля питания системного контроллера и белого разъема кабеля пациента к модулю питания (рис. 3.25).

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно. Это может привести к их повреждению.

Питание системы 3

е. Плотно сожмите два разъема.

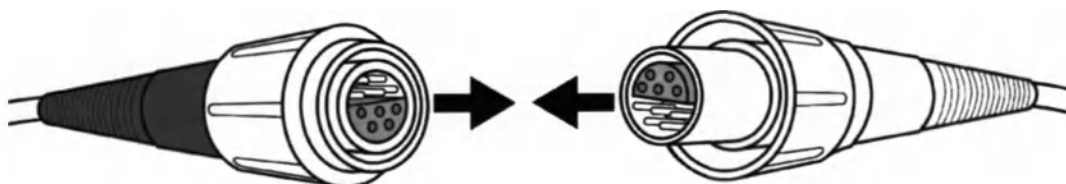


Рисунок 3.25 Совмещенные полукруги на разъемах

ф. Вручную плотно затяните гайку разъема.

Не используйте инструменты.

г. Отвинтите и отсоедините от аккумуляторного зажима только **черный** разъем кабеля питания системного контроллера.

h. Быстро совместите противоположные полукруги внутри черного разъема кабеля питания системного контроллера и черного разъема кабеля пациента к модулю питания.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно. Это может привести к их повреждению.

и. Плотно сожмите два разъема.

3 Питание системы

j. Вручную плотно затяните гайку разъема. Не используйте инструменты.

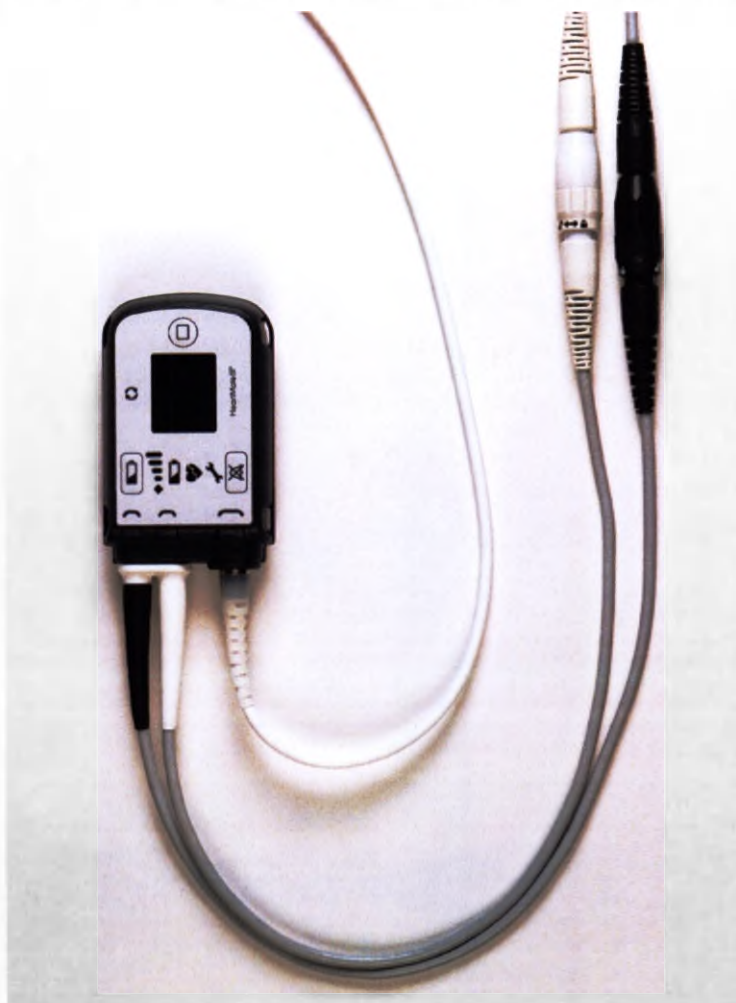


Рисунок 3.26 Кабели питания системного контроллера, подключенные к кабелям пациента к модулю питания

Отслеживание работы модуля питания

Компьютер, встроенный в модуль питания, постоянно отслеживает работу модуля питания. Если компьютер модуля питания обнаруживает проблему или неисправность, на передней панели модуля питания появится индикатор в виде желтого галечного ключа. Появление индикатора в виде желтого галечного ключа сопровождается звуковым сигналом. В зависимости от возникшей ситуации, звуковой сигнал может быть непрерывным или повторяющимся отрывистым. Рекомендации по реагированию на сигналы тревоги модуля питания см. в разделе *Обработка сигналов тревоги модуля питания* на стр. 7-29.

Выполнение самодиагностики модуля питания

Выполняйте самодиагностику модуля питания перед его использованием в первый раз и не менее одного раза в день, чтобы убедиться в том, что модуль питания работает правильно. Самодиагностику можно проводить в то время, когда к модулю питания подключен насос.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 модуль питания с подключенным резервным аккумулятором
- Работаящая заземленная (3х-контактная) электрическая розетка переменного тока, используемая только для подключения модуля питания и не управляемая настенным выключателем

Порядок выполнения самодиагностики модуля питания:

1. Нажмите и удерживайте кнопку отключения звукового сигнала тревоги модуля питания  в течение пяти секунд.
2. Прослушайте 3 звуковых сигнала, наблюдая за передней панелью модуля питания.
 - Если модуль питания успешно прошел самодиагностику и готов к работе, то индикаторы будут загораться последовательно: по одному, а не все вместе.
 - Модуль питания может быть неисправен, если возникнет одна из следующих ситуаций:
 - Отсутствует звуковой сигнал
 - Появился необычный звуковой сигнал (например, постоянный или прерывистый)
 - Все индикаторы загораются одновременно
 - Не загорается ни один индикатор
 - Один из индикаторов не загорится
3. При возникновении любой из этих непредвиденных ситуаций обратитесь в компанию Thoratec Corporation. Контактная информация Thoratec Corporation указана на стр. iii.

Порядок реагирования на сигналы тревоги модуля питания см. в разделе *Обработка сигналов тревоги модуля питания* на стр. 7-29.

3 Питание системы

Резервное питание модуля питания

Модуль питания имеет внутренний резервный аккумулятор. В случае перебоев или отключения электропитания новый резервный аккумулятор модуля питания обеспечивает системе HeartMate 3 примерно 30 минут резервного питания. Со временем продолжительность резервного питания от внутреннего аккумулятора может уменьшаться.

Резервный аккумулятор модуля питания остается заряженным, пока модуль питания подключен к источнику переменного тока. Если модуль питания отключается от внешнего источника электроэнергии, то питание на ЛДКСВК поступает от резервного аккумулятора, а модуль питания подает сигналы тревоги, до тех пор, пока аккумулятор не разрядится. После возобновления подачи электроэнергии аккумулятор модуля питания автоматически начинает заряжаться, больше не подавая питания на модуль питания.

Резервный аккумулятор модуля питания следует заряжать перед использованием. Описание индикаторов состояния заряда резервного аккумулятора модуля питания см. в табл. 3.1.

Модуль питания должен быть всегда подключен к источнику переменного тока для того, чтобы резервный аккумулятор модуля питания был заряжен и готов к работе в случае перебоев в подаче электроэнергии. Если модуль питания будет отключен от источника переменного тока в течение примерно 18 часов или дольше, это может привести к повреждению резервного аккумулятора модуля питания. В случае повреждения резервного аккумулятора модуль питания подаст сигнал тревоги. См. *Сигналы тревоги модуля питания* на стр. 7-30. Доведите до сведения пациента, что ненадлежащее использование в обычных условиях может привести к тому, что запас доступного питания в случае действительно экстренной ситуации будет меньше.

При появлении сигнала тревоги Backup Battery Malfunction (неисправность резервного аккумулятора), немедленно замените резервный аккумулятор. Аккумулятор должен заменять только специалист, прошедший обучение. При необходимости обратитесь за помощью в компанию Thoratec Corporation. Контактные данные компании Thoratec Corporation можно найти на стр. iii.

Внутренний резервный аккумулятор модуля питания является перезаряжаемым. Однако срок службы аккумулятора ограничен. Резервный аккумулятор заменяют во время ежегодного планового обслуживания модуля питания. См. *Очистка и техническое обслуживание* на стр. 8-4.

При сбое питания от модуля питания переведите пациента из режима питания от модуля питания в режим питания от Mobile Power Unit или от аккумуляторов. См. *Переход от модуля питания на работу от аккумуляторов* на стр. 3-61.

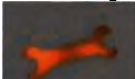
Примечание. Несмотря на то, что к модулю питания может быть подключен системный монитор, он не будет работать без питания от источника переменного тока.

Питание системы 3

Проверка состояния зарядки резервного аккумулятора модуля питания

На передней панели модуля питания загораются индикаторы, указывающие на состояние заряда резервного аккумулятора модуля питания. В табл. 3.1 содержатся пояснения к символам индикаторов.

Таблица 3.1 Индикаторы состояния заряда резервного аккумулятора модуля питания

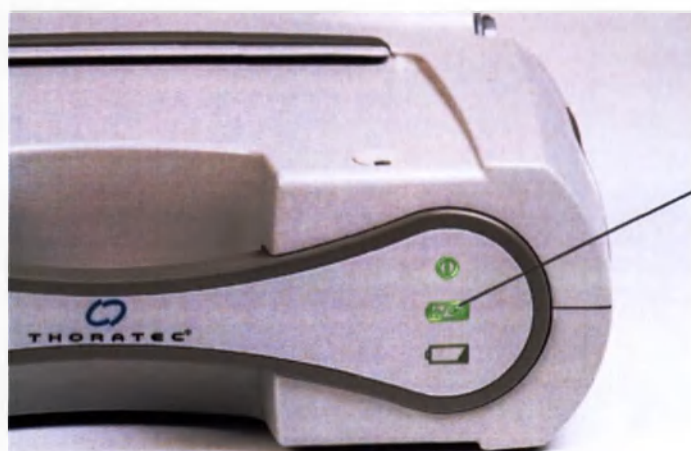
Зеленый индикатор заряда		Резервный аккумулятор модуля питания заряжен и готов к использованию.
Желтый индикатор заряда		Резервный аккумулятор модуля питания заряжается.
Желтый информационный индикатор в виде аккумулятора сопровождается подачей прерывистого звукового сигнала		Время работы от резервного аккумулятора модуля питания – менее 15 минут. Быстрее переключите систему на другой источник питания.
Красный индикатор опасности в виде аккумулятора сопровождается подачей прерывистого звукового сигнала		Время работы от резервного аккумулятора модуля питания – менее 5 минут. Немедленно переключите систему на другой источник питания.
Желтый индикатор в виде галочного ключа с красным индикатором опасности в виде аккумулятора сопровождается подачей непрерывного звукового сигнала	 	Резервный аккумулятор модуля питания работает неправильно или не установлен.

3 Питание системы

Модуль питания поставляется без установленного резервного аккумулятора.

Если резервный аккумулятор модуля питания не установлен или не подсоединен при подключении модуля питания к электросети, модуль питания подаст сигнал тревоги. Этот сигнал указывает на то, что модуль питания не может обеспечивать резервное питание в случае перебоев в подаче питания.

Когда модуль питания подает сигнал тревоги, звучит постоянный звуковой сигнал, загораются желтый индикатор в виде гаечного ключа и красный индикатор в виде аккумулятора. Чтобы отменить сигнал тревоги, следует отключить модуль питания от сети переменного тока, а затем подключить внутренний резервный аккумулятор. Инструкции по подключению внутреннего резервного аккумулятора см. в *Установка резервного аккумулятора модуля питания* на стр. 3-8.



Если индикатор в виде аккумулятора светится зеленым, то это значит, что резервный аккумулятор модуля питания заряжен.

Рисунок 3.27 Зеленый индикатор зарядки (резервный аккумулятор модуля питания заряжен)



Если индикатор в виде аккумулятора светится желтым, то это значит, что резервный аккумулятор модуля питания заряжается

Рисунок 3.28 Желтый индикатор зарядки (резервный аккумулятор модуля питания заряжается)

Питание системы 3

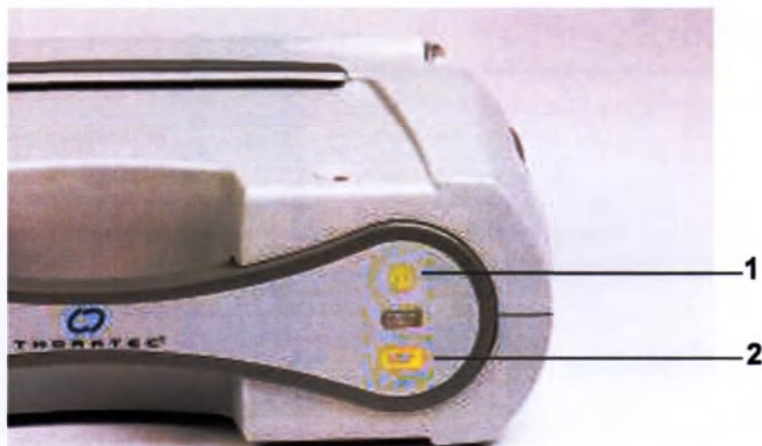


Рисунок 3.29 Желтый индикатор включения питания и информационный индикатор в виде аккумулятора (Питание от резервного аккумулятора модуля питания – менее 15 минут)

- | | |
|---|--|
| 1 | Индикатор включения питания светится желтым |
| 2 | Информационный индикатор в виде аккумулятора светится желтым |

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если индикатор неисправности в виде гаечного ключа светится желтым, а индикатор опасности в виде аккумулятора светится красным (рис. 3.30), то необходимо немедленно переключиться на другой источник питания.



Рисунок 3.30 Желтый индикатор в виде гаечного ключа и красный индикатор опасности в виде аккумулятора (резервный аккумулятор модуля питания не работает)

- | | |
|---|---|
| 1 | Индикатор неисправности в виде гаечного ключа светится желтым |
| 2 | Индикатор опасности в виде аккумулятора светится красным |

3 Питание системы

Хранение и транспортировка модуля питания

Если модуль питания будет отключен от сети электропитания в течение примерно 18 часов или дольше, это может привести к повреждению внутреннего резервного аккумулятора. Если модуль питания не используется и будет отключен от электропитания на продолжительное время (например для путешествия или транспортировки на ремонт или обслуживание), резервный аккумулятор модуля питания должен быть отсоединен. Отсоединение резервного аккумулятора модуля питания предотвращает повреждение аккумулятора.

Отсоединение резервного аккумулятора модуля питания

Резервный аккумулятор модуля питания следует отсоединять каждый раз, когда модуль питания отключается от электросети на продолжительное время, например, когда он пересылается на обслуживание или отключается от сети переменного тока на продолжительные периоды. В данных ситуациях аккумулятор остается в аккумуляторном отсеке, но не подключается.

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 установленный и подключенный резервный аккумулятор модуля питания
- 1 крестообразная отвертка (Phillips)

Порядок отключения резервного аккумулятора модуля питания:

1. Перед тем как отключить резервный аккумулятор модуля питания, переключите пациента на аккумуляторное питание.
2. Положите модуль питания на плоскую, устойчивую поверхность.
3. Убедитесь в том, что модуль питания отключен от источника питания переменного тока и от пациента.
4. Осмотрите модуль питания на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения и выполните одно из следующих действий.
 - Если модуль питания не поврежден, перейдите к действию 5.
 - Если модуль питания поврежден, свяжитесь с компанией Thoratec Corporation по вопросу замены. Не используйте поврежденный модуль питания.
5. С помощью крестообразной отвертки (Phillips) ослабьте на задней панели два винта, повернув их на четверть оборота.

Питание системы 3

Винты остаются в своих отверстиях во избежание их утери (рис. 3.31).



Рисунок 3.31 Ослабление винтов

6. Откройте крышку аккумуляторного отсека на задней панели модуля питания (рис. 3.32).



Рисунок 3.32 Снятие крышки аккумуляторного отсека

7. Оставив металлическую скобу и черную защелку на месте, пальцами осторожно вытащите провода и белые разъемы (в направлении от аккумулятора) (рис. 3.33).

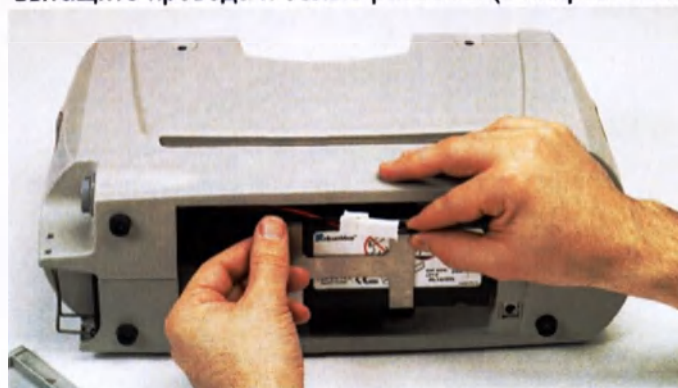


Рисунок 3.33 Аккуратно вытяните провода и разъемы в направлении от аккумулятора

3 Питание системы

8. Чтобы отключить аккумулятор, выполните следующие действия.
 - а. Осторожно нажмите белую защелку на разъеме, чтобы освободить две его половины.
 - б. Разведите части разъема в противоположные стороны (рис. 3.34).



Рисунок 3.34 Осторожно сожмите защелку

Примечание. Модуль питания подает сигналы тревоги (визуальные и звуковые), которые указывают на отсоединение от источника питания переменного тока. Звук сигнала тревоги можно отключить, нажав на кнопку отключения звукового сигнала тревоги (☒) на панели пользователя. Сигнал тревоги отключится после подачи на модуль питания переменного тока.

9. Аккуратно сложите провода и белый разъем на поверхности аккумулятора и над винтами металлической скобы (рис. 3.35).



Рисунок 3.35 Провода и разъем, аккуратно сложенные на поверхности аккумулятора

Питание системы 3

10. Закройте крышку аккумуляторного отсека, выполнив следующие действия.
 - а. С помощью крестообразной отвертки (Phillips) затяните два винта, повернув их на четверть оборота.
 - б. Убедитесь в том, что винты затянуты и крышка надежно закреплена (рис. 3.36).

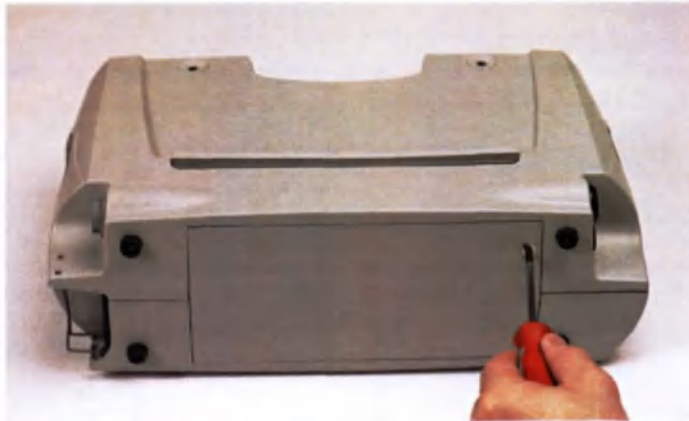


Рисунок 3.36 Затягивание винтов

Подключение резервного аккумулятора модуля питания

Обязательно снова подключайте резервный аккумулятор модуля питания после каждого его отключения, например после ежегодного технического обслуживания.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 установленный, но не подключенный резервный аккумулятор модуля питания
- 1 крестообразная отвертка (Phillips)

Порядок подключения резервного аккумулятора модуля питания

1. Положите модуль питания на плоскую, устойчивую поверхность.
2. Осмотрите модуль питания на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения и выполните одно из следующих действий.
 - Если модуль питания не поврежден, перейдите к действию 3.
 - Если модуль питания поврежден, свяжитесь с компанией Thoratec Corporation по вопросу замены. Не используйте поврежденный модуль питания.

3 Питание системы

3. С помощью крестообразной отвертки (Phillips) ослабьте на задней панели два винта, повернув их на четверть оборота.

Винты остаются в своих отверстиях во избежание их утери (рис. 3.37).



Рисунок 3.37 Ослабление винтов

4. Откройте крышку аккумуляторного отсека на задней панели модуля питания (рис. 3.38).



Рисунок 3.38 Снятие крышки аккумуляторного отсека

5. Оставив металлическую скобу и черную защелку на месте, пальцами осторожно вытащите провода и две половины белого разъема из аккумуляторного отсека (рис. 3.39).



Рисунок 3.39 Осторожно вытащите провода и штепсели

Питание системы 3

6. Совместите две половины разъема (рис. 3.40).



Рисунок 3.40 Совмещенные половины разъема

7. Крепко прижмите половины друг к другу.
При полном соединении разъема раздастся характерный щелчок.
8. Аккуратно сложите провода и белый разъем на поверхности аккумулятора и над винтами металлической скобы (рис. 3.41).

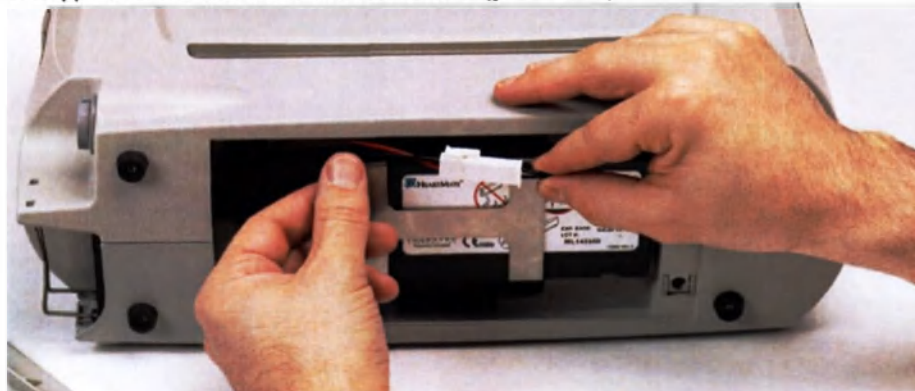


Рисунок 3.41 Провода и разъем, аккуратно сложенные на поверхности аккумулятора

9. Закройте крышку аккумуляторного отсека, выполнив следующие действия.
- а. С помощью крестообразной отвертки (Phillips) затяните два винта, повернув их на четверть оборота.
 - б. Убедитесь в том, что винты затянуты и крышка надежно закреплена (рис. 3.42).



Рисунок 3.42 Затягивание винтов

3 Питание системы

Отключение звуковых сигналов тревоги модуля питания

Чтобы отключить подачу звуковых сигналов тревоги модуля питания, нажмите кнопку отключения звукового сигнала (⊗).

В табл. 3.2 перечислены типы сигналов тревоги и продолжительность отключения звука каждого сигнала. Период отключения звукового сигнала зависит от типа сигнала тревоги. После завершения периода отключения звуковой сигнал тревоги снова включается, если не устранена причина возникновения тревожной ситуации. Если во время отключения звукового сигнала тревоги возникла новая тревожная ситуация, то будет выдан новый звуковой сигнал.

ВАЖНО! Кнопка отключения звукового сигнала тревоги отключает только звуковую сигнализацию. Тревожная ситуация не устранена, о чем свидетельствует наличие визуальных сигналов тревоги.

Таблица 3.2 Периоды отключения звукового сигнала тревоги

Звуковой сигнал тревоги	Продолжительность отключения звукового сигнала тревоги
Повторение сигналов тревоги системного контроллера	5 минут.
Отсутствие питания от сети переменного тока	Звуковой сигнал отключается до возникновения другого сигнала тревоги, например появления желтого индикатора в виде аккумулятора.
Желтый индикатор в виде аккумулятора	8 часов или до возникновения другого сигнала тревоги, например появления красного индикатора в виде аккумулятора.
Красный индикатор в виде аккумулятора	Звуковой сигнал тревоги нельзя отключить, если пациент подключен к насосу.
Желтый индикатор в виде гаечного ключа (информационный сигнал)	8 часов.
Желтый индикатор в виде гаечного ключа (опасность/критическая ситуация)	8 часов для некритических сбоев. Звуковой сигнал тревоги нельзя отключить, если пациент подключен к насосу.

Уход за модулем питания

См. раздел *Очистка и техническое обслуживание* на стр. 8-4, в котором приведены предупреждения, предостережения и инструкции по уходу за модулем питания.

Использование Mobile Power Unit

Mobile Power Unit (рис. 3.43):

- Обеспечивает питание системного контроллера и насоса.
- Обеспечивает питание системы во время сна пациента или его отдыха в помещении.
- Повторяет сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером.



Рисунок 3.43 Mobile Power Unit

- | | |
|---|---|
| 1 | Гнездо для подключения источника переменного тока |
| 2 | Динамики |
| 3 | Индикаторы состояния |
| 4 | Кабель пациента |

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Рекомендуется проявлять осторожность в присутствии маленьких детей или домашних животных. Существует риск удушья кабелями системы.
- Mobile Power Unit излучает радиочастотную энергию. Если Mobile Power Unit не используются в соответствии с указаниями, то он может неблагоприятно воздействовать на устройства, которые находятся вблизи него. Чтобы убедиться в том, создает ли Mobile Power Unit помехи для других устройств, переключите его на питание от аккумуляторов, затем отключите от сети электропитания и проверьте работу других устройств в помещении. При обнаружении помех переключитесь на питание от другого источника питания, а затем выполните следующее.
 - Поверните в другую сторону или переместите в другое место подвергшиеся негативному воздействию устройства.

3 Питание системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (Продолжение)

- Увеличьте расстояние между Mobile Power Unit и устройствами, которые подверглись негативному воздействию.
- Подключите устройства, которые подверглись негативному воздействию, к электрической розетке, которая не используется для питания Mobile Power Unit.
- Пациент всегда должен подключаться к Mobile Power Unit на время сна, а также если существует вероятность засыпания. Во сне пациент, который не подключен к Mobile Power Unit, может не услышать сигналы тревоги системы. Mobile Power Unit повторяет сигналы тревоги системы.
- Во избежание повреждения системного контроллера и нанесения травмы пациенту не подключайте системный контроллер к Mobile Power Unit и к модулю питания одновременно. Сначала подключите контроллер к аккумуляторам HeartMate на 14 В.
- В случае перебоев с подачей электроэнергии переключите пациента с питания от Mobile Power Unit на питание от другого источника. Резервный аккумулятор системного контроллера обеспечит работу насоса на время перехода на аккумуляторное питание. Не полагайтесь на резервный аккумулятор контроллера как на источник питания в случае перебоев с подачей электроэнергии переменного тока, поскольку питание насоса будет продолжаться только в течение ограниченного времени, после чего он остановится.
- Держите Mobile Power Unit в сухом месте вдали от воды и других жидкостей. При попадании воды или другой жидкости на Mobile Power Unit он может перестать работать или стать причиной поражения электрическим током.
- Запрещается использовать Mobile Power Unit при наличии в атмосфере горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом либо закисью азота, поскольку это может привести к взрыву.

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание риска поражения электрическим током подсоединяйте Mobile Power Unit к надлежащим образом проверенной розетке сети переменного тока, которая используется исключительно для подключения Mobile Power Unit. Не используйте переносные адаптеры или удлинители с несколькими розетками.
- Не накрывайте Mobile Power Unit ничем, например одеялом. При накрывании Mobile Power Unit пациент может не услышать важные сигналы тревоги системы, а Mobile Power Unit может выйти из строя из-за перегрева.
- При подключении разъемов сетевого кабеля сначала совместите полукруги с внутренней стороны разъемов, а затем соедините их вместе. При подключении неправильно совмещенных разъемов системного кабеля они могут быть повреждены.

ВНИМАНИЕ! (Продолжение)

- Как минимум один кабель питания системного контроллера всегда должен быть подключен к источнику питания (к модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В). Не полагайтесь на резервный аккумулятор контроллера, поскольку он обеспечивает питание насоса только в течение ограниченного времени.
- Не используйте Mobile Power Unit с инвенторами, так как они могут привести к неисправности Mobile Power Unit.
- Не подключайте Mobile Power Unit к электрическим розеткам, которые управляются настенным выключателем, поскольку это может привести к сбою в подаче питания от Mobile Power Unit.
- Размещайте Mobile Power Unit таким образом, чтобы был свободный доступ к штепселю подключенного к настенной розетке кабеля и/или возможность легко выдернуть штепсель из настенной розетки.
- Mobile Power Unit оснащен кабелем питания переменного тока и кабелем пациента, о которые можно споткнуться. Убедитесь в том, что пациент, ухаживающие за ним лица и остальные люди, находящиеся вблизи модуля питания, осведомлены об этой опасности.
- Во избежание поражения электрическим током не выполняйте очистку и обслуживание Mobile Power Unit в то время, когда он подключен к розетке сети переменного тока.
- Не допускайте сжигания, разборки, разбивания, прокола или иного повреждения аккумуляторов, так как это может привести к утечке жидкости или разрыву их корпуса, что повлечет за собой травмирование человека или повреждение Mobile Power Unit.
- Не допускайте одновременного использования старых и новых аккумуляторов или аккумуляторов разных типов (например, перезаряжаемых и не перезаряжаемых). Это может привести к утечке жидкости или разрыву аккумуляторов, что повлечет за собой травмирование человека или повреждение Mobile Power Unit.
- На выходную мощность Mobile Power Unit могут влиять мобильные телефоны, провоцируя сигналы тревоги о низком заряде аккумуляторов системного контроллера или приводя к тому, что гаснет зеленый светодиод питания на Mobile Power Unit. При возникновении подобных ситуаций проследите, чтобы расстояние между мобильным телефоном и Mobile Power Unit было не менее 0,6 м. Если после увеличения расстояния между устройствами ситуация не изменится, переключитесь на питание от двух литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В.
- Следите за тем, чтобы на Mobile Power Unit не накапливались пыль и ворс. Также храните устройство вдали от источников тепла или влаги, например каминов, радиаторов, распылителей или паровых котлов. Возможно возникновение сбоев в работе Mobile Power Unit в связи с накоплением избыточного количества ворса, пыли, а также в связи с высокой температурой и влажностью.

3 Питание системы

ВНИМАНИЕ! (Продолжение)

- Проверяйте кабель пациента к Mobile Power Unit и кабель питания на предмет повреждения. Не используйте Mobile Power Unit, если на каком-либо из кабелей имеются признаки повреждения.
- При перемещении Mobile Power Unit в другое место или подключении к другому источнику питания переменного тока сначала переведите системный контроллер на питание от аккумуляторов HeartMate на 14 В.
- Запрещается заменять аккумуляторы Mobile Power Unit в то время, когда он используется для питания системы HeartMate. Перед заменой аккумуляторов Mobile Power Unit переключитесь на другой источник питания. После этого отключите кабель питания Mobile Power Unit от настенной розетки.
- Избегайте длительного контакта с Mobile Power Unit или его транспортировки. Во избежание ожогов запрещается иметь контакт с верхней стороной Mobile Power Unit дольше одной минуты. Поверхность Mobile Power Unit может сильно нагреваться, особенно если температура в помещении выше 40 °C. Температура поверхности может достигать 55 °C.

Компоненты пользовательского интерфейса Mobile Power Unit

В табл. 3.3 описаны кнопки, световые индикаторы, символы и экран дисплея на пользовательском интерфейсе Mobile Power Unit.

Таблица 3.3 Компоненты пользовательского интерфейса Mobile Power Unit

Индикатор включенного		Индикатор питания светится зеленым, когда Mobile Power Unit получает питания и исправно работает.
Индикатор в виде желтого гаечного ключа		Индикатор в виде желтого гаечного ключа загорается, когда Mobile Power Unit выявляет механическую, электрическую или программную ошибку в системе. Это информационный сигнал. Когда загорается индикатор желтого гаечного ключа, необходимо переключить систему на питание от двух полностью заряженных литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В.
Индикатор замены аккумулятора Mobile Power Unit		Желтый индикатор замены аккумулятора Mobile Power Unit загорается, когда щелочные аккумуляторы типа AA не установлены или разряжены и нуждаются в замене. Это информационный сигнал. Когда загорается индикатор замены аккумулятора Mobile Power Unit, необходимо заменить внутренние аккумуляторы Mobile Power Unit.

Питание системы 3

Настройка Mobile Power Unit

Для настройки Mobile Power Unit выполните следующие действия.

- Установите аккумуляторы в Mobile Power Unit.
- Подсоедините кабель питания Mobile Power Unit к Mobile Power Unit и источнику переменного тока.

Установка и замена аккумуляторов Mobile Power Unit

Для подачи сигналов тревоги Mobile Power Unit использует три щелочных аккумулятора типа AA. Перед использованием Mobile Power Unit необходимо установить аккумуляторы Mobile Power Unit. Аккумуляторы обеспечивают работу функции повторения сигналов тревоги в случае перебоев с подачей электроэнергии или отсоединения кабеля питания.

Когда щелочные аккумуляторы типа AA не установлены или разряжены и нуждаются в замене, на Mobile Power Unit загорается желтый индикатор в виде аккумулятора  и подается прерывистый звуковой сигнал.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается заменять аккумуляторы Mobile Power Unit в то время, когда он используется для питания системы HeartMate. Перед заменой аккумуляторов Mobile Power Unit переключитесь на другой источник питания, а затем отключите кабель питания Mobile Power Unit от розетки электропитания.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Mobile Power Unit
- 3 новых щелочных аккумулятора типа AA
- Отвертка с прямым наконечником или монета

Порядок установки и замены аккумуляторов MOBILE POWER UNIT:

1. Положите Mobile Power Unit на плоскую устойчивую поверхность.
2. Убедитесь, что кабель питания отсоединен от Mobile Power Unit.
3. Осмотрите модуль питания на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения и выполните одно из следующих действий.
 - Если модуль питания не поврежден, перейдите к действию 4.
 - Если модуль питания поврежден, свяжитесь с компанией Thoratec Corporation по вопросу замены. Не используйте поврежденный модуль питания.

3 Питание системы

4. Используя отвертку с прямым наконечником или монету, ослабьте винт на задней панели. Винт остается в отверстии во избежание утери (рис. 3.44).



Рисунок 3.44 Ослабление винта

5. Откройте крышку аккумуляторного отсека на задней панели Mobile Power Unit (рис. 3.45).
6. Удалите и выбросьте карточку с напоминанием об установке аккумуляторов, если она есть.



Рисунок 3.45 Снятие крышки аккумуляторного отсека

7. При замене аккумуляторов осторожно потяните за ленту, чтобы извлечь разряженные аккумуляторы из отсека.

Питание системы 3

8. Для того, чтобы вставить аккумуляторы, выполните следующие действия.
 - а. Соблюдайте полярность, используя метки на аккумуляторном зажиме.
 - б. Поместите щелочные аккумуляторы типа АА в аккумуляторный отсек (рис. 3.46).



Рисунок 3.46 Установка аккумуляторов типа АА

9. Закройте крышку аккумуляторного отсека, выполнив следующие действия.
 - а. Используя отвертку с прямым наконечником или монету, затяните винт.
 - б. Убедитесь в том, что винт затянут и крышка надежно закреплена (рис. 3.47).



Рисунок 3.47 Затягивание винта

10. Проводите утилизацию или вторичную переработку разряженных аккумуляторов в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами.

3 Питание системы

Подключение кабеля питания

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Mobile Power Unit (с 3 установленными аккумуляторами типа AA)
- Кабель питания Mobile Power Unit
- Работаящая розетка сети переменного тока, которая используется только для Mobile Power Unit и не управляется настенным выключателем

Порядок подключения кабеля питания:

1. Положите Mobile Power Unit на плоскую устойчивую поверхность.
2. Подключите кабель питания к Mobile Power Unit (рис. 3.48).



Рисунок 3.48 Подключите кабель питания к Mobile Power Unit

3. Подключите Mobile Power Unit к розетке сети переменного тока, которая используется только для Mobile Power Unit.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте розетку, которая управляется настенным выключателем.
- Не используйте адаптеры, переносные удлинители с несколькими розетками, розетки с устройством защитного отключения (УЗО) или выключателем дифференциального тока (ВДТ).

4. Осмотрите верхнюю панель Mobile Power Unit.

При первом подключении к источнику питания Mobile Power Unit автоматически выполняет самодиагностику, во время которой должно произойти следующее:

- Загорается зеленый индикатор включения питания.
- Мигают желтый индикатор в виде гаечного ключа и индикатор замены аккумулятора Mobile Power Unit.

Питание системы 3

- Mobile Power Unit дважды подает звуковой сигнал.

После завершения самодиагностики зеленый индикатор включения питания продолжает гореть (рис. 3.49).



Рисунок 3.49 Mobile Power Unit готов к использованию

5. Если какое-либо из перечисленных в действии 4 условий не наблюдается, обратитесь в компанию Thoratec Corporation.

Контактные данные компании Thoratec Corporation можно найти на стр. iii.

ВАЖНО! Индикатор питания (🔌) светится зеленым, когда Mobile Power Unit получает питание и исправно работает.

6. Если зеленый индикатор включения питания не загорается, подключите кабель питания к другой электрической розетке.

Если зеленый индикатор по-прежнему не горит, возможна проблема с Mobile Power Unit. Не используйте неисправное устройство. При необходимости обращайтесь в компанию Thoratec Corporation по вопросу замены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для поездок за границу пациенту понадобится кабель питания компании Thoratec Corporation. Кабель питания должен быть совместим с местным напряжением сети и соответствовать действующим национальным спецификациям в отношении штепселя, номинального напряжения, номинального тока и требованиям безопасности. Если возникла необходимость в приобретении кабеля питания, обращайтесь в компанию Thoratec Corporation. Контактные данные компании Thoratec Corporation можно найти на стр. iii.

3 Питание системы

Подключение к Mobile Power Unit

Подключайте системный контроллер к Mobile Power Unit, когда пациент неподвижен или отдыхает в помещении. Не используйте Mobile Power Unit в случае, если пациенту необходим мониторинг с помощью системного монитора. Пациент должен всегда подключаться к Mobile Power Unit на время сна или в случае, если он может заснуть. Во время сна пациент может не услышать сигналы тревоги о низком заряде аккумуляторов. См. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3.

Системный контроллер подключается к Mobile Power Unit с помощью кабеля пациента к Mobile Power Unit. Как и разъемы кабеля питания системного контроллера, разъемы на кабеле пациента к Mobile Power Unit имеют цветовое обозначение (рис. 3.50). Подключая кабель пациента к Mobile Power Unit к системному контроллеру, всегда соединяйте белый разъем с белым, а черный с черным.



Рисунок 3.50 Кабель пациента к Mobile Power Unit

ВНИМАНИЕ!

Не позволяйте кабелю контактировать с острыми краями, а также следите за тем, чтобы в нем не было проколов или вмятин.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Рабочий системный контроллер
- Рабочий, готовый к использованию Mobile Power Unit

Порядок подключения системного контроллера к MOBILE POWER UNIT:

1. Соберите оборудование.
2. Убедитесь в том, что Mobile Power Unit готов к работе.

См. *Настройка Mobile Power Unit* на стр. 3-39.

Питание системы 3

3. Поместите черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера рядом с собой (рис. 3.51).

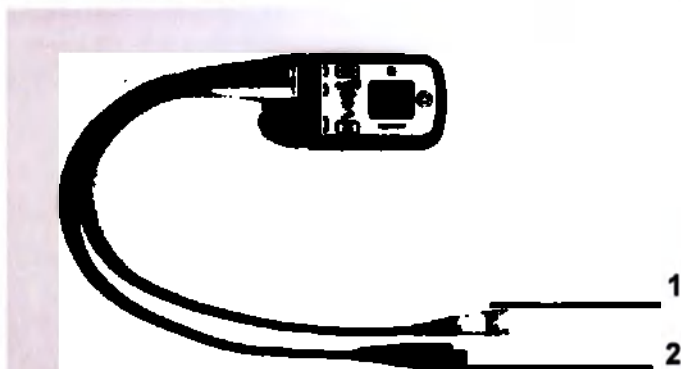


Рисунок 3.51 Разъемы кабелей питания системного контроллера

- | | |
|---|---------------|
| 1 | Белый разъем |
| 2 | Черный разъем |

4. Разместите черный и белый разъемы кабеля пациента к Mobile Power Unit рядом с собой.
5. Для того, чтобы подключить питание от аккумуляторов, выполните следующие действия.
- Разместите аккумуляторы с присоединенными аккумуляторными зажимами рядом с собой.
 - Отвинтите и отсоедините от аккумуляторного зажима только **белый** разъем кабеля питания системного контроллера.
 - Быстро совместите противоположные полукруги внутри белого разъема кабеля питания системного контроллера и белого разъема кабеля пациента к Mobile Power Unit (рис. 3.52).

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно. Это может привести к их повреждению.



Рисунок 3.52 Аккуратно совместите разъемы

3 Питание системы

d. Плотно сожмите два разъема (рис. 3.53).

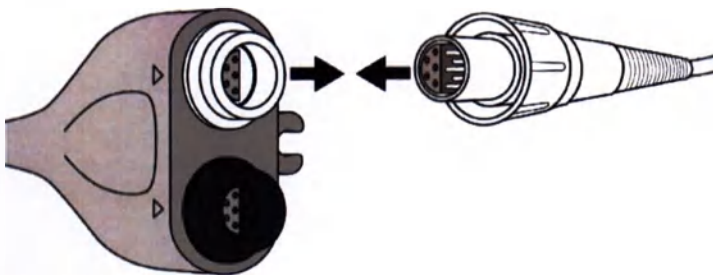


Рисунок 3.53 Сожмите два разъема

e. Плотно затяните гайку на разъеме (рис. 3.54). Затягивайте гайку только вручную. Не используйте инструменты.



Рисунок 3.54 Затягивание гайки разъема

- f. Отвинтите и отсоедините от аккумуляторного зажима только **черный** разъем кабеля питания системного контроллера.
- g. Быстро совместите противоположные полукруги внутри черного разъема кабеля питания системного контроллера и черного разъема кабеля пациента к Mobile Power Unit.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно. Это может привести к их повреждению.

Питание системы 3

- h. Плотно сожмите два разъема.
- i. Плотно затяните гайку на разъеме. Затягивайте гайку только вручную. Не используйте инструменты.

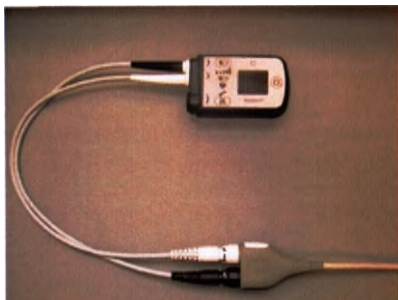


Рисунок 3.55 Кабели питания системного контроллера, подключенные к разъемам кабеля пациента к Mobile Power Unit

Хранение Mobile Power Unit

Если Mobile Power Unit не будет использоваться в течении продолжительного времени, отключите кабель питания от источника переменного тока и отсоедините его от устройства. Оберните кабель пациента к Mobile Power Unit вокруг Mobile Power Unit для хранения (рис. 3.56). Это также удобно при подготовке устройства и кабеля пациента к путешествию.



Рисунок 3.56 Хранение Mobile Power Unit

3 Питание системы

Уход за Mobile Power Unit

Mobile Power Unit требует незначительного планового технического обслуживания. Однако в целях наиболее безопасной и максимально эффективной работы рекомендуется производить его регулярный осмотр. Полную информацию об уходе за Mobile Power Unit см. в разделе *Уход за модулем питания и за Mobile Power Unit* на стр. 8-6.

ВАЖНО! Периодически и по мере необходимости очищайте внешнюю поверхность Mobile Power Unit с помощью чистой и влажной (но не мокрой) ткани. При необходимости можно использовать мягкодействующее моющее средство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Перед чисткой Mobile Power Unit отсоедините все разъемы.
- Не погружайте Mobile Power Unit в воду или другую жидкость.
- Никогда не выполняйте очистку Mobile Power Unit в то время, когда он обеспечивает питание насоса. Перед чисткой Mobile Power Unit сначала переключите систему на другой источник питания.

Питание системы 3

Использование литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В

Использование ЛДКСБК HeartMate 3 с питанием от аккумуляторов позволяет пациенту быть более мобильным, чем при подключении к модулю питания или к Mobile Power Unit. При питании от аккумуляторов пациенты могут находиться на улице или вдали от дома, например, в саду или в магазине.

Пара литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В (рис. 3.57) обеспечивает насос питанием постоянного тока. Оба аккумулятора разряжаются одновременно (не по очереди).



Рисунок 3.57 Литий-ионный аккумулятор HeartMate на 14 В

Каждый аккумулятор устанавливают в аккумуляторный захват на 14 В (рис. 3.58). Аккумуляторы с присоединенными аккумуляторными захватами можно носить в кобурах (в подмышечной области), на теле (в сумке) или в кошельке на талии. Аккумуляторные захваты передают энергию от аккумуляторов системному контроллеру. Аккумуляторные захваты необходимо использовать только с аккумуляторами.



Рисунок 3.58 Вставка аккумулятора в аккумуляторный захват

3 Питание системы

При работе от аккумуляторов индикатор заряда аккумулятора системного контроллера показывает общую емкость обоих аккумуляторов. См. *Выполнение самодиагностики системного контроллера* на стр. 2-26. Индикатор заряда аккумуляторов системного контроллера показывает, когда заряд аккумуляторов заканчивается и нужно переключиться на другой источник питания, например на модуль питания, Mobile Power Unit или новую пару полностью заряженных литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В. Состояние отдельного аккумулятора можно проверить в любое время, нажав на индикатор заряда аккумулятора, расположенный на самом аккумуляторе. См. *Проверка состояния заряда аккумулятора* на стр. 3-53.

Необходимые компоненты

Компоненты, необходимые для работы системы HeartMate 3 от аккумуляторов:

- 2 полностью заряженных литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В
- 2 совместимых аккумуляторных зажима на 14 В

Кроме того, системный контроллер должен быть подключен к ЛЖУБК через привод.

ВАЖНО! Аккумуляторы HeartMate работают только парами и при использовании совместимых зажимов.

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 оптимизирована для работы с двумя аккумуляторами, однако в течение очень короткого времени (нескольких минут) система может работать от одного аккумулятора. Например, при переходе с питания от аккумуляторов на модуль питания либо Mobile Power Unit (или наоборот) работа системы будет поддерживаться одним аккумулятором на время переключения разъемов.



Рисунок 3.59 Аккумуляторы HeartMate, носимые в кобурах

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Для работы ЛЖСВК используйте только литий-ионные аккумуляторы HeartMate 3 на 14 В, поставляемые компанией Thoratec. Использование других аккумуляторов может привести к остановке насоса.
- Перед использованием литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В необходимо зарядить. Прежде чем извлечь аккумулятор из зарядного устройства, убедитесь, что цикл зарядки или калибровки завершен. После того как аккумулятор извлечен из зарядного устройства, проверьте уровень его зарядки по индикатору заряда на самом аккумуляторе.
- Для подключения литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В используйте только зажимы на 14 В, поставляемые компанией Thoratec Corporation. Другие зажимы не будут обеспечивать ЛЖСВК электроэнергией.
- Не используйте аккумуляторы для питания системы на время сна. Пациент должен всегда подключаться к модулю питания или к Mobile Power Unit на время сна или в случае, если он может заснуть. Во время сна пациент может не услышать сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером.
- Как минимум один кабель питания системного контроллера всегда должен быть подключен к источнику питания (к модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- Не используйте поврежденные и неисправные аккумуляторы, а также аккумуляторы с истекшим сроком службы. Использование поврежденного или неисправного аккумулятора, а также аккумулятора с истекшим сроком службы может сократить время работы или привести к остановке насоса.

ВНИМАНИЕ!

- Для зарядки литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В используйте только зарядное устройство, поставляемое компанией Thoratec Corporation. Использование других зарядных устройств может привести к повреждению аккумуляторов HeartMate.
- Выполняйте калибровку аккумуляторов как можно скорее после появления сообщения, чтобы избежать накопления некалиброванных аккумуляторов. Повторная калибровка литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В может потребоваться после примерно 70 использований. Зарядное устройство указывает, когда аккумулятору требуется калибровка. Калибровка может занять до 12 часов, причем выполнять ее нужно поочередно для каждого аккумулятора.
- Литий-ионный аккумулятор на 14 В должен находиться в зарядном устройстве до конца цикла калибровки. Если извлечь аккумулятор до окончания калибровки, он может оказаться полностью разряженным (на это укажет индикатор заряда на аккумуляторе). Это состояние отобразится на индикаторе зарядки, который находится на самом аккумуляторе.

3 Питание системы

ВНИМАНИЕ! (Продолжение)

- Очищайте металлические контакты на аккумуляторах и с внутренней стороны зажимов не реже одного раза в месяц. Грязные контакты на литий-ионном аккумуляторе на 14 В могут помешать правильной зарядке, что в итоге повлияет на работу устройства. Используйте безворсовую ткань или ватный тампон, увлажненный (не стекающий каплями) протирающим спиртом. Спирт должен высохнуть, прежде чем аккумуляторы или аккумуляторные зажимы можно будет использовать, или прежде чем можно будет вставить аккумуляторы в зарядное устройство.
- В процессе увеличения срока службы литий-ионных аккумуляторов на 14 В время работы системы от аккумуляторов сокращается. Если аккумуляторы не обеспечивают работу системы в течение хотя бы четырех часов, прекратите их использование.
- После 360 циклов работы или 36 месяцев невозможно гарантировать работоспособность аккумуляторов, поэтому их следует заменить. Если литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В хранить и использовать в соответствии с указаниями, их можно будет использовать примерно 360 раз или в течение 36 месяцев с даты производства, в зависимости от того, что наступит первым.
- Если литий-ионный аккумулятор на 14 В протекает, не прикасайтесь к вытекающей жидкости. Если жидкость попала вам на кожу или в глаза, промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Для предотвращения износа или повреждения резервного литий-ионного аккумулятора на 14 В выполняйте следующее:
 - Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
 - Храните аккумуляторы в следующих температурных условиях: От -10 °C до 40 °C. Полный перечень рекомендаций по хранению, включая хранение в течение более 30 дней, см. в разделе *Хранение и транспортировка* на стр. 8-3.
 - Не используйте при температуре ниже 0 °C или выше 40 °C, в противном случае аккумулятор может неожиданно дать сбой.
 - Не разбирайте, не вскрывайте и не разрезайте аккумулятор.
 - Не роняйте и не ударяйте аккумулятор о твердые предметы, а также не ударяйте аккумуляторы друг о друга.
 - Не оставляйте и не храните аккумуляторы при чрезмерно высоких или низких температурах, например в автомобилях или в багажниках автомобилей. Это приведет к сокращению срока службы аккумулятора.
 - Не подвергайте воздействию тепла или огня.
- Храните аккумуляторы в недоступном для детей месте.
- Храните аккумуляторы в чистом и сухом виде.
- Утилизация или переработка аккумулятора с истекшим сроком службы должна выполняться в соответствии с местным, региональными или федеральными законами.

Питание системы 3

Зарядка нового аккумулятора HeartMate перед использованием

Перед первым использованием каждый литий-ионный аккумулятор HeartMate на 14 В необходимо зарядить. В зависимости от исходного состояния заряда, на зарядку нового аккумулятора может понадобиться до четырех часов. Аккумуляторы заряжаются в зарядном устройстве, которое может одновременно заряжать до четырех аккумуляторов. Подробнее зарядка аккумулятора в зарядном устройстве описана в разделе Зарядка аккумуляторов HeartMate на стр. 3-76.

Проверка состояния заряда аккумулятора

После того как аккумулятор HeartMate будет заряжен, он готов к использованию. После того, как зарядка аккумулятора завершена, полностью его заряда можно проверить с помощью индикатора заряда на аккумуляторе (рис. 3.60).



Рисунок 3.60 Индикатор в виде аккумулятора на аккумуляторе (индикатор заряда)

Для указания уровня зарядки индикатор заряда на аккумуляторе HeartMate имеет пять зеленых полос (рис. 3.61). Каждая полоса обозначает приблизительно 20 % уровня заряда. Когда аккумулятор полностью заряжен, при нажатии кнопки Power Gauge (кнопки индикатора заряда) загораются все пять полос. Это указывает на то, что заряд составляет 80–100 %. По мере расходования заряда загорается меньшее число полос. Когда уровень заряда падает ниже 10 %, будет мигать только одна зеленая полоса.



Рисунок 3.61 Индикатор заряда на аккумуляторе и нажатие символа в виде аккумулятора для активации полос

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 литий-ионный аккумулятор HeartMate на 14 В
- Зарядное устройство

3 Питание системы

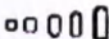
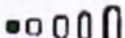
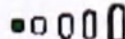
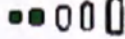
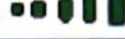
Порядок проверки состояния заряда аккумулятора с помощью индикатора заряда на аккумуляторе:

1. Поместите аккумулятор в одно из гнезд на зарядном устройстве.
2. Посмотрите на индикатор аккумулятора, расположенный рядом с этим гнездом зарядного устройства.
Если он горит зеленым, это означает, что аккумулятор полностью заряжен и готов к использованию.
3. Извлеките аккумулятор из гнезда зарядного устройства.
4. Найдите символ в виде аккумулятора на индикаторе заряда аккумулятора.
5. Нажмите и удерживайте символ в виде аккумулятора в течение пяти секунд.
 - Если загорятся все пять полос индикатора, то аккумулятор заряжен на 80–100 %.
 - Если загорятся четыре полосы или менее, то аккумулятор заряжен не полностью.
6. Если загорятся четыре полосы или менее, верните аккумулятор обратно в гнездо для дополнительной подзарядки.

Если после дополнительной подзарядки индикатор заряда продолжит показывать четыре полосы или менее, то, возможно, аккумулятор неисправен. Не используйте его. При необходимости обращайтесь в компанию Thoratec Corporation по вопросу замены. Контактные данные компании Thoratec Corporation можно найти на стр. iii.

В табл. 3.4 описывается индикатор заряда на литий-ионном аккумуляторе на 14 В.

Таблица 3.4 Индикатор заряда на литий-ионном аккумуляторе на 14 В

Нет полос 	Аккумулятор находится в спящем режиме из-за хранения в течение длительного периода времени. Немедленно зарядите аккумулятор.
1 полоса (мигает) 	Уровень заряда составляет приблизительно 10 % или менее. Не используйте аккумулятор, если индикатор показывает одну мигающую полосу.
1 полоса (горит, не мигая) 	Уровень заряда составляет приблизительно 10–20 %.
2 полосы 	Уровень заряда составляет приблизительно 20–40 %.
3 полосы 	Уровень заряда составляет приблизительно 40–60 %.
4 полосы 	Уровень заряда составляет приблизительно 60–80 %.
5 полос 	Уровень заряда составляет приблизительно 80–100 %.

Питание системы 3

На индикаторе заряда аккумулятора может гореть пять полос, при этом на зарядном устройстве может гореть желтый индикатор, указывающий на то, что аккумулятор заряжается. Это нормально. Наличие пяти полос на аккумуляторе не означает, что он полностью заряжен, а скорее то, что уровень его заряда составляет 80–100 %.

ВАЖНО! Зеленый световой индикатор около гнезда аккумулятора на зарядном устройстве является единственным признаком того, что находящийся в гнезде аккумулятор заряжен на 100 %. Если рядом с гнездом горит желтый индикатор, аккумулятор все еще заряжается. Если рядом с гнездом горит красный индикатор, аккумулятор неисправен. Не используйте его.

Если на индикаторе заряда загораются все полосы, кроме одной в середине, возможно, соответствующий светодиод неисправен или перегорел. В этом случае обратитесь в компанию Thoratec Corporation. Контактные данные компании Thoratec Corporation можно найти на стр. iii.

ВАЖНО! В зависимости от срока, в течение которого аккумулятор хранился, его индикатор заряда может не работать до завершения первой зарядки аккумулятора.

Подключение к аккумуляторам

Переводите системный контроллер на питание от аккумуляторов, когда пациент активен и мобилен, находится на улице, либо при перебоях с подачей переменного тока или его отсутствии. Для получения дополнительных сведений см. *Использование литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-49.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Рабочий системный контроллер
- Два заряженных и работающих литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В
См. *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-76.
- Два зажима для литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В
- Одна кобура для аккумуляторов или другая принадлежность для ношения ли переноски используемых аккумуляторов

Порядок подключения системного контроллера к аккумуляторам на 14 В:

1. Возьмите оборудование.
2. Вставьте заряженный литий-ионный аккумулятор HeartMate на 14 В в каждый аккумуляторный зажим на 14 В.
См. *Использование литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-49.
3. Положите аккумуляторы с присоединенными зажимами рядом с собой.

3 Питание системы

- Поместите черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера рядом с собой (рис. 3.62).

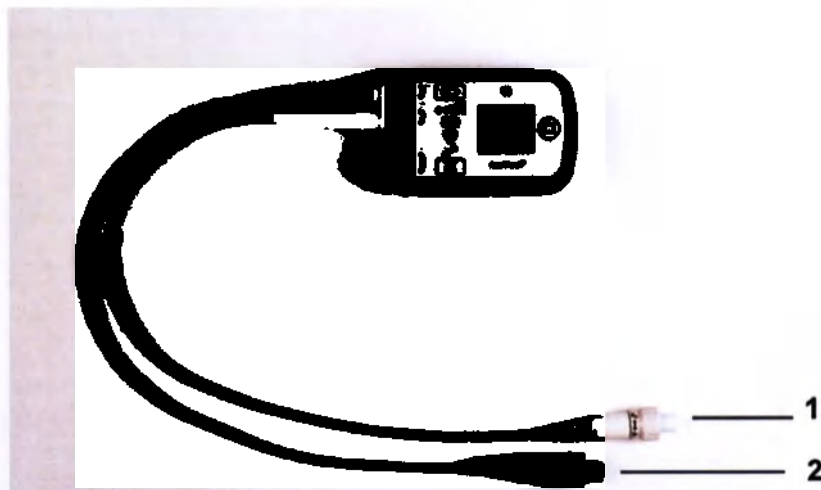


Рисунок 3.62 Черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера

- | | |
|---|---------------|
| 1 | Белый разъем |
| 2 | Черный разъем |

- Отвинтите и отсоедините от используемого в данный момент источника питания только **белый** разъем кабеля питания системного контроллера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не отсоединяйте другой разъем.

- Совместите противоположные полукруги внутри белого разъема кабеля питания системного контроллера и разъема кабеля питания для одного из аккумуляторных зажимов (рис. 3.63).

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно. Это может привести к их повреждению.

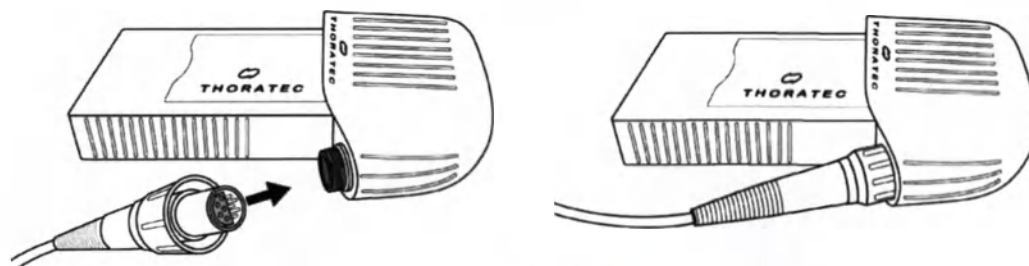


Рисунок 3.63 Совмещенные полукруги на разъемах

Питание системы 3

7. Плотно сожмите два разъема.
8. Вручную плотно затяните гайку разъема. Не используйте инструменты.
9. Повторите действия с 5 по 8 для **черного** разъема кабеля питания системного контроллера и разъема второго аккумуляторного зажима.



Рисунок 3.64 Кабели питания системного контроллера, подключенные к аккумуляторным зажимам

Оценка оставшегося времени работы используемых аккумуляторов

Когда заряда в аккумуляторах остается примерно на 15 минут работы, системный контроллер выдает **информационный** сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора со следующей индикацией:

- Мигающий желтый символ в форме ромба на пользовательском интерфейсе системного контроллера
- На экране пользовательского интерфейса чередуются надписи *Low Battery* (Низкий заряд аккумулятора) и *Replace Power* (Немедленно заменить источник питания)
- Звуковой сигнал тревоги: длинные гудки

Когда заряда в аккумуляторах остается приблизительно на пять минут работы, системный контроллер выдает сигнал тревоги об **опасно** низком заряде аккумулятора со следующей индикацией:

- Мигающий красный индикатор аккумулятора на пользовательском интерфейсе системного контроллера
- На экране пользовательского интерфейса чередуются надписи *Low Battery* (Низкий заряд аккумулятора) и *Replace Power* (Немедленно заменить источник питания)
- Звуковой сигнал тревоги: непрерывный гудок

На сигнал тревоги об опасно низком заряде аккумулятора необходимо реагировать немедленно. См. раздел *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3, в котором приведены подробные инструкции о том, как реагировать на сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером.

3 Питание системы

При подаче сигнала тревоги об опасно низком заряде аккумулятора система переходит в режим экономии энергии и постепенно снижает скорость до нижнего значения. Если значение фиксированной скорости меньше нижнего предела скорости, то насос будет работать по тому значению скорости, которое ниже.

ЛЖСВК остается в режиме экономии энергии до тех пор, пока не будет установлена новая пара полностью заряженных аккумуляторов, либо пока системный контроллер не будет подключен к модулю питания или к Mobile Power Unit, или же пока не исчезнет питание.

При подаче достаточного питания насос возвращается к прежнему режиму и скорости, а красный индикатор разряда аккумулятора гаснет.

Замена разряженных аккумуляторов

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер
- 2 используемых литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В
- 2 аккумуляторных зажима на 14 В
- 2 полностью заряженных литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В

Порядок замены разряженных аккумуляторов заряженными аккумуляторами:

1. Возьмите два заряженных аккумулятора и положите их рядом с собой.
2. При извлечении аккумуляторов из зарядного устройства убедитесь в том, что световой индикатор рядом с гнездом, в которое подключен аккумулятор, горит зеленым.
3. Это указывает на то, что аккумулятор заряжен. См. *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-76.
4. Убедитесь в том, что каждый аккумулятор полностью заряжен и готов к использованию, нажав и удерживая символ аккумулятора на каждом аккумуляторе.
5. Возьмите один из аккумуляторных зажимов с присоединенным к нему аккумулятором, который в данный момент подает питание системе, и извлеките их из кобуры или чехла.

Пока не извлекайте аккумулятор из зажима.

6. Найдите символ индикатора заряда аккумулятора на аккумуляторе, который был извлечен в действии 5, и выполните следующие действия.
 - a. Нажмите и удерживайте символ в виде аккумулятора в течение пяти секунд.
 - b. Определите, сколько энергии осталось в этом аккумуляторе, посчитав число полос, которые загорятся.
7. Повторите шаги 5 и 6 для второго используемого в данный момент аккумулятора.
8. Определите, в каком аккумуляторе осталось меньше всего заряда.

Если в обоих аккумуляторах осталось одинаковое количество энергии, замените любой из них. В противном случае, сначала замените аккумулятор, в котором осталось меньше энергии.

Питание системы 3

9. Для того, чтобы заменить аккумулятор, выполните следующие действия.
- Нажмите кнопку освобождения аккумулятора на аккумуляторном зажиме.
 - Извлеките аккумулятор из зажима.

Системный контроллер подаст сигнал тревоги Отсоединение кабеля питания.
Это нормально.

ВАЖНО! Будьте внимательны, не перепутайте заряженный аккумулятор с разряженным.

- Возьмите один из заряженных аккумуляторов и найдите на нем оранжевую стрелку.
- Совместите оранжевую стрелку на заряженном аккумуляторе с оранжевой стрелкой на аккумуляторном зажиме так, чтобы стрелки указывали друг на друга (рис. 3.65).



Рисунок 3.65 Совмещение стрелок и установка аккумулятора в зажим

- Вставьте заряженный аккумулятор в аккумуляторный зажим.
Аккумулятор должен встать на место с характерным щелчком.
 - Осторожно потяните за аккумулятор и попытайтесь извлечь его из зажима.
Если аккумулятор вставлен полностью и правильно, он останется в зажиме, а системный контроллер перестанет подавать сигнал об отсоединении кабеля питания.
 - Извлеките другой разряженный аккумулятор и повторите действия а–г.
- Верните зажимы и заряженные аккумуляторы в кобуры или чехол.
 - Убедитесь, что зарядное устройство подключено к розетка и включено.
 - Вставьте разряженные аккумуляторы в гнезда для зарядки.

3 Питание системы

Принадлежности для аккумуляторов и аккумуляторных зажимов HeartMate

Предупреждения, предостережения и инструкции касательно ношения и переноски аккумуляторов HeartMate, аккумуляторных зажимов и системного контроллера см. в разделе *Ношение и переноска компонентов системы* на стр. 6-31.

Выведение аккумуляторов из эксплуатации

Одна пара новых литий-ионных аккумуляторов на 14 В обеспечивает до 17 часов работы системы при номинальных условиях эксплуатации (напорный поток насоса – 5,4 л/мин). Сведения о чистке и обслуживании литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В и аккумуляторных зажимов см. в разделе *Очистка и техническое обслуживание* на стр. 8-4.

Срок службы литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В сокращается, если пациент ведет активный образ жизни или оказывается под воздействием эмоционального стресса. В процессе увеличения срока службы аккумуляторов время работы системы от аккумуляторов сокращается. Если пара аккумуляторов HeartMate не обеспечивает работу системы хотя бы в течение четырех часов, выведите оба аккумулятора из эксплуатации.

Если новый аккумулятор хранить и использовать в приемлемых условиях окружающей среды, его можно будет использовать примерно 360 раз или в течение 36 месяцев с даты производства, в зависимости от того, что наступит первым. Нет гарантии, что аккумулятор будет работать после окончания данного срока. При достижении любого из этих ключевых моментов обратитесь в компанию Thoratec Corporation для замены аккумуляторов. См. *Хранение и транспортировка* на стр. 8-3.

На белой этикетке каждого аккумулятора приведено несколько символов безопасности и дата окончания срока службы аккумулятора. Возможно, аккумулятор необходимо будет заменить до истечения срока службы, в зависимости от того, как он используется. Запрещается использовать аккумуляторы после даты истечения их срока службы. Утилизация аккумуляторов с истекшим сроком службы должна выполняться в соответствии с местным, региональными или федеральными законами. Сведения об утилизации аккумуляторов HeartMate см. в разделе *Утилизация продукта* на стр. 8-8.

Уход за аккумуляторами и аккумуляторными зажимами

Для обеспечения максимально надежной работы необходимо производить периодический осмотр и очистку аккумуляторов HeartMate. Подробные сведения об осмотре и чистке аккумуляторов и аккумуляторных зажимов см. в разделе *Очистка литий-ионных аккумуляторов на 14 В и аккумуляторных зажимов системы HeartMate* на стр. 8-7.

Переключение источников питания

Переход от модуля питания на работу от аккумуляторов

Соблюдайте осторожность при подключении или отключении кабелей питания. Для получения дополнительных сведений см. *Руководство по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 7-37.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер
- 1 кабель питания модуля питания
- 2 аккумуляторных зажима на 14 В
- 1 рабочий, в настоящее время используемый модуль питания
- 2 полностью заряженных литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В
- 1 кобура для аккумуляторов или другая принадлежность для их ношения и переноски

Порядок переключения с модуля питания на аккумуляторы:

1. Разместите следующие предметы рядом с собой:
 - Два аккумуляторных зажима
 - Два заряженных аккумулятора (на зарядном устройстве должны гореть зеленые световые индикаторы)
 - Черный и белый разъемы кабеля пациента к модулю питания
2. Чтобы установить первый заряженный аккумулятор в аккумуляторный зажим, выполните следующие действия.
 - а. Совместите стрелки на аккумуляторе и аккумуляторном зажиме.
 - б. Продвигайте аккумулятор в зажиме до появления щелчка.
3. Повторите Действие 2 для второго аккумулятора и аккумуляторного зажима.
4. Отвинтите белые разъемы системного контроллера и кабеля пациента к модулю питания. Прозвучит сигнал тревоги Отсоединение кабеля питания. Это нормально.
5. Отложите в сторону белый разъем кабеля пациента к модулю питания.

3 Питание системы

6. Быстро подсоедините разъем аккумуляторного зажима к белому разъему кабеля питания системного контроллера (рис. 3.66).

Подача сигнала тревоги прекратится, когда кабель питания системного контроллера с белым разъемом будет подключен.

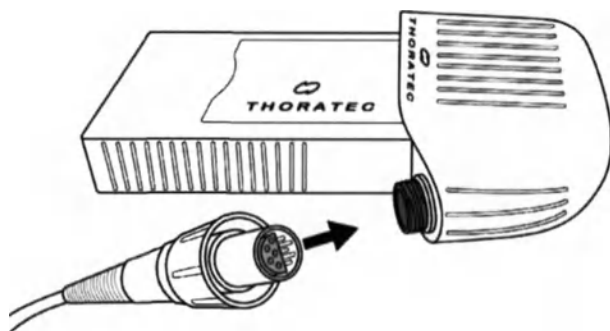


Рисунок 3.66 Соединение разъема кабеля питания системного контроллера с разъемом аккумуляторного зажима

7. Отвинтите черные разъемы системного контроллера и кабеля пациента к модулю питания.

Прозвучит сигнал тревоги Отсоединение кабеля питания. Это нормально.

8. Отложите в сторону черный разъем кабеля пациента к модулю питания.
9. Быстро подсоедините разъем аккумуляторного зажима с черным разъемом кабеля питания системного контроллера.

Подача сигнала тревоги прекратится, когда черный кабель питания системного контроллера будет подключен.

10. Поместите аккумуляторы и аккумуляторные зажимы в кобуры или сумку для переноски.
11. Храните кабель пациента к модулю питания подключенным к модулю питания или возле него до следующего использования.
12. Положите как минимум еще два полностью заряженных аккумулятора в дорожную сумку.

ВАЖНО! Если кабель пациента к модулю питания остается подключенным к модулю питания в то время, когда он не используется, положите кабель в такое место, где он не будет поврежден, запачкан или намочен. Кабель следует разместить так, чтобы не сплутаться о него и не упасть.

Питание системы 3

Переход от Mobile Power Unit на работу от аккумуляторов

Соблюдайте осторожность при подключении или отключении кабелей питания.

Для получения дополнительных сведений см. *Руководство по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 7-37.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер
- 2 аккумуляторных зажима
- 1 рабочий и в настоящее время используемый Mobile Power Unit с установленными аккумуляторами
- Кобура или сумка для переноски
- 2 полностью заряженных литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В

Порядок переключения с Mobile Power Unit на аккумуляторы:

1. Разместите следующие предметы рядом с собой:
 - Два аккумуляторных зажима
 - Два заряженных аккумулятора (на зарядном устройстве должны гореть зеленые световые индикаторы)
 - Черный и белый разъемы кабеля пациента к Mobile Power Unit
2. Чтобы установить первый заряженный аккумулятор в аккумуляторный зажим, выполните следующие действия.
 - а. Совместите стрелки на аккумуляторе и аккумуляторном зажиме.
 - б. Продвигайте аккумулятор в зажиме до появления щелчка.
3. Повторите Действие 2 для второго аккумулятора и аккумуляторного зажима.
4. Отвинтите белые разъемы системного контроллера и кабеля пациента к Mobile Power Unit. Прозвучит сигнал тревоги Отсоединение кабеля питания. Это нормально.
5. Быстро подсоедините разъем аккумуляторного зажима к белому разъему кабеля питания системного контроллера (рис. 3.67).
Подача сигнала тревоги прекратится, когда кабель питания системного контроллера с белым разъемом будет подключен.

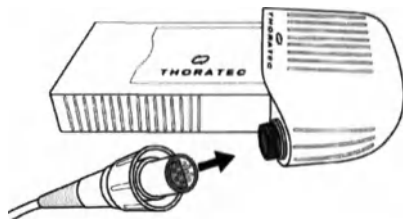


Рисунок 3.67 Подсоедините разъем кабеля питания системного контроллера к разъему аккумуляторного зажима

6. Отвинтите черные разъемы системного контроллера и кабеля пациента к Mobile Power Unit. Прозвучит сигнал тревоги Отсоединение кабеля питания. Это нормально.

3 Питание системы

7. Быстро подсоедините разъем аккумуляторного зажима с черным разъемом кабеля питания системного контроллера. Подача сигнала тревоги прекратится, когда черный кабель питания системного контроллера будет подключен.
8. Поместите аккумуляторы и аккумуляторные зажимы в кобуры или сумку для переноски.
9. Положите как минимум еще два полностью заряженных аккумулятора в дорожную сумку.

ВАЖНО! Если Mobile Power Unit не используется, храните его вдали от мест, где он может получить повреждение, запачкаться или намокнуть. Кабель следует разместить так, чтобы не споткнуться о него и не упасть.

Переход от работы от аккумуляторов к модулю питания

Соблюдайте осторожность при подключении или отключении кабелей питания. Для получения дополнительных сведений см. *Руководство по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 7-37.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер, работающий от литий-ионных аккумуляторов на 14 В
- 1 работающий модуль питания
- Работающая заземленная (3х-контактная) электрическая розетка переменного тока, используемая только для подключения модуля питания и не управляемая настенным выключателем
- 1 кабель питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока
- 1 кобура для аккумуляторов или другая принадлежность для их ношения и переноски

Порядок переключения от аккумуляторов на модуль питания:

1. Убедитесь, что модуль питания подключен к должным образом проверенной и заземленной (3-контактной) розетке сети переменного тока, которая используется исключительно для модуля питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не используйте розетку, которая управляется настенным выключателем.
- Не используйте штепсель-переходник для настенной розетки без заземления.
- Не используйте переносные удлинители с несколькими розетками.
- Использование адаптеров или удлинителей может стать причиной серьезной электротравмы или остановки насоса.

2. Выполните самодиагностику модуля питания, а также одно из следующих действий.
 - Если модуль питания пройдет самодиагностику, перейдите к действию 3.
 - Если модуль питания не пройдет самодиагностику, обратитесь в компанию Thoratec Corporation

См. *Выполнение самодиагностики модуля питания* на стр. 3-23.

3. Выполните одно из следующих действий.

Питание системы 3

- Если кабель пациента подключен к модулю питания, перейдите к действию 5.
 - Если кабель пациента не подключен к модулю питания, перейдите к действию 4.
4. Для подключения кабеля пациента к модулю питания выполните следующие действия.
- a. Совместите красную точку на кабеле пациента с красной точкой возле гнезда, помеченного символом «♥» на модуле питания.
 - b. Вставьте кабель пациента к модулю питания в гнездо (рис. 3.68).

Когда кабель полностью войдет в гнездо, послышится щелчок.



Рисунок 3.68 Совмещение красных точек

- c. Осторожно потяните за черный компенсатор натяжения разъема, чтобы убедиться в плотности соединения (рис. 3.69).

ВНИМАНИЕ!

Не тяните за кабель.

Чтобы проверить
соединение,
возьмитесь
за это место



Рисунок 3.69 Потяните за черный компенсатор натяжения, чтобы проверить соединение

- 5. Поместите черный и белый разъемы кабеля пациента к модулю питания и разъемы кабеля питания системного контроллера рядом с собой.
- 6. Извлеките аккумуляторные зажимы с присоединенными к ним аккумуляторами из кобуры или сумки для переноски.
- 7. Нажмите кнопку индикатор заряда на каждом аккумуляторе, чтобы определить, в каком из них осталось меньше заряда.

См. Проверка состояния заряда аккумулятора на стр. 3-53.

- 8. Выполните одно из следующих действий.

3 Питание системы

- Если в одном из аккумуляторов заряда меньше, начните с него и отсоедините разъем от этого аккумулятора.
- Если оба аккумулятора имеют одинаковый уровень заряда, сначала отсоедините белый разъем.

9. Отвинтите белый разъем от аккумуляторного зажима.

Прозвучит сигнал тревоги Отсоединение кабеля питания. Это нормально.

10. Отложите в сторону зажим аккумулятора с присоединенным к нему аккумулятором.

11. Подключите белый разъем кабеля пациента к модулю питания к белому разъему кабеля питания системного контроллера.

Подача сигнала тревоги прекратится.

12. Отвинтите черный разъем от аккумуляторного зажима.

Прозвучит сигнал тревоги Отсоединение кабеля питания. Это нормально.

13. Отложите в сторону зажим аккумулятора с присоединенным к нему аккумулятором.

14. Подключите черный разъем кабеля пациента к модулю питания к черному разъему кабеля питания системного контроллера.

Подача сигнала тревоги прекратится.

15. Нажмите кнопку освобождения аккумулятора на одном из зажимов аккумулятора, чтобы извлечь аккумулятор.

16. Повторите данное действие Действие 15 для второго аккумулятора.

Теперь системный контроллер подключен к модулю питания, и система получает питание от модуля питания. Храните аккумуляторные зажимы в чистом сухом месте до следующего использования.

17. Поместите разряженные аккумуляторы в зарядное устройство для подзарядки. См. Зарядка аккумуляторов HeartMate на стр. 3-76.

Питание системы 3

Переход от аккумуляторов к работе от Mobile Power Unit

Соблюдайте осторожность при подключении или отключении кабелей питания.
Для получения дополнительных сведений см. *Руководство по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 7-37.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер, работающий от литий-ионных аккумуляторов на 14 В
- 1 рабочий Mobile Power Unit
- Исправная розетка сети переменного тока, которая используется только для Mobile Power Unit и не управляется настенным выключателем
- 1 кабель питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока
- 1 кобура для аккумуляторов или другая принадлежность для их ношения и переноски

Порядок ПЕРЕХОДА ОТ АККУМУЛЯТОРОВ К РАБОТЕ ОТ MOBILE POWER UNIT:

1. Убедитесь, что Mobile Power Unit подключен к должным образом проверенной и заземленной розетке (3-контактной) сети переменного тока, которая используется исключительно для Mobile Power Unit.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не используйте розетку, которая управляется настенным выключателем.
- Не используйте переносные удлинители с несколькими розетками.

2. Поместите черный и белый разъемы кабеля пациента к Mobile Power Unit и разъемы кабеля питания системного контроллера рядом с собой.
3. Извлеките аккумуляторные зажимы с присоединенными к ним аккумуляторами из кобуры или сумки для переноски.
4. Нажмите кнопку индикатор заряда на каждом аккумуляторе, чтобы определить, в каком из них осталось меньше заряда.
См. Проверка состояния заряда аккумулятора на стр. 3-53.
5. Выполните одно из следующих действий.
 - Если в одном из аккумуляторов заряда меньше, начните с него и отсоедините разъем от этого аккумулятора.
 - Если оба аккумулятора имеют одинаковый уровень заряда, сначала отсоедините белый разъем.
6. Отвинтите белый разъем от зажима аккумулятора и отсоедините кабель.
Прозвучит сигнал тревоги Отсоединение кабеля питания. Это нормально.
7. Отложите в сторону зажим аккумулятора с присоединенным к нему аккумулятором.
8. Подключите белый разъем кабеля пациента к Mobile Power Unit к белому разъему кабеля питания системного контроллера.

Подача сигнала тревоги прекратится.

3 Питание системы

9. Затяните гайку.
10. Отвинтите черный разъем от зажима аккумулятора и отсоедините кабель.
Прозвучит сигнал тревоги Отсоединение кабеля питания. Это нормально.
11. Отложите в сторону зажим аккумулятора с присоединенным к нему аккумулятором.
12. Выполните следующие действия.
 - a. Подключите черный разъем кабеля пациента к Mobile Power Unit к черному разъему кабеля питания системного контроллера.
 - b. Затяните гайку.
Подача сигнала тревоги прекратится.
13. Нажмите кнопку освобождения аккумулятора на одном из зажимов аккумулятора, чтобы извлечь аккумулятор.
14. Повторите данное действие Действие 13 для второго аккумулятора.
Теперь системный контроллер подключен к Mobile Power Unit, и система получает питание от Mobile Power Unit.
15. Храните аккумуляторные зажимы в чистом сухом месте до следующего использования.
16. Поместите разряженные аккумуляторы в зарядное устройство для подзарядки.
См. Зарядка аккумуляторов HeartMate на стр. 3-76.

Общие сведения о зарядном устройстве

Зарядное устройство (рис. 3.70) предназначено для зарядки литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В, которые используются для питания левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 во время работы от аккумуляторов. В частности, зарядное устройство может:

- Заряжать до четырех аккумуляторов четыре часа или более короткий срок. См. *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-76.
- Отслеживать потребность в калибровке и выполнять калибровку отдельных аккумуляторов. См. *Калибровка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-80.
- Выполнять диагностическую проверку до четырех аккумуляторов одновременно. См. *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-76.



Рисунок 3.70 Зарядное устройство

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не используйте зарядное устройство рядом с другим оборудованием. Не ставьте зарядное устройство на другое оборудование.
- Зарядное устройство излучает радиочастотную энергию. Если зарядное устройство не используется в соответствии с указаниями, то он может неблагоприятно воздействовать на устройства, которые находятся вблизи него. Чтобы убедиться, оказывает ли зарядное устройство какое-либо воздействие на другие устройства, выключите и включите зарядное устройство, наблюдая за работой других устройств в помещении. Если помехи выявлены:
 - Поверните в другую сторону или переместите в другое место подвергшиеся негативному воздействию устройства.
 - Увеличьте расстояние между зарядным устройством и устройствами, оказавшимися под воздействием.
 - Подключите устройства, оказавшиеся под воздействием, к другой розетке, которая не используется для питания зарядного устройства.

3 Питание системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (Продолжение)

- Во избежание риска поражения электрическим током подключайте зарядное устройство только к проверенной и заземленной розетке переменного тока (3-контактной), предназначенной только для данного устройства.
 - Не используйте розетку, которая управляется настенным выключателем.
 - Не используйте штепсель-переходник для стенной розетки без заземления.
 - Не используйте переносные удлинители с несколькими розетками.
- Держите зарядное устройство в сухом месте вдали от воды или другой жидкости. При попадании воды или другой жидкости на модуль питания могут возникнуть сбои в его работе, или же он может стать причиной серьезной электротравмы.
- Не используйте зарядное устройство при наличии в атмосфере горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом либо закисью азота, поскольку это может привести к взрыву.
- Следует использовать только то оборудование и обеспечение, которое утверждено компанией Thoratec Corporation. При использовании неутвержденных деталей возможно возникновение помех между зарядным устройством и другими приборами.

ВНИМАНИЕ!

- Для зарядки литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В используйте только зарядное устройство, поставляемое компанией Thoratec Corporation. Использование других зарядных устройств может привести к повреждению аккумуляторов HeartMate.
- Не проверяйте и не заряжайте в зарядном устройстве аккумуляторы других производителей. Данные действия могут привести к повреждениям зарядного устройства или аккумуляторов или же к травмам пользователя.
- Перед тем как вставить аккумулятор в зарядное устройство для зарядки и перезарядки, проверьте аккумулятор на наличие повреждений. Не используйте зарядное устройство с признаками повреждения.
- Для обеспечения оптимальной работы требуется проводить плановое обслуживание зарядного устройства не реже, чем каждые 12 месяцев. В рамках планового обслуживания выполняется, помимо прочего, функциональная проверка устройства, а также чистка и осмотр всех внутренних соединений. Обслуживание и ремонт зарядного устройства должно выполняться только обслуживающим персоналом, прошедшим обучение в компании Thoratec Corporation.
- Убедитесь, что зарядное устройство вставлено в розетку и включено (положение «I»), прежде чем вставлять аккумуляторы в гнезда для зарядки.
- Выполняйте калибровку аккумуляторов как можно скорее после появления сообщения, чтобы избежать накопления некалиброванных аккумуляторов. Повторная калибровка аккумуляторов HeartMate может понадобиться после примерно 70 использований. Зарядное устройство указывает, когда аккумулятору требуется калибровка. Калибровка может занять до 12 часов, причем выполнять ее нужно поочередно для каждого аккумулятора.

ВНИМАНИЕ! (Продолжение)

- Во время калибровки аккумулятор должен находиться в зарядном устройстве до конца цикла. Если извлечь аккумулятор до окончания калибровки, он может оказаться полностью разряженным (на это укажет индикатор заряда на аккумуляторе). Это состояние отобразится на индикаторе заряда, который находится на самом аккумуляторе.
- Не прикасайтесь к металлическим контактам внутри зарядного устройства, когда оно подключено к источнику питания переменного тока и включено, поскольку вы можете получить сильный удар электрическим током.
- Держите металлические контакты внутри зарядного устройства в чистом и сухом виде. Грязные металлические контакты внутри гнезд зарядного устройства могут помешать нормальной зарядке аккумуляторов, что скажется на их работе.

Настройка зарядного устройства перед использованием

Перед использованием зарядного устройства для зарядки аккумуляторов HeartMate его необходимо подсоединить к сети и включить. Во время настройки и работы зарядного устройства на передней дисплейной панели отображаются сообщения. Инструкции по выбору режима отображения сообщений см. в *Выбор режима отображения сообщений* на стр. 3-74

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 зарядное устройство
- 1 серый кабель питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока
- Работаящая заземленная (3-контактная) электрическая розетка переменного тока, которая не управляется настенным выключателем

Порядок настройки зарядного устройства:

1. Если зарядное устройство еще не распаковано, осторожно распакуйте его.
2. Положите зарядное устройство на плоскую, устойчивую поверхность.
3. Осмотрите зарядное устройство на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения и выполните одно из следующих действий.
 - Если зарядное устройство не повреждено, перейдите к действию 4.
 - Если зарядное устройство повреждено, свяжитесь с компанией Thoratec Corporation по вопросу замены. Не используйте зарядное устройство с признаками повреждения.
4. Осмотрите четыре гнезда для зарядки аккумуляторов, выполнив следующие действия.
 - Убедитесь, что гнезда чистые и пустые (без аккумуляторов).
 - Убедитесь, что в них нет пыли или мусора.
 - Обратите особое внимание на чистоту металлических контактов внутри гнезд.

Грязь или мусор, покрывающие металлические контакты внутри гнезд, могут мешать нормальной зарядке аккумуляторов, что скажется на их работе.

3 Питание системы

5. Извлеките серый электрический кабель из упаковки.
6. Подсоедините гнездовой разъем кабеля питания к модулю подачи питания на задней панели зарядного устройства (рис. 3.71).



Рисунок 3.71 Подключение кабеля питания к зарядному устройству

7. Подключите зарядное устройство к должным образом проверенной и заземленной розетке (3-контактной) переменного тока, которая используется исключительно для зарядного устройства.
 - Не используйте розетку, которая управляется настенным выключателем.
 - Не используйте штепсель-переходник для стенной розетки без заземления.
 - Не используйте переносные удлинители с несколькими розетками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для поездок за границу пациенту понадобится кабель питания компании Thoratec Corporation. Кабель питания должен быть совместим с местным напряжением сети и соответствовать действующим национальным спецификациям в отношении штепселя, номинального напряжения, номинального тока и требованиям безопасности. Обращайтесь в компанию Thoratec Corporation, если возникла необходимость в приобретении кабеля. Контактные данные компании Thoratec Corporation можно найти на стр. iii.

8. Чтобы включить зарядное устройство, переместите переключатель на задней панели зарядного устройства из положения выключения («0») в положение включения («I»). При включении зарядного устройства на передней панели загораются все световые индикаторы (рис. 3.72). Зарядное устройство подает один звуковой сигнал и выполняет самодиагностику. Самодиагностика занимает примерно 10 секунд.



Рисунок 3.72 Дисплейная панель во время самодиагностики зарядного устройства

Питание системы 3

В результате возникает одна из следующих ответных реакций:

- После успешного завершения самодиагностики все индикаторы гаснут, а на дисплейной панели появляется сообщение *HeartMate CHARGER* (Зарядное устройство HeartMate) (рис. 3.73). Зарядное устройство готово к работе.



Рисунок 3.73 Сообщение HeartMate CHARGER (Зарядное устройство HeartMate) на экране зарядного устройства

или

- Если зарядное устройство обнаружит проблему, на дисплейной панели появится сообщение об ошибке и/или индикаторы и звуковой сигнал не будут вести себя так, как в случае успешного выполнения самодиагностики.

См. Проверка заряда аккумулятора или состояния зарядного устройства с помощью зарядного устройства на стр. 7-33 для получения информации о том, как следует реагировать на информирующие сообщения, если произойдет следующее: появится сообщение об ошибке, не загорятся соответствующие индикаторы или не будет звукового сигнала, или же работа устройства не соответствует той, которая описана выше (рис. 3.74).



Рисунок 3.74 Образец сообщения об ошибке

Примечание. Каждый раз, когда отображается сообщение *HeartMate CHARGER* (Зарядное устройство HeartMate), дисплейная панель медленно гаснет, выключается на две секунды, а затем снова загорается на полную яркость. Это позволяет продлить срок службы дисплея. В это время зарядное устройство можно использовать.

3 Питание системы

Выбор режима отображения сообщений

Дисплейная панель может отображать сообщения в двух режимах:

- Графические символы (по умолчанию)
- Текст на английском языке.

По умолчанию дисплей работает в режиме отображения графических символов. Перед использованием зарядного устройства в первый раз можно изменить режим отображения сообщений с графических символов на текст на английском языке.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 зарядное устройство
- 1 серый кабель питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока
- Работаящая заземленная (3-контактная) электрическая розетка переменного тока, которая не управляется настенным выключателем

Порядок выбора режима отображения сообщений перед использованием зарядного устройства:

1. Распакуйте и подключите к электрической розетке зарядное устройство.
На данный момент оставьте его выключенным.
2. Нажмите и удерживайте кнопки 1 и 3 на передней панели зарядного устройства (рис. 3.75) и одновременно переместите выключатель питания в положение «Вкл.».



Рисунок 3.75 Нажмите и удерживайте кнопки 1 и 3, чтобы изменить режим отображения

3. После того как на дисплее появится надпись *English* (Текстовый) (рис. 3.76), отпустите кнопки 1 и 3.



Рисунок 3.76 Текст на английском языке

Питание системы 3

4. Чтобы установить желаемый режим отображения, выполните одно из следующих действий.
 - Нажмите и отпустите кнопку 1, чтобы установить текстовый режим в качестве желаемого режима отображения.
 - Нажмите и отпустите кнопку 2, выберите Graphic (Графика), затем нажмите и отпустите кнопку 1, чтобы установить отображение графических символов в качестве желаемого режима.

ВАЖНО! После того, как вы отпустите эту кнопку, зарядное устройство выполнит самодиагностику. Если она будет успешной, на экране появится надпись *HeartMate CHARGER* (Зарядное устройство HeartMate).

Выбор режима отображения сообщений после запуска

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 зарядное устройство
- 1 серый кабель питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока
- Работаящая заземленная (3-контактная) электрическая розетка переменного тока, которая не управляется настенным выключателем

Порядок выбора режима отображения сообщений после запуска:

1. Извлеките все аккумуляторы из гнезд зарядного устройства.
 2. Выключите зарядное устройство, переместив переключатель из положения Вкл. («I») в положение Выкл. («O»).
- Не выключайте зарядное устройство с розетки.
3. Нажмите и удерживайте кнопки 1 и 3 на передней панели зарядного устройства, а затем переместите выключатель питания в положение Вкл. («I»).
 4. После того, как дисплейная панель загорится, отпустите кнопки 1 и 3.
- Зарядное устройство включится.
5. С помощью кнопки 2 выберите желаемый режим отображения.
 6. Когда желаемый режим отображения появится на дисплее, нажмите и отпустите кнопку 1.

ВАЖНО! После того, как вы отпустите эту кнопку, зарядное устройство выполнит самодиагностику. Если она будет успешной, на экране появится надпись *HeartMate CHARGER* (Зарядное устройство HeartMate).

3 Питание системы

Зарядка аккумуляторов HeartMate

Зарядное устройство может заряжать до четырех литий-ионных аккумуляторов на 14 В одновременно. В зависимости от уровня заряда аккумуляторов на зарядку 1–4 аккумуляторов может уйти до четырех часов. Планируйте использование и зарядку аккумуляторов, исходя из максимального времени зарядки, которое составляет четыре часа.

Для обеспечения максимально эффективной работы аккумуляторов оставляйте заряженные аккумуляторы в гнездах зарядного устройства до их использования. Заряженный аккумулятор можно оставлять в зарядном устройстве, это не приведет к его повреждению.

В литий-ионных аккумуляторах HeartMate на 14 В используется технология, которая измеряет оставшийся заряд аккумуляторов и считает циклы использования и зарядки. Когда аккумулятор устанавливают в гнездо зарядного устройства (рис. 3.77), оно сразу же проверяет состояние аккумулятора, считывая встроенный в аккумулятор чип.



Рисунок 3.77 Аккумуляторы, вставленные в гнезда зарядного устройства

Для вывода сведений об оставшемся заряде аккумулятора и общего числа циклов использования и зарядки на дисплейную панель зарядного устройства нажмите кнопку с номером гнезда, в которое вставлен аккумулятор.

Питание системы 3

В зависимости от состояния аккумулятора рядом с гнездом, в которое он вставлен, загорается один из трех световых индикаторов (зеленый, желтый или красный) (рис. 3.78).

- Зеленый индикатор: аккумулятор заряжен и готов к использованию.
- Немигающий желтый индикатор: аккумулятор активно заряжается.
- Красный индикатор: аккумулятор неисправен, или в зарядном устройстве возникла ошибка.



Рисунок 3.78 Световые индикаторы заряда (зеленый, желтый, красный) для гнезд 1–4

В табл. 3.5 описаны значения цветов индикаторов гнезд зарядного устройства.

Таблица 3.5 Значения цветов индикаторов гнезд зарядного устройства

Цвет	Состояние/значение
Зеленый 	Аккумулятор заряжен и готов к использованию.
Желтый 	Аккумулятор заряжается, выполняется его проверка или калибровка.
Желтый (мигает) 	Требуется выполнить цикл калибровки аккумулятора.
Красный 	Аккумулятор или гнездо зарядного устройства неисправны. Не используйте аккумулятор.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 работающее зарядное устройство
- 1 серый кабель питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока
- Работающая заземленная (3-контактная) электрическая розетка переменного тока, которая не управляется настенным выключателем
- Максимум 4 литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В

3 Питание системы

Порядок зарядки литий-ионных аккумуляторов на 14 В:

ВАЖНО! Не прилагайте усилий, вставляя аккумулятор в гнездо зарядного устройства. Аккумулятор может быть вставлен в гнездо только когда индикатор заряда на нем находится вверху и направлен вперед. Когда аккумулятор правильно вставлен в гнездо, подается одиночный звуковой сигнал и загорается один из индикаторов гнезда (зеленый, желтый или красный).

1. Поместите аккумулятор в одно из четырех гнезд на зарядном устройстве.

Индикатор заряда аккумулятора должен находиться вверху и быть направленным вперед (рис. 3.79).



Рисунок 3.79 Зарядное устройство с аккумуляторами, вставленными во все четыре гнезда

2. Посмотрите, какой световой индикатор загорится рядом с гнездом:

- Зеленый индикатор – аккумулятор заряжен и готов к использованию.

Либо извлеките аккумулятор для немедленного использования, либо оставьте его в гнезде до того времени, когда он понадобится. Заряженный аккумулятор можно оставлять в зарядном устройстве, это не приведет к его повреждению.

- Желтый индикатор – аккумулятор активно заряжается.

Оставьте аккумулятор в гнезде для продолжения зарядки. Желтый индикатор продолжит гореть до полной зарядки аккумулятора. Когда аккумулятор будет заряжен, желтый индикатор погаснет и загорится зеленый.

- Мигающий желтый индикатор – см. *Калибровка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-80.
- Красный индикатор или отсутствие индикации – проблема с аккумулятором или гнездом зарядного устройства.

Извлеките аккумулятор и вставьте его в то же гнездо. Если ситуация повторится (красный индикатор или отсутствие индикации), вставьте аккумулятор в другое гнездо.

Питание системы 3

Если аккумулятор не удастся зарядить и в другом гнезде, то он неисправен. Не используйте неисправный аккумулятор. При необходимости обращайтесь в компанию Thoratec Corporation по вопросу замены. Сведения об информирующих сообщениях, а также поиске и устранении неисправностей, включая описание кодов тревоги, отображаемых, когда загорается красный индикатор, см. в разделе *Проверка заряда аккумулятора или состояния зарядного устройства с помощью зарядного устройства* на стр. 7-33.

3. Спустя приблизительно четыре часа проверьте индикатор гнезда зарядного устройства, в которое вставлен аккумулятор.
 - Если горит зеленый индикатор, то аккумулятор заряжен и готов к использованию.
 - Если горит желтый индикатор, аккумулятор все еще заряжается.
 - Если горит красный индикатор, аккумулятор неисправен, или зарядное устройство по какой-то причине прервало цикл зарядки. Действия, которые необходимо предпринимать, когда горит красный индикатор, описаны в разделе *Проверка заряда аккумулятора или состояния зарядного устройства с помощью зарядного устройства* на стр. 7-33.
4. Повторите действия 1–3 для трех других аккумуляторов.

ВНИМАНИЕ!

Во время использования не закрывайте и не блокируйте вентиляционные отверстия в верхней части зарядного устройства. Закрытие или блокировка вентиляционных отверстий может нарушить работу устройства.

3 Питание системы

Калибровка аккумуляторов HeartMate

В литий-ионных аккумуляторах HeartMate на 14 В используется технология, которая измеряет оставшийся заряд аккумуляторов и считает циклы использования и зарядки. Приблизительно после 70 циклов использования аккумулятор указывает на необходимость калибровки его индикатора заряда. Калибровка позволяет обеспечить точность работы индикатора заряда аккумулятора.

Во время калибровки зарядное устройство полностью разряжает аккумулятор, а затем перезаряжает его. Для выполнения калибровки аккумулятор необходимо поместить в зарядное устройство. Калибровка аккумулятора может занять до 12 часов, за один раз следует выполнять калибровку только одного аккумулятора. Во время калибровки одного аккумулятора зарядное устройство может как обычно заряжать три аккумулятора HeartMate.

Когда аккумулятор устанавливают в зарядное устройство, и оно обнаруживает, что рекомендуется выполнить калибровку, то происходит следующее:

- Желтый индикатор этого гнезда мигает.
- На дисплейной панели зарядного устройства мигает символ в виде разделенного аккумулятора и номер гнезда, в которое установлен аккумулятор (рис. 3.80). Число попеременно отображается в заполненном и пустом кружке, а экран дисплея мигает.

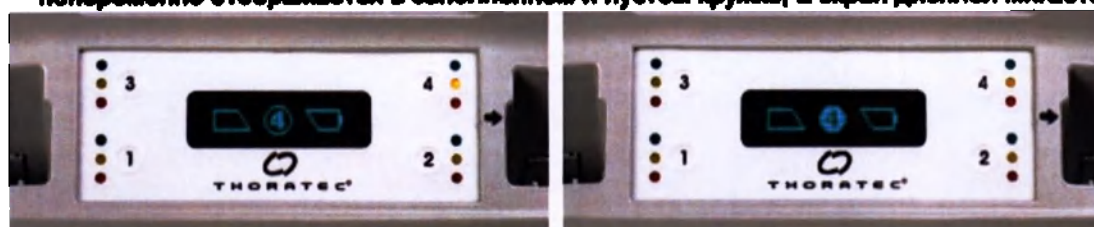


Рисунок 3.80 Запрос калибровки (в графическом режиме) указывающий на то, что аккумулятору в гнезде 4 требуется калибровка

Повторная калибровка аккумуляторов может производиться как в случае необходимости проведения данной процедуры, так и в удобное для этого время. Проводить калибровку аккумулятора можно ночью, или когда пациент спит (используя для питания модуль питания или Mobile Power Unit).

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 работающее зарядное устройство
- 1 серый кабель питания для подключения к электрической розетке сети переменного тока
- Работающая заземленная (3-контактная) электрическая розетка переменного тока, которая не управляется настенным выключателем
- 1 литий-ионный аккумулятор HeartMate на 14 В, которому необходима калибровка

Порядок калибровки аккумулятора при появлении запроса:

В течение десяти секунд с того момента, когда желтый индикатор начал мигать, нажмите и отпустите кнопку с номером этого гнезда.

Зарядное устройство начнет калибровку аккумулятора.

Питание системы 3

ВАЖНО! Во время калибровки рядом с этим гнездом горит желтый индикатор, а на экране дисплея присутствует надпись *HeartMate CHARGER* (Зарядное устройство HeartMate). Если нажать кнопку с номером этого гнезда во время выполнения калибровки аккумулятора, на экране отобразится состояние калибровки (рис. 3.81).

Когда калибровка аккумулятора будет завершена, желтый индикатор погаснет и загорится зеленый. Это означает, что аккумулятор заряжен и готов к использованию.



Рисунок 3.81 Экран состояния калибровки, указывающий, что выполняется калибровка аккумулятора в гнезде 4

Порядок выполнения немедленной зарядки аккумулятора (и последующей его калибровки):

Когда желтый индикатор начнет мигать, не выполняйте никаких действий. Через десять секунд зарядное устройство продолжит обычный цикл зарядки.

ВАЖНО! В таком состоянии аккумулятор можно заряжать и использовать, но его калибровку следует выполнить как можно скорее.

Если вы хотите прервать процесс калибровки после его начала, выполните следующие действия.

1. Извлеките аккумулятор из гнезда, в которое он вставлен, чтобы отменить калибровку.
2. Если аккумулятор извлечен до завершения процесса калибровки, его необходимо перезарядить и проверить перед использованием.

Если аккумулятор извлечен до завершения процесса калибровки, может оказаться, что он разряжен.

3. Проверьте состояние заряда аккумулятора с помощью индикатора заряда на аккумуляторе.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения максимальной эффективности аккумулятора необходимо производить его калибровку как можно скорее после появления запроса о калибровке. Калибровка может занять до 12 часов, причем выполнять ее нужно поочередно для каждого аккумулятора. Поэтому перед началом калибровки стоит удостовериться в наличии достаточного количества заряженных аккумуляторов. В нормальных условиях у вас должно быть четыре заряженных аккумулятора для того, чтобы можно было дважды поменять аккумуляторы в течение 12-часового цикла калибровки.

3 Питание системы

Проверка заряда аккумуляторов

Состояние аккумулятора можно проверить с помощью зарядного устройства. Для того, чтобы проверить состояние заряда аккумулятора, выполните следующие действия.

1. Вставьте аккумулятор в гнездо зарядного устройства.
2. Нажмите и отпустите кнопку с номером этого гнезда.

На дисплее зарядного устройства появится следующая информация (рис. 3.82):

- Номер гнезда
- Индикатор в виде аккумулятора
- Процент имеющегося заряда

Например, если аккумулятор заряжен приблизительно на 50 %, будет заполнена половина символа аккумулятора, а на дисплее отобразится надпись «50 %».



Рисунок 3.82 Уровень заряда аккумулятора на зарядном устройстве (заряд составляет 90 %)

Через пять секунд на экране появится надпись по умолчанию *HeartMate CHARGER* (Зарядное устройство HeartMate).

3. Для вывода на экран общего числа циклов использования и зарядки (в то время, когда отображается уровень заряда аккумулятора) нажмите кнопку с номером этого гнезда еще раз.

На дисплее зарядного устройства появятся следующая информация:

- Номер гнезда
- Общее число циклов использования и зарядки данного аккумулятора
- Сколько энергии может потенциально вместить в себя полностью заряженный аккумулятор (в мАч)

Через 10 секунд на экране появится надпись по умолчанию *HeartMate CHARGER* (Зарядное устройство HeartMate).

Питание системы 3

Обслуживание зарядного устройства и уход за ним

Для обеспечения максимально эффективной работы необходимо производить периодический осмотр и очистку зарядного устройства. Подробные сведения об осмотре и чистке зарядного устройства см. в разделе *Контрольные списки мер безопасности* на стр. D-1.

ВНИМАНИЕ!

Обслуживание и ремонт зарядного устройства должно выполняться только обслуживающим персоналом, прошедшим обучение в компании Thoratec Corporation.

ВАЖНО! После того, как пациент покинет больницу, контактное лицо в больнице отвечает за организацию ежегодного осмотра и обслуживания зарядного устройства.

Утилизация зарядного устройства

Сведения об утилизации зарядного устройства см. в разделе *Утилизация продукта* на стр. 8-8.

3 Питание системы

СИСТЕМНЫЙ МОНИТОР

В этом разделе описано, как использовать системный монитор для программирования и мониторинга вспомогательной левожелудочковой системы HeartMate 3.

Обзор- - - - -	4-3
Настройка системного монитора - - - - -	4-5
Интерфейс системного монитора - - - - -	4-9
Экран Clinical (Клинические параметры) - - - - -	4-10
Экран Settings (Настройки) - - - - -	4-18
Экран Alarms (Аварийные сигналы) - - - - -	4-28
Экран Save Data (Сохранение данных) - - - - -	4-35
Использование экрана History (Архив) - - - - -	4-40
Экран Admin (Администрирование) - - - - -	4-42

4 Системный монитор



Системный монитор 4

Обзор

Системный монитор предоставляет врачам подробное, крупномасштабное изображение показателей работы системы. Используя сенсорный экран системного монитора, врачи могут вводить и изменять рабочие параметры и системные настройки. Использование системного монитора требуется во время выполнения процедур имплантации и всегда, когда необходимо осуществлять строгий контроль работы системы. Указания по настройке перед имплантацией смотрите в *Настройка системного монитора для работы с модулем питания* на стр. 4-5. Системный монитор необходимо разместить на модуле питания (рис. 4.1).



Рисунок 4.1 Системный монитор размещен на модуле питания

Принцип работы

Чтобы системный монитор мог работать, его необходимо подсоединить к модулю питания кабелем передачи данных системного монитора. Кроме того, модуль питания должен быть подключен к системному контроллеру. Это позволяет передавать данные системного контроллера через модуль питания и отображать их на экране системного монитора.

Системный монитор используется в следующих целях:

- Внимательно следить за работой системы во время имплантации вспомогательного левожелудочкового устройства
- Отображать информацию о показателях работы системы, включая текущий режим работы (то есть, установленный), расход насоса, число оборотов ротора насоса и общее рабочее состояние
- Программировать параметры системы, например, число оборотов ротора насоса
- Оценить и отследить аварийное состояние

4 Системный монитор

- Просмотреть и сохранить рабочие данные
- Записывать данные через заданные интервалы для загрузки с целью просмотра и анализа

Необходимые компоненты

Для совместного использования системного монитора с модулем питания и системным контроллером необходимы карта данных и кабель данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не отключайте кабель пациента для модуля питания от модуля питания при попытке устранения проблемы, вызвавшей появление сообщения *Not Receiving Data* (Данные не поступают) на экране системного монитора.
- Не отключайте разъемы кабеля питания системного контроллера от модуля питания при попытке устранения проблемы, вызвавшей появление сообщения *Not Receiving Data* (Данные не поступают) на экране системного монитора.

ВНИМАНИЕ!

- Чтобы избежать травмирования персонала и повреждения компонентов системы, все действия по обслуживанию оборудования левожелудочковой системы HeartMate должен выполнять только специально обученный корпорацией Thoratec персонал.
- Использование оборудования и расходных материалов, отличных от указанных в этом руководстве и реализуемых Thoratec Corporation, может повлиять на электромагнитную совместимость вспомогательной левожелудочковой системы с другими устройствами, в результате чего между ними могут возникнуть помехи.
- Если системный монитор установлен на модуле питания, не пытайтесь поднимать или переносить два компонента вместе, используя ручку системного монитора. В противном случае можно повредить модуль питания и/или системный монитор.
- Оценка объемного расхода насоса основана на его мощности. В аварийных условиях это может привести к переоценке расхода насоса или отсутствию на экране данных по расходу насоса.
- Не следует использовать для оценки клинического состояния пациента какой-либо определенный параметр. При оценке клинического состояния следует рассматривать изменения всех параметров.
- Устанавливайте модуль питания и системный монитор вдали от источников пуха, пыли, насекомых-вредителей, тепла и/или влаги, таких как камин, инфракрасный обогреватель, распылитель или паровой котел.

Системный монитор 4

Настройка системного монитора

Настройка системного монитора для работы с модулем питания

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер, подключенный к модулю питания с помощью кабеля пациента для модуля питания;
- 1 работающий используемый модуль питания;
- 1 системный монитор;
- 1 кабель передачи данных системного монитора;
- Работающая заземленная (3х-контактная) электрическая розетка сети переменного тока;
- 1 системный кабель.

Чтобы настроить системный монитор на совместную работу с модулем питания, выполните нижеприведенные действия.

1. Для подключения системного монитора к модулю питания выполните следующие действия.
 - а. Вставьте штыревой разъем кабеля передачи данных системного монитора в гнездовой разъем, расположенный на боковой стороне модуля питания (рис. 4.2).
 - б. Убедитесь, что кабель надежно подключен.



Рисунок 4.2 Подключение кабеля передачи данных системного монитора к модулю питания

- | | |
|---|--|
| 1 | Выключатель Вкл/Выкл |
| 2 | Только для обслуживания: Не использовать |

4 Системный монитор

- c. Подключите другой конец кабеля данных системного монитора к задней панели системного монитора.
 - d. Убедитесь, что кабель надежно подключен.
2. Убедитесь, что модуль питания подключен к сети питания и готов к работе:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Убедитесь, что модуль питания подключен к должным образом проверенной и заземленной розетке (3х-контактной) сети переменного тока, которая используется исключительно для модуля питания.
- Не используйте розетку, которая управляется настенным выключателем.
- Не используйте штепсель-переходник для стенной розетки без заземления.
- Не используйте удлинители с несколькими розетками.

3. Для включения системного монитора выполните следующие действия.
- a. Найдите двухпозиционный выключатель питания на задней панели системного монитора.
 - b. Переведите выключатель в положение «Вкл».
На передней панели системного монитора должен загореться зеленый индикатор.
 - c. Если зеленый индикатор не загорается, обратитесь за помощью в Thoratec Corporation. Контактная информация Thoratec Corporation указана на стр. iii.

Если системный монитор будет готов к работе, появится экран с логотипом HeartMate (рис. 4.3).



Рисунок 4.3 Экран с логотипом HeartMate

В следующем разделе описаны действия, которые необходимо предпринять, если экран с логотипом HeartMate не появится.

- Если экран системного монитора остается черным, поверьте следующее:
 - Кабель передачи данных системного монитора надежно прикреплен к системному монитору и модулю питания.
 - Выключатель электропитания системного монитора установлен в положение «Вкл».
 - Модуль питания запитан от источника переменного тока, а не от запасного аккумулятора.
 - Зеленый индикатор включения питания на передней панели системного монитора горит.

Системный монитор 4

- Если на экране системного монитора мигают слова *Not Receiving Data* (Данные не поступают), проверьте следующее:
 - Кабель пациента к модулю питания надежно закреплен в модуле питания.
 - Разъемы кабеля питания системного контроллера надежно подключены к разъемам для кабеля питания модуля питания (белый к белому и черный к черному).
- Если системный монитор все еще не работает, обратитесь за помощью в Thoratec Corporation. Контактная информация Thoratec Corporation указана на стр. iii.

Монтаж системного монитора

Системный монитор предназначен для установки сверху на модуль питания (рис. 4.4). Благодаря такой установке сводится к минимуму занимаемое пространство, что необходимо, когда пациенту требуется постоянное наблюдение при подключенном модуле питания.



Рисунок 4.4 Системный монитор установлен на модуле питания

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер, подключенный к модулю питания через кабель пациента к модулю питания;
- 1 работающий используемый модуль питания;
- 1 системный монитор;
- 1 кабель передачи данных системного монитора;
- Работающая заземленная (3х-контактная) электрическая розетка сети переменного тока;
- 1 системный кабель.

4 Системный монитор

Чтобы установить системный монитор на модуле питания, выполните следующее:

1. Сдвиньте заднюю кромку основания системного монитора под гибкую кромку планки сверху на модуле питания (рис. 4.5).



Рисунок 4.5 Сдвиг задней кромки основания системного монитора под планку модуля питания

2. Когда задняя кромка системного монитора зафиксировается под планкой, нажмите достаточно сильно сверху на системный монитор.

Благодаря этому, две ножки системного монитора зайдут и зафиксируются во втулках модуля питания (рис. 4.6).



Рисунок 4.6 Фиксация ножек системного монитора во втулках модуля питания

Системный монитор 4

Снятие системного монитора с модуля питания

Чтобы снять системный монитор, выполните следующее:

1. Потяните вверх системный монитор за ручку, чтобы его ножки вышли из втулок модуля питания.
2. Сдвиньте вперед основание системного монитора, чтобы оно вышло из-под гибкой кромки модуля питания.
3. Снимите системный монитор с модуля питания.
4. Установите системный монитор на плоскую устойчивую поверхность.
5. Возьмите кабель передачи данных, прикрепленный к системному монитору, и аккуратно намотайте его вокруг системного монитора.

Интерфейс системного монитора

Интерфейс системного монитора на базе сенсорного экрана содержит активизируемые и управляемые с помощью меню операции, доступ к которым осуществляется с помощью шести основных экранов. Шесть вкладок, представляющих шесть основных экранов, всегда отображаются на каждом экране. Для получения доступа к экрану необходимо коснуться соответствующей экранной вкладки. Каждый экран содержит уникальные функции системы. Вкладка используемого экрана выделяется черным (рис. 4.7).

В данном примере используется экран Clinical (Клинические параметры).

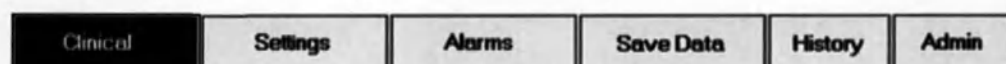


Рисунок 4.7 Вкладки экрана системного монитора с выбранной вкладкой Clinical (Клинические параметры)

Мигающий значок связи  отображается в нижнем левом углу всех экранов системного монитора. Мигающий значок указывает на активную связь между системным контроллером и системным монитором.

Если значок не мигает или исчез, выполните следующие действия.

1. Проверьте соединения кабеля с системным монитором и модулем питания.
2. Повторно запустите системный монитор.

См. *Настройка системного монитора для работы с модулем питания* на стр. 4-5.

4 Системный монитор

Экран Clinical (Клинические параметры)

Экран Clinical (Клинические параметры) устанавливается по умолчанию. На нем отображаются основные рабочие параметры. Системный монитор автоматически возвращается на экран Clinical (Клинические параметры) через одну минуту отсутствия активности на любом другом экране монитора (рис. 4.8).

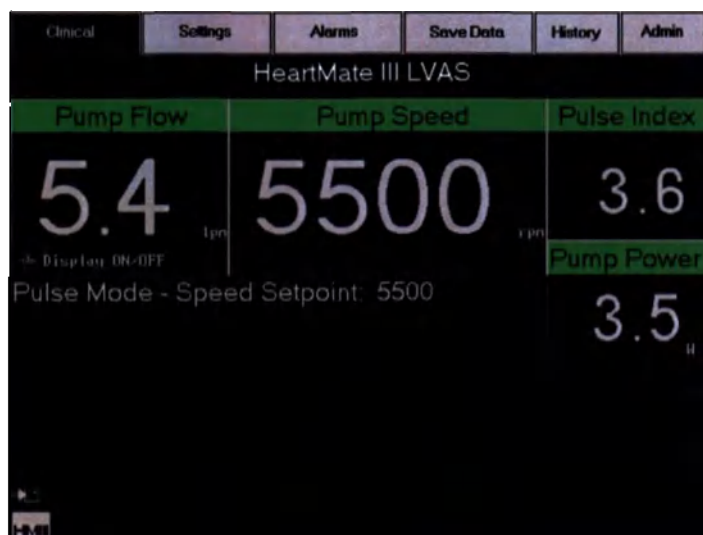


Рисунок 4.8 Экран Clinical (Клинические параметры)

Экран Clinical (Клинические параметры) содержит следующее:

- **Окна параметров:** В четырех окнах в верхней части экрана отображаются измеренные значения объемного расхода насоса, количества оборотов ротора насоса, индекс пульсации (сокращен на экране как *Pulse Index*) и мощность насоса.
- **Режим работы и заданная скорость:** Режим работы и заданная скорость отображаются на экране под окнами параметров. Информация о выборе заданной скорости содержится в *Optimal Fixed Speed (Оптимальные фиксированные обороты)* на стр. 4-21.
 - Заданная скорость для фиксированного режима имеет диапазон от 3000 до 9000 об./мин.
 - Режим работы – импульсный.
- **Активные тревожные оповещения:** Под режимом работы отображаются два самых важных активных тревожных оповещения.
- **Командные кнопки:** При определенных условиях появляются две командные кнопки:
 - Кнопка *Pump Start (Запустить насос)* появляется в том случае, когда насос остановился или отсоединен от системного контроллера. Нажмите эту кнопку, чтобы перезапустить насос.Подробнее информацию смотрите в *Кнопка Pump Stop (Остановить насос)* на стр. 4-24.

Системный монитор 4

- Кнопка **Silence Alarm** (Отключить звук аварийного сигнала) появляется при активизации звукового аварийного сигнала. Эту кнопку можно нажать, чтобы выключить звук любого сигнала опасности или сигнала Power Cable Disconnect (Отсоединение кабеля питания) на две минуты, а всех остальных информационных сигналов – до четырех часов. Если системный контроллер соединен с модулем питания, кнопка **Silence Alarm** (Отключить звук аварийного сигнала) на системном мониторе также отключает звук аварийных сигналов системного контроллера. Подробную информацию смотрите в *Отключение звука аварийного сигнала посредством системного монитора* на стр. 4-32.

Отображение объемного расхода насоса

Системный контроллер предоставляет оценку объемного расхода крови насосом. Такая оценка выполняется на основании количества оборотов ротора насоса и мощности, потребляемой двигателем насоса. Зависимость между мощностью и потоком при любой скорости является в основном линейной.

Если оцененная скорость потока выходит за ожидаемые пределы рабочего диапазона или приемлемой линейной области, срабатывает аварийный сигнал Low Flow (низкая скорость потока), и в окне Pump Flow (Расход насоса) отображается «-.-» (рис. 4.9). Такая ситуация возникает только в том случае, когда количество оборотов ротора насоса меньше 4000 об/мин, А индекс пульсации больше 9,0. Благодаря этому предотвращается отображение неточной информации о скорости потока крови.

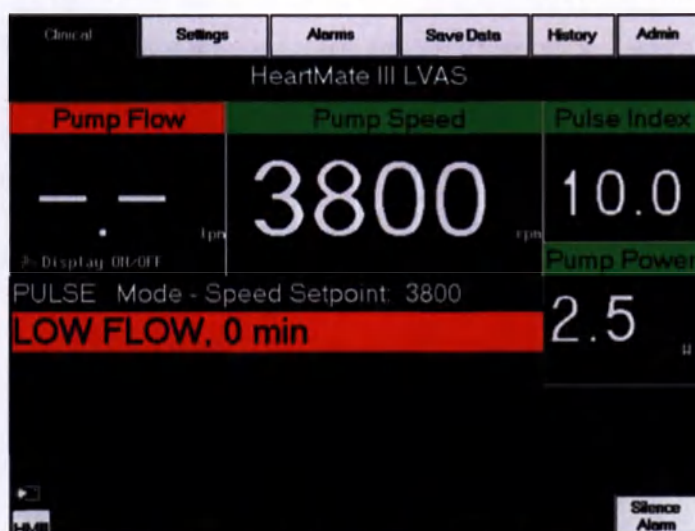


Рисунок 4.9 Аварийный сигнал Low Flow (низкая скорость потока) и окно Pump Flow (Расход насоса)

4 Системный монитор

Если останавливается насос или от системного контроллера отсоединяется привод, тогда в окне Pump Flow (Расход насоса) появляется «-.-». Это состояние сопровождается сигналом опасности PUMP OFF (Насос отключен) в красном поле. В нижнем левом углу экрана появляется кнопка **Pump Start** (Запустить насос) (рис. 4.10).

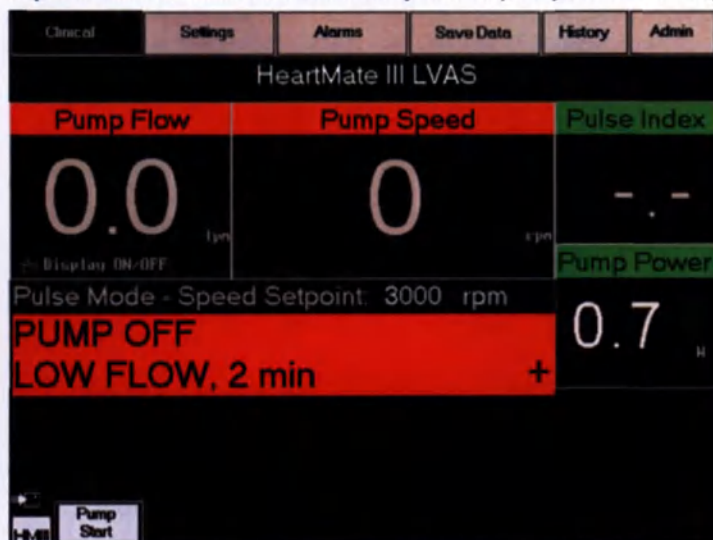


Рисунок 4.10 Аварийный сигнал PUMP OFF (Насос отключен)

В поле Pump Flow (Поток насоса) отображается «-.-» (рис. 4.11) в следующих случаях:

- Насос остановлен.
- Возник сбой связи.
- Оцениваемый расход насоса выходит за ожидаемые пределы рабочего диапазона (меньше 4000 об/мин, А индекс пульсации больше 9,0).

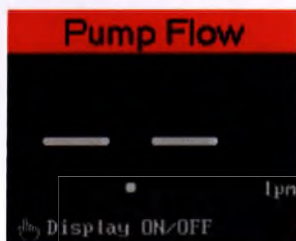


Рисунок 4.11 Насос работает с фиксированным количеством оборотов меньше 4000 об/мин

Насос можно запустить из окна Clinical (Клинические параметры) или Settings (Настройки) системного монитора нажатием кнопки **Pump Start** (Запустить насос) только при следующих условиях:

- Настройка Fixed Speed (Фиксированные обороты) установлена ниже 4000 об/мин
- И
- Резервный аккумулятор системного контроллера не установлен

Системный монитор 4

Если насос остановился из-за того, что от системного контроллера отсоединен привод, он перезапустится с предварительно заданным количеством оборотов, когда к контроллеру будет подключен привод, если:

- Настройка Fixed Speed (Фиксированные обороты) установлена по меньшей мере на 4000 об/мин
- или**
- Установлена резервная аккумуляторная батарея системного контроллера и нажата любая кнопка системного контроллера

Pump Speed (Количество оборотов ротора насоса)

Системный монитор показывает количество оборотов ротора насоса в оборотах в минуту (rpm [об/мин]). Это значение соответствует фактической скорости ± 100 об./мин при номинальных условиях (рис. 4.12).

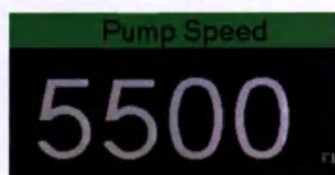


Рисунок 4.12 Количество оборотов ротора насоса отображается в оборотах в минуту (об/мин)

При отключении насоса от системного контроллера появляется окно Pump Speed (Количество оборотов ротора насоса): Привод отсоединен (рис. 4.13).

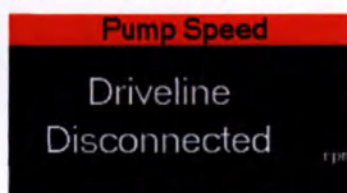
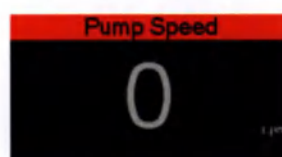


Рисунок 4.13 Сообщение Driveline Disconnected (Привод отсоединен)

Если насос останавливается с помощью кнопки **Pump Stop** (Остановить насос), в окне Pump Speed (количество оборотов ротора насоса) появляется нулевое значение (0). При возникновении сбоя связи в окне количества оборотов ротора насоса появляется «- - - -» (рис. 4.14).



или

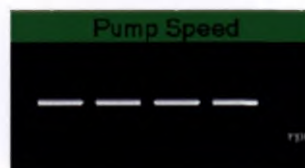


Рисунок 4.14 Насос остановлен

4 Системный монитор

Индекс пульсации

Индекс пульсации (отображается как Pulse Index) является расчетным значением, которое означает величину вспомогательного кровообращения, обеспеченную насосом. Обычно значения ИП колеблются в пределах от 1 до 10. Чем выше значение, тем больше пульсация (то есть, насос оказывает меньшую поддержку кровотоку, а сердце большую). Чем меньше значение, тем меньше пульсация (то есть, насос оказывает большую поддержку кровотоку, а сердце меньшую).

Индекс пульсации отображается в верхнем правом углу экрана Clinical (Клинические параметры) (рис. 4.15).

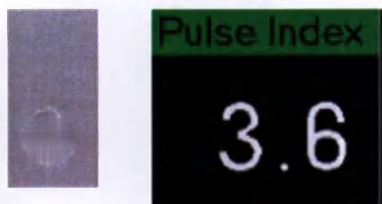


Рисунок 4.15 Индекс пульсации

Когда насос останавливается или привод отсоединяется от системного контроллера, в окне Pulse Index (Индекс пульсативности) появляется «-.-» (рис. 4.16).



Рисунок 4.16 Индекс пульсации при остановке насоса

Мощность насоса

Мощность насоса отображается в окне Pump Power (Мощность насоса), расположенном под окном индекса пульсации. Мощность насоса является значением мощности, которая подводится к двигателю насоса. Значения мощности насоса могут находиться в диапазоне от 0,0 до 25,5 ватт (рис. 4.17).

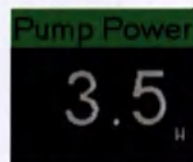


Рисунок 4.17 Мощность насоса

Системный монитор 4

Аварийные сообщения

Два аварийных сообщения наивысшей приоритетности отображаются в окне системного монитора под заданным значением Fixed Speed (Фиксированные обороты). Они отображаются в порядке убывания приоритета.

ВАЖНО! Если одновременно срабатывает больше двух аварийных сигналов, с правой стороны второго аварийного сигнала появляется знак (+), который указывает на то, что активированы дополнительные аварийные сигналы. Если одновременно возникло более двух аварийных сигналов, просмотреть все активные аварийные сигналы можно на экране Alarms (Аварийные сигналы). Пояснение условий, которые приводят к активированию каждого из аварийных сигналов системного монитора, приведено в Экран Alarms (Аварийные сигналы) на стр. 4-28.

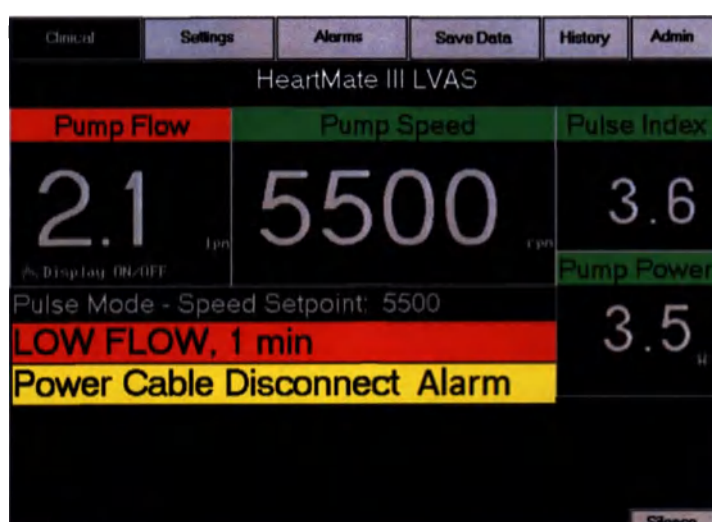


Рисунок 4.18 Красные сигналы опасности и желтые информационные сигналы

4 Системный монитор

Сигналы опасности

Сигналы опасности генерируются в случае возникновения условий, представляющих потенциальную угрозу жизни человека. Сигналы опасности требуют немедленного вмешательства. Сигналы опасности мигают и отображаются как черный текст на красном фоне. Выводимые на экран сигналы опасности сопровождаются непрерывным звуковым сигналом от системного контроллера.

На системном мониторе отображается пять сигналов опасности. Ниже описаны все сигналы опасности, появляющиеся на экране, в порядке уменьшения приоритета.

- **PUMP OFF (Насос выключен):** Это текстовое сообщение сопровождается красным окном Pump Flow (Расход насоса) независимо от того, отображается ли расход насоса или нет.
- **Driveline Disconnected (Привод отсоединен):** Это сообщение отображается в окне Pump Speed (Количество оборотов ротора насоса), которое выделяется красным цветом. Красное текстовое сообщение не отображается.
- **LOW FLOW x min (Медленный кровоток x мин):** Это текстовое сообщение указывает на длительность сигнала опасности (от появления до настоящего момента в минутах). Поле Pump Flow (Объемный расход насоса) становится красным.
- **LOW VOLTAGE (Низкое напряжение):** Появляется это текстовое сообщение.
- **NO EXTERNAL POWER (Нет внешнего питания):** Появляется это текстовое сообщение.

Примечание. Сообщение об аппаратной неисправности контроллера не отображается на системном мониторе. На мониторе останется экран запуска.

Информационные сигналы

Информационные аварийные сигналы используются для оповещения пользователей об условиях, влияющих на оптимальную работу системы. Хотя информационные сигналы важны, они не связаны с риском для жизни. Информационные сигналы отображаются на экране системного монитора в виде черного текста на желтом фоне. Они также сопровождаются звуковыми сигналами системного контроллера.

Существует одиннадцать информационных сигналов. Ниже описаны все информационные сигналы, появляющиеся на экране, в порядке уменьшения приоритета:

- **Power Cable Disconnect (кабель питания отключен):** Это текстовое сообщение сопровождается ежесекундными гудками.
- **Low Voltage Advisory (Предупреждение о низком напряжении):** Это текстовое сообщение сопровождается гудками один раз в четыре секунды.
- **Replace System Controller (Замените системный контроллер):** Это текстовое сообщение сопровождается гудками один раз в четыре секунды.
- **Communication Fault (Comm Fault) (Сбой связи):** Это текстовое сообщение сопровождается ежесекундными гудками.
- **Replace Backup Battery (Замените резервный аккумулятор):** Это текстовое сообщение сопровождается гудками один раз в четыре секунды.

Системный монитор 4

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Low Speed Advisory (Предупреждение о низкой скорости):** Это текстовое сообщение мигает. Нет звукового сигнала, если только питание не подается от двух аккумуляторов. Если питание обеспечивают два аккумулятора, звучит гудок один раз в четыре секунды. Мигает только информирующее сообщение.
- **LVAD Fault (Сбой LVAD):** Это текстовое сообщение сопровождается ежесекундными гудками.
- **Driveline Power Fault (Сбой питания привода):** Это текстовое сообщение сопровождается ежесекундными гудками.
- **Driveline Communication Fault (Driveline Comm Fault) (Сбой связи привода):** Это текстовое сообщение сопровождается ежесекундными гудками.
- **Backup Battery Not Installed (Запасной аккумулятор не установлен):** Это текстовое сообщение сопровождается гудками один раз в четыре секунды.
- **Controller Clock Not Set (Часы контроллера не настроены):** Это текстовое сообщение сопровождается гудками один раз в четыре секунды.

Во время аварийного состояния в правом нижнем углу экрана появляется кнопка **Silence Alarm** (Отключить звук аварийного сигнала). Эту кнопку можно использовать для временного выключения звука аварийного сигнала. См. *Отключение звука аварийного сигнала посредством системного монитора* на стр. 4-32.

- Звук сигнала опасности и аварийного сигнала **Power Cable Disconnect** (Отсоединение кабеля питания) можно отключать на две минуты.
- Звук сигнала, информирующего о низком напряжении, можно отключать на 5 минут.
- Все остальные информационные звуковые сигналы можно отключать на четыре часа. К исключениям относятся сбой связи, сбой питания привода, сбой связи привода, звук которых можно отключать на любое время или на 24 часа.

4 Системный монитор

Экран Settings (Настройки)

Экран Settings (Настройки) используется для отслеживания системных параметров, изменения настроек скорости и ручной остановки насоса. Экран Settings (Настройки) содержит следующее.

- Окна System Status (Состояние системы): В двух окнах System Status (Состояние системы) отображаются различные системные параметры.
- Активные тревожные оповещения: Два активных сообщения об опасности или информационные сообщения (включая аварийное сообщение отсоединения привода) высшего приоритета отображаются как текстовые сообщения под окнами System Status (Состояние системы). Сообщения не мигают. Подробное описание аварийных сигналов системного монитора смотрите в разделе *Экран Alarms (Аварийные сигналы)* на стр. 4-28.
- Командные кнопки: Командные кнопки Fixed Speed Adjust (Настройка фиксированных оборотов), Low Speed Limit (Нижний предел оборотов), Hematocrit Adjust (Настройка гематокрита) и Pump Stop/Start (Запуск/остановка насоса) отображаются в нижней части экрана. Во время аварийного состояния и настройки гематокрита отображается кнопка **Silence Alarm** (Отключить звук аварийного сигнала) при активации любого аварийного звукового сигнала. Нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключить звук аварийного сигнала) для отключения звука любого сигнала опасности и сигнала Power Cable Disconnect (Отсоединение кабеля питания) на две минуты, а всех остальных информационных сигналов – до четырех часов. Подробную информацию смотрите в *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3.



Системный монитор 4

Окна System Status (Состояние системы)

В полях System Status 1 (Состояние системы 1) и System Status 2 (Состояние системы 2) отображаются общие параметры и текущий режим работы (рис. 4.19). В полях System Status (Состояние системы) отображается следующая информация:

- Состояние важных параметров, например, заданные фиксированные обороты и нижний предел оборотов
- Состояние команды Alarm Silence (Отключить звук аварийного сигнала): вкл., выкл. или продлено.

Clinical	Settings	Alarms	Save Data	History	Admin
System Status 1			System Status 2		
Mode	PULSE		Alarm Silence	OFF	
Pump Power	3.5	W	Record Interval	OFF	
Pump Voltage	14.5	V	Monitor Logger	OFF	5 min
Pulse Index (PI)	3.6		Hazard Time	0	min
Pump Flow	5.4	lpm	Backup Battery		
Pump Speed	5500	rpm	Patient use	4	times
Fixed Speed	5500	rpm	Replace in	11	months
Low Speed Limit	5000	rpm	Cumulative Time	10	min(s)
Hematocrit	35	%			
Hematocrit Date	04/10/2013				

Рисунок 4.19 Экран Settings (Настройки), на котором отображаются окна System Status 1 (Состояние системы 1) и System Status 2 (Состояние системы 2)

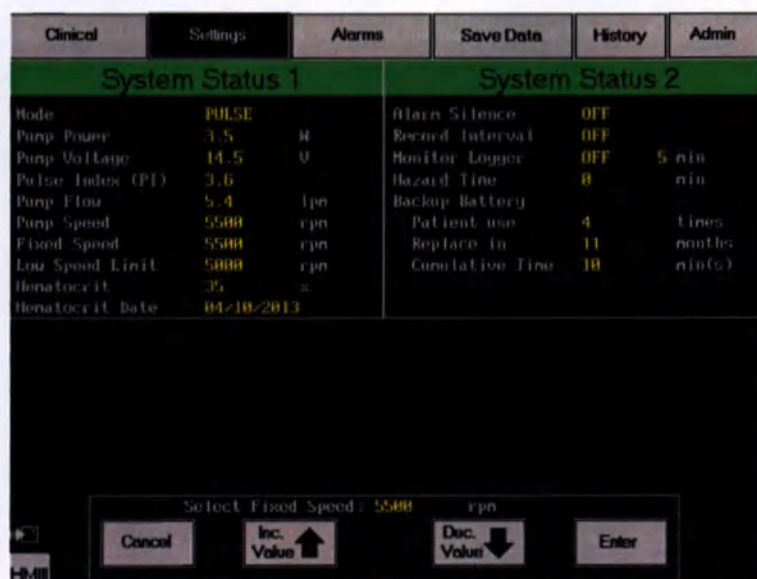
Состояние резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В:

- Patient use (Использование пациентом): Показывает суммарное количество раз использования резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В системного контроллера. Частое использование может показать, что у пациента есть сложности в переходе с питания от модуля питания на питание от аккумуляторов и обратно.
- Replace in (Заменить через): Показывает число месяцев до истечения срока использования резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В системного контроллера. Это число выделяется, если остается 6 и менее месяцев.
- Cumulative time (Суммарное время): Показывает суммарное количество минут использования резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В системного контроллера. Высокие значения могут означать, что пациент слишком полагается на запасные аккумуляторы вне экстренных ситуаций.

4 Системный монитор

Select Fixed Speed (Выбор фиксированных оборотов)

Кнопки в окне Select Fixed Speed (Выбор фиксированных оборотов) можно использовать для увеличения или уменьшения фиксированного числа оборотов ротора насоса. Фиксированные обороты можно задавать с шагом 100 об/мин в диапазоне от 3000 до 9000 об/мин. Информационный сигнал о низких оборотах появится или когда фиксированные обороты были установлены на уровне 200 об/мин или ниже нижнего предела оборотов, или если системный контроллер не в состоянии поддерживать число оборотов на уровне или выше нижнего предела оборотов. Хотя информационный сигнал о низких оборотах всегда выдается на системный монитор, сообщение Low Speed (Низкие обороты) отображается на системном контроллере только при отключении от системного монитора (рис. 4.20).



The screenshot shows the 'Settings' screen of the HeartMate 3 system. At the top, there are tabs for Clinical, Settings, Alarms, Save Data, History, and Admin. The 'Settings' tab is active. Below the tabs, there are two main sections: 'System Status 1' and 'System Status 2'. 'System Status 1' displays various parameters: Mode (PULSE), Pump Power (3.5 W), Pump Voltage (14.5 V), Pulse Index (PI) (3.6), Pump Flow (5.4 lpm), Pump Speed (5500 rpm), Fixed Speed (5500 rpm), Low Speed Limit (5000 rpm), Hematocrit (35 %), and Hematocrit Date (04/10/2013). 'System Status 2' displays: Alarm Silence (OFF), Record Interval (OFF), Monitor Logger (OFF 5 min), Hazard Time (0 min), Backup Battery, Patient use (4 times), Replace in (11 months), and Cumulative Time (18 min(s)). At the bottom, there is a 'Select Fixed Speed' window showing '5500 rpm'. This window has four buttons: 'Cancel', 'Inc. Value' (with an up arrow), 'Dec. Value' (with a down arrow), and 'Enter'.

System Status 1		System Status 2	
Mode	PULSE	Alarm Silence	OFF
Pump Power	3.5 W	Record Interval	OFF
Pump Voltage	14.5 V	Monitor Logger	OFF 5 min
Pulse Index (PI)	3.6	Hazard Time	0 min
Pump Flow	5.4 lpm	Backup Battery	
Pump Speed	5500 rpm	Patient use	4 times
Fixed Speed	5500 rpm	Replace in	11 months
Low Speed Limit	5000 rpm	Cumulative Time	18 min(s)
Hematocrit	35 %		
Hematocrit Date	04/10/2013		

Select Fixed Speed: 5500 rpm

Buttons: Cancel, Inc. Value (↑), Dec. Value (↓), Enter

Рисунок 4.20 Экран Settings (Настройки) с окном Fixed Speed Adjust (Настройка фиксированных оборотов)

Окно Select Fixed Speed (Выбор фиксированных оборотов) содержит следующие кнопки.

- **Cancel** (Отмена): Возврат к основному экрану Settings (Настройки) без сохранения изменений.
- **Inc. Value** (Увел. значения) ↑ : Увеличивает фиксированные обороты с шагом 100 об/мин. Новое значение отображается над кнопкой после надписи Select Fixed Speed (Выбор фиксированной скорости).
- **Dec. Value** (Уменш. значения) ↓ : Уменьшает фиксированные обороты с шагом 100 об/мин. Новое значение отображается над кнопкой после надписи Select Fixed Speed (Выбор фиксированной скорости).
- **Enter** (Ввод): Принимает заданное фиксированное количество оборотов и возвращается на основной экран Settings (Настройки).

Системный монитор 4

Будет отображено сообщение **Sending Command** (Отправка команды), и новое значение будет отправлено системному контроллеру. Новое значение будет отображено в окне **System Status 1** (Состояние системы 1) после принятия команды.

ВАЖНО! Для сохранения новой настройки числа оборотов необходимо нажать **Enter** (Ввод). Если выход произведен с помощью другой кнопки или выполнен автоматически при переходе на экран **Clinical** (Клинические параметры), изменения не сохраняются.

Optimal Fixed Speed (Оптимальные фиксированные обороты)

Исследование линейного изменения скорости при помощи эхокардиографии является наиболее прямым методом определения оптимального фиксированного числа оборотов, которое обеспечит необходимый уровень кардиологической поддержки для каждого пациента. Обычно настройка фиксированных оборотов находится посередине между минимальным и максимальным числом оборотов. Она зависит от изменений формы и функции желудочка сердца и от физиологической реакции пациента на изменение количества оборотов ротора насоса.

Проведение исследования линейного изменения скорости

Исследования линейного изменения скорости следует выполнять только для гемодинамически стабильных пациентов с нормальным водным балансом в послеоперационный и более поздних периодах. Во время исследования для определения надлежащей настройки фиксированных оборотов необходимо оценить размер левого желудочка, позицию перегородки и открытие аортального клапана. Окончательное решение, в конечном счете, зависит от клинической оценки врача и может разниться в зависимости от пациента.

Для оценки оптимального фиксированного количества оборотов для пациента выполните следующее:

1. Проверьте доступность эхокардиографии.
2. Попросите пациента сесть или лечь в удобное положение.
3. Подсоедините системный монитор к модулю питания для настройки числа оборотов ротора насоса и контроля параметров насоса.
4. Произведите запись текущей частоты сердечных сокращений, артериального давления и количества оборотов ротора насоса у пациента.
5. С помощью эхокардиографии зарегистрируйте диаметр левого желудочка, позицию перегородки и частоту открытия аортального клапана.

4 Системный монитор

6. Определите минимальное фиксированное число оборотов.

- a. Начиная с текущего фиксированного числа оборотов, постепенно снижайте число оборотов до минимально возможного значения, которое не вызывало бы у пациента признаки ухудшения сердечной недостаточности. Например, одышки или головокружения.
- b. Дождитесь стабилизации гемодинамики пациента на каждом значении скорости.

ВАЖНО! Ни в коем случае не допускайте снижения фиксированных оборотов менее 3000 об/мин.

- c. Снижайте скорость до тех пор, пока клапан аорты не начнет открываться с каждым сердечным сокращением или пока у пациента не появятся симптомы.
- d. Произведите запись текущей частоты сердечных сокращений, артериального давления и количества оборотов ротора насоса у пациента.
- e. С помощью эхокардиографии зарегистрируйте диаметр левого желудочка и позицию перегородки.

7. Определите максимальное фиксированное число оборотов.

- a. Начав с ранее определенного минимального фиксированного числа оборотов (указанного в шаге 6), постепенно увеличивайте обороты насоса, пока эхокардиография не покажет уплотнение межжелудочковой перегородки (или до клинически допустимой величины, определенной в ходе эхокардиографического исследования).
- b. Произведите запись текущей частоты сердечных сокращений, артериального давления и количества оборотов ротора насоса у пациента.
- c. С помощью эхокардиографии зарегистрируйте диаметр левого желудочка и частоту открытия аортального клапана.

8. Основываясь на данных разгонного исследования, определите оптимальное фиксированное число оборотов, которое обычно является средним между минимальным и максимальным числом оборотов.

ВАЖНО! Выбранное число оборотов можно регулировать, руководствуясь клинической оценкой относительно желательной частоты открытия аортального клапана и пальпируемого пульса. Для учета нормальных изменений объема и гемодинамического состояния фиксированные обороты обычно следует устанавливать, как минимум, на 400 об/мин. ниже максимального числа фиксированных оборотов, определенного ранее.

Low Speed Limit (Нижний предел оборотов)

Нижний предел оборотов должен быть установлен как минимальное число оборотов насоса, при которой сохраняется стабильность состояния пациента. Очень важно определить нижний предел оборотов, при котором может обеспечиваться безопасность пациента. Это поможет при проявлениях ИП и увеличит эффективность режима экономии энергии.

В режиме экономии энергии системный контроллер уменьшает число оборотов насоса для экономии энергии. В случае отсоединения от источника питания или сбоя питания системный контроллер обеспечивает полную подачу питания в течение 15 минут до переключения в режим экономии энергии. Помните, что звук аварийных сигналов не отключается, когда системный контроллер находится в режиме экономии энергии.

Системный монитор 4

Кнопки в окне **Select Low Speed Limit** (Выбор нижнего предела оборотов) можно использовать для увеличения или уменьшения нижнего предела оборотов (рис. 4.21).

System Status 1		System Status 2	
Mode	PULSE	Alarm Silence	OFF
Pump Power	3.5	Record Interval	OFF
Pump Voltage	14.5	Monitor Logger	OFF 5 min
Pulse Index (PI)	3.6	Hazard Time	8 min
Pump Flow	5.4 lpm	Backup Battery	
Pump Speed	5500 rpm	Patient use	4 times
Fixed Speed	5500 rpm	Replace in	11 months
Low Speed Limit	5000 rpm	Cumulative Time	10 min(s)
Hematocrit	35 %		
Hematocrit Date	04/10/2013		

Select Low Speed Limit: 5000 rpm			
Cancel	Inc. Value ↑	Dec. Value ↓	Enter

Рисунок 4.21 Окно **Select Low Speed Limit** (Выбор нижнего предела оборотов) (экран **Settings** (Настройки))

Установка нижнего предела оборотов аналогична установке фиксированного числа оборотов. Нижний предел оборотов обычно устанавливается на уровне, который немного выше минимального числа оборотов, которое было определено во время описанных выше исследований линейного изменения скорости. При установке нижнего предела оборотов следует учитывать все факторы и руководствоваться клинической оценкой.

По умолчанию нижний предел оборотов имеет значение 5000 об/мин, но его можно устанавливать в диапазоне от 4000 до 6000 об/мин. Если рабочая скорость упадет ниже значения нижнего предела скорости, будет отображено сообщение **WARNING: Low Speed Advisory** (ОСТОРОЖНО! Предупреждение о низкой скорости).

Если система обнаруживает проявления ИП, обороты насоса автоматически уменьшаются до нижнего предела и медленно повышаются до заданного фиксированного числа оборотов, ускоряясь на 100 об/мин в секунду. Снижение числа оборотов сопровождается снижением расхода насоса. Если нижний предел оборотов установлен выше или имеет такое же значение, что и заданное фиксированное число оборотов, во время проявления ИП количество оборотов насоса не изменится. Проявления ИП не сопровождаются аварийными звуковыми сигналами.

Система определяет наличие проявлений ИП, руководствуясь внезапными и значительными изменениями в индексе пульсации. Такие события называются проявлениями ИП, но их причиной могут быть явления, не связанные с истинными эпизодами ИП. Это могут быть внезапные изменения в объеме циркулирующей крови пациента, аритмии, внезапные изменения мощности или числа оборотов насоса. Такие типы проявлений ИП имеют большую вероятность возникновения в ситуациях с низкой пульсацией.

4 Системный монитор

Кнопка Pump Stop (Остановить насос)

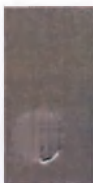
Для выключения насоса используйте кнопку **Pump Stop** (Остановить насос).

Для использования этой функции выполните следующие действия.

1. Нажмите и удерживайте кнопку **Pump Stop** (Остановить насос), пока не будет выполнен обратный отсчет до остановки насоса от 10 до 1.

Насос остановится через несколько секунд удержания кнопки **Pump Stop** (Остановить насос). Однако, если кнопку отпустить до того, как будет завершен обратный отсчет, насос возобновит работу с ранее заданным режимом и числом оборотов.

После обратного отсчета появится сообщение **Stopping Pump** (Остановка насоса). Отсчет длится около 10 секунд (рис. 4.22).



Clinical	Settings	Alarms	Save Data	History	Admin
System Status 1			System Status 2		
Mode	PULSE		Alarm Silence	OFF	
Pump Power	3.5	W	Record Interval	OFF	
Pump Voltage	14.5	V	Monitor Logger	OFF	5 min
Pulse Index (PI)	3.6		Hazard Time	0	min
Pump Flow	5.4	lpm	Backup Battery		
Pump Speed	5500	rpm	Patient use	4	Times
Fixed Speed	5500	rpm	Replace in	11	months
Low Speed Limit	5000	rpm	Cumulative Time	10	minutes
Hematocrit	35	%			
Hematocrit Date	04/18/2013				
Pump Stop Countdown: 10					
Fixed Speed Adjust Low Speed Limit Pump Stop Hematocrit Adjust					

Рисунок 4.22 Начинается обратный отсчет остановки насоса

Системный монитор 4

Сначала будет отображен информационный сигнал WARNING: Low Speed Operation (ОСТОРОЖНО! Работа на низкой скорости), затем сигнал опасности LOW FLOW (Медленный кровоток). Эти аварийные сигналы не сопровождаются звуковыми сигналами (рис. 4.23).

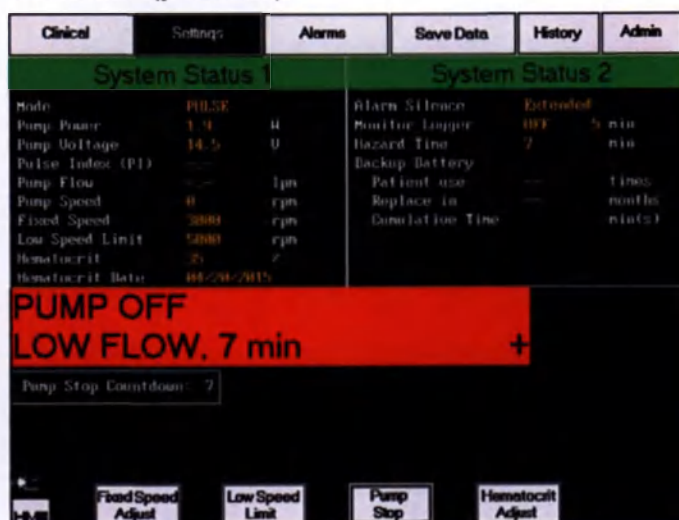


Рисунок 4.23 Выполняется обратный отсчет до остановки насоса

Когда отсчет приблизится к нулю, появится аварийное сообщение PUMP OFF (Насос выключен), сопровождаемое непрерывным звуковым сигналом после отключения насоса.

2. Найдите кнопку **Silence Alarm** (Отключить звук аварийного сигнала) справа от текста аварийного сигнала.

ВАЖНО! Во время обратного отсчета до остановки насоса после примерно двух секунд удержания кнопки **Pump Stop** (Остановить насос) активируется звуковой аварийный сигнал. Когда появится аварийный сигнал PUMP OFF (Насос отключен), прозвучит непрерывный звуковой аварийный сигнал.

4 Системный монитор

- После завершения обратного отсчета остановки насоса нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключить звук аварийного сигнала) для отключения звука этого аварийного сигнала на две минуты (рис. 4.24).

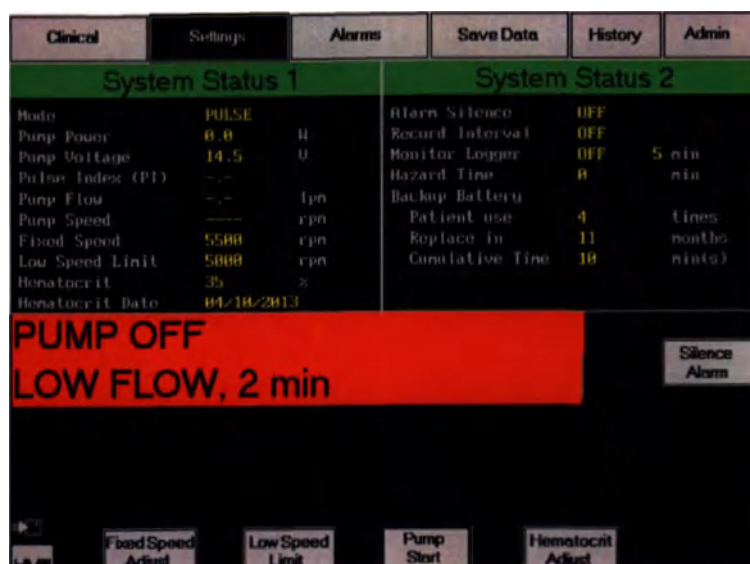


Рисунок 4.24 Обратный отсчет до остановки насоса завершен

После завершения обратного отсчета до остановки насоса появится кнопка **Pump Start** (Запуск насоса).

- Если необходимо перезапустить насос с ранее заданными режимом и числом оборотов, нажмите кнопку **Pump Start** (Запуск насоса).

Отобразится следующий экран:

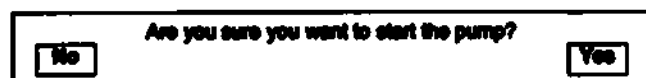


Рисунок 4.25 Сообщение запуска насоса

- Нажмите кнопку **Yes** (Да) для перезапуска насоса с ранее заданными режимом и числом оборотов.

ВАЖНО! Чтобы убедиться, что насос работает, рекомендуется провести аускультацию места расположения имплантированного насоса.

Перезапуск насоса

Насос может остановиться при отключении привода от системного контроллера. При восстановлении соединения привода с системным контроллером насос перезапустится с ранее заданным числом оборотов, если будет иметь место одно из следующих:

- Настройка Fixed Speed (Фиксированные обороты) будет установлена четырех окнах в верхней части экрана отображаются измеренные значения объемного расхода насоса, количества оборотов ротора насоса, и по меньшей мере на уровне 4000 об/мин.

или

- Установлен резервный аккумулятор системного контроллера, и нажата любая кнопка системного контроллера.

Насос можно будет запустить нажатием кнопки **Pump Start** (Запуск насоса) на экранах Clinical (Клинические параметры) и Settings (Настройки) системного монитора только в том случае, если настройка Fixed Speed (Фиксированные обороты) установлена ниже 4000 об/мин.

Расход насоса и гематокрит

Системный контроллер предоставляет оценку скорости потока крови, выходящего из насоса. Чтобы выполнить более точный расчет, системный контроллер использует уровень гематокрита пациента в качестве заменителя вязкости крови пациента. Вязкость является характеристикой жидкости, которая может оказать влияние на алгоритм оценки кровотока.

В системном контроллере по умолчанию задано значение гематокрита 35 %. Для получения наиболее точной оценки скорости потока крови после насоса введите фактическое значение гематокрита пациента в % на экране Settings (Настройки) (рис. 4.26). Для ввода начального значения гематокрита можно будет использовать предоперационные значения гематокрита. Необходимо проводить периодическую оценку гематокрита пациента и, при необходимости, корректировать заданное значение в системном контроллере (то есть, во время послеоперационного восстановления, до выписки из больницы, во время выписки из больницы, во время периодических посещений поликлиники).

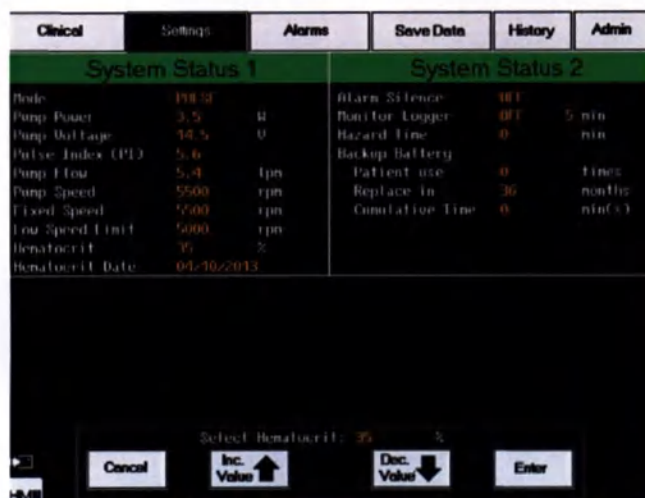


Рисунок 4.26 Экран Settings (Настройки)

4 Системный монитор

Экран Alarms (Аварийные сигналы)

На экране Alarms (Аварийные сигналы) отображаются состояния всех сигналов опасности и информационных сигналов. На экране Alarms (Аварийные сигналы) отображается следующее:

- Аварийные сообщения: Все аварийные сообщения (активные и неактивные) отображаются в окне Alarms (Аварийные сигналы). Сигналы опасности перечислены с левой стороны, а информационные сигналы – с правой. Аварийные сигналы перечисляются в порядке убывания приоритета.
- Окно параметров: В окне, которое расположено под окном Alarms (Аварийные сигналы), отображаются системные параметры, фактическая продолжительность опасных ситуаций (только для сигналов опасности о медленном кровотоке), а также режим отключения звука – включен, отключен или продлен.
- Командные кнопки: Командные кнопки появляются только при возникновении аварийных ситуаций.
 - Кнопка **Silence Alarm** (Отключить звук аварийного сигнала) появляется при активизации звукового аварийного сигнала. Нажмите эту кнопку, чтобы отключить звук сигналов опасности или аварийного сигнала Power Cable Disconnect (Отсоединение кабеля питания) на две минуты, а всех информационных сигналов на четыре часа.
 - Кнопка **Extended Silence** (Продленное отключение звука) всегда появляется при активации звуковых аварийных сигналов, когда фиксированное число оборотов находится ниже 4000 об/мин. Эту кнопку можно нажать для отключения звуковой сигнализации всех информационных сигналов и сигналов опасности на четыре часа.

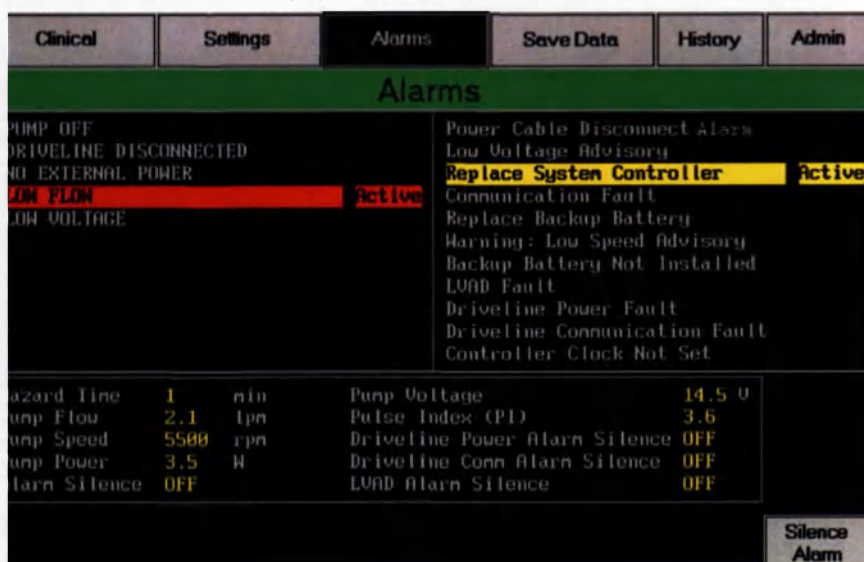


Рисунок 4.27 Экран Alarms (Аварийные сигналы)

ВАЖНО! Активные аварийные сообщения отображаются только на экранах Clinical (Клинические параметры), Settings (Настройки) и Alarms (Аварийные сигналы). Если аварийный сигнал возникнет при просмотре экранов Save Data (Сохранение данных), History (Архив) или Admin (Администрирование), прозвучит звуковая сигнализация, но сообщение отображено не будет. В таком случае подробные сведения можно увидеть на экране Alarms (Аварийные сигналы).

Системный монитор 4

Аварийные сигналы выделяются, только если они активны. При возникновении аварийной ситуации она выделяется и помечается как активная на экране Alerts (Аварийные сигналы). ЛДКСВК HeartMate 3 не предусматривает настройки аварийных сигналов, и пользователи не могут конфигурировать условия срабатывания аварийных сигналов. ЛДКСВК HeartMate II не поддерживает отсрочку аварийных сигналов. Одновременно могут быть выделены несколько аварийных сигналов.

Сигналы опасности

ВАЖНО! Сигнал неисправности аппаратного обеспечения контроллера вызван исчезновением связи между системным контроллером и насосом. Сообщение об аппаратной неисправности контроллера не отображается на системном мониторе. Оно отображается только на системном контроллере.

На системном мониторе отображается пять сигналов опасности. Сигналы опасности перечисляются в порядке убывания приоритета.

- **PUMP OFF (Насос выключен):** Насос был выключен, или его привод был отсоединен от системного контроллера. Немедленно включите насос или подсоедините привод к системному контроллеру.
- **DRIVELINE DISCONNECTED (Привод отсоединен):** Привод отсоединен от системного контроллера. Немедленно подсоедините привод к системному контроллеру.
- **NO EXTERNAL POWER (Нет внешнего питания):** Системный контроллер не получает внешнее питание через кабель питания. Насос работает от запасного аккумулятора системного контроллера. Подключите системный контроллер к источнику питания (блоку питания, Mobile Power Unit или двум литиево-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- **LOW FLOW (Медленный кровоток):** Поток насоса составляет менее 2,5 л/мин, насос остановлен, насос работает неправильно, либо привод отключен от системного контроллера. Таймер, указанный в окне параметров показывает, как долго аварийный сигнал был активен. Медленный кровоток может быть вызван состоянием пациента, например гипертензией.
- **LOW VOLTAGE (Низкое напряжение):** В двух ионно-литиевых аккумуляторах HeartMate на 14 В осталось питания в сумме менее чем на пять минут работы (при питании от аккумуляторов), либо системный контроллер получает недостаточное питание от модуля питания. Немедленно подключите системный контроллер к работающему источнику питания.

4 Системный монитор

Информационные сигналы

Информационные сигналы перечисляются в порядке убывания приоритета.

- **Power Cable Disconnect** (кабель питания отключен): Указывает на то, что один из разъемов (белый или черный) кабеля питания системного контроллера сломан или отключен от источника питания (модуля питания или двух ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В). Немедленно подключите указанный кабель питания к источнику питания.
- **Low Voltage Advisory** (Предупреждение о низком напряжении): Указывает на то, что в двух ионно-литиевых аккумуляторах на 14 В осталось питания в сумме менее чем на 15 минут работы (при питании от аккумуляторов), либо системный контроллер получает недостаточное питание от модуля питания. Немедленно подключите системный контроллер к работающему источнику питания.
- **Replace System Controller** (Замените системный контроллер): Указывает на необходимость получения врачебной помощи и может свидетельствовать о неполадках в работе системного контроллера. Возможно, что эту аварийную ситуацию будет невозможно разрешить, в связи с чем необходимо заменить рабочий системный контроллер резервным системным контроллером. В этом случае смотрите *Замена используемого системного контроллера* на стр. 2-46. После успешного переключения на резервный системный контроллер верните неисправный системный контроллер в Thoratec Corporation для анализа.
- **Communication Fault** (Сбой связи): Указывает на то, что или обмен данных между ЛЖУВК и системным контроллером был прекращен вследствие проблемы в системе внутренней связи, или не работают основной и резервный провода связи привода. При необходимости до устранения проблемы отключите звук аварийного сигнала на системном мониторе. Проблему также может решить замена модульного кабеля привода. См. *Замена используемого системного контроллера* на стр. 2-46. Если замена модульного кабеля не исправила ситуацию, свяжитесь с контактным лицом корпорации Thoratec для определения наилучших последующих шагов. Контактная информация Thoratec Corporation указана на стр. iii.
- **Replace Backup Battery** (Замените резервный аккумулятор): Означает, что запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В, находящийся в системном контроллере, поврежден или не может полностью поддерживать работу насоса. Немедленно замените неисправный аккумулятор. См. *Замена резервного аккумулятора* на стр. 2-37.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Low Speed Advisory** (Предупреждение о низкой скорости): Либо фиксированная скорость вращения установлена не менее, чем на 200 об./мин ниже нижнего предела скорости, либо системный контроллер не в состоянии поддерживать скорость на уровне или выше нижнего предела скорости.
- **Backup Battery Not Installed** (Запасной аккумулятор не установлен): Указывает на то, что резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В системного контроллера не установлен, соединение между запасным аккумулятором и системным контроллером не установлено, либо резервный аккумулятор поврежден или неисправен. См. *Установка резервного аккумулятора* на стр. 5-51.
- **LVAD Fault** (Сбой LVAD): ЛЖУВК было установлено, что один или несколько рабочих параметров находятся вне диапазона. Обратитесь в Thoratec Corporation, чтобы получить дальнейшие рекомендации. При необходимости до устранения проблемы отключите звук аварийного сигнала на системном мониторе.

Системный монитор 4

- **Driveline Power Fault (Сбой питания привода):** Указывает на то, что один из резервных проводов питания внутри привода может быть поврежден или оборван. Обратитесь в Thoratec Corporation, чтобы получить дальнейшие рекомендации. При необходимости до устранения проблемы отключите звук аварийного сигнала на системном мониторе.

Примечание. Аварийный сигнал должен быть аварийным сигналом с наивысшим приоритетом, чтобы можно было отключить звук аварийного сигнала для этого аварийного сигнала.

- **Driveline Communication Fault (Сбой связи привода):** Один или более резервных проводов связи внутри привода повреждены или оборваны. Обратитесь в Thoratec Corporation, чтобы получить дальнейшие рекомендации. При необходимости до устранения проблемы отключите звук аварийного сигнала на системном мониторе.

Примечание. Аварийный сигнал должен быть аварийным сигналом с наивысшим приоритетом, чтобы можно было отключить звук аварийного сигнала для этого аварийного сигнала.

- **Controller Clock Not Set (Часы контроллера не настроены):** Показывает, что часы системного контроллера не установлены на экране администрирования системного монитора. См. *Дата и время* на стр. 4-42.

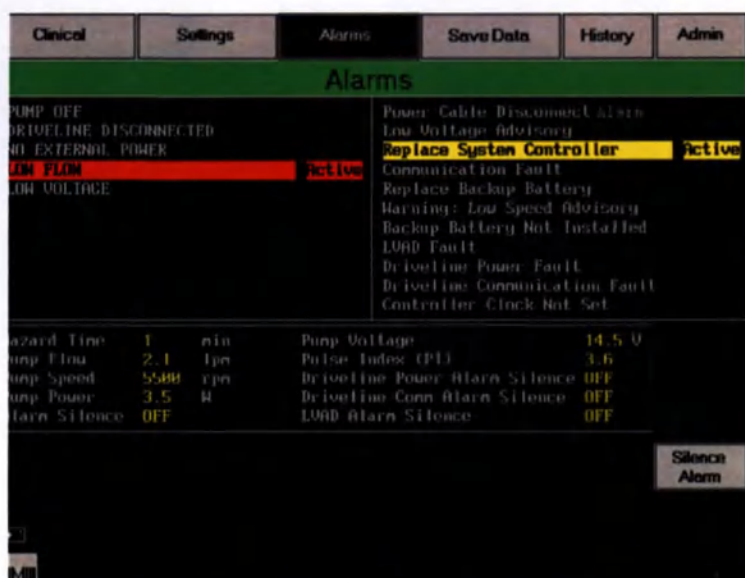


Рисунок 4.28 Экран Alarms (Аварийные сигналы) с несколькими активными аварийными сигналами

4 Системный монитор

Отключение звука аварийного сигнала посредством системного монитора

Кнопка **Silence Alarm** (Отключить звук аварийного сигнала) отображается на экране системного монитора только при наличии аварийной ситуации. Она используется для временного отключения звуковой аварийной сигнализации модуля питания или системного контроллера. При нажатии на эту кнопку можно отключить звук всех сигналов опасности и информационного сигнала Power Cable Disconnect (Отсоединение кабеля питания) на две минуты, сигнала Low Power Advisory (Предупреждение о малой мощности) на 5 минут, а всех других информационных сигналов на четыре часа, как для модуля питания, так и для системного контроллера. В это время аварийные сообщения отображаются на экране, а звуковые сигналы отключены.

Если звуковая аварийная сигнализация отключена, в поле параметров индикатора отключения звука аварийного сигнала отображается значение ON (ВКЛ). Если аварийная ситуация разрешена, аварийный сигнал автоматически отключается, и для индикатора отключения звука аварийного сигнала отображается OFF (ВЫКЛ).

Кнопка **Silence Alarm** (Отключить звук аварийного сигнала) недоступна для аварийных ситуаций LVAD Fault (Сбой LVAD), Driveline Power Fault (Сбой питания привода) и Driveline Communication Fault (Сбой связи привода).

Кнопка Extended Silence (Продленное отключение звука) для аварийного сигнала

Когда фиксированная скорость установлена ниже 4000 об./мин. и звучит активный аварийный сигнал, становится доступна кнопка **Extended Silence** (Продленное отключение звука). Эта кнопка используется для отключения всех сигналов опасности и информационных сигналов для модуля питания или системного контроллера на 4 часа. В это время аварийные сообщения отображаются на экране, а звуковые сигналы отключены.

При нажатии кнопки **Extended Silence** (Продленное отключение звука) выводится следующее сообщение: (рис. 4.29):

Do you want to override the alarms for 4 hours?	
No	Yes

Рисунок 4.29 Сообщение о блокировке аварийного сигнала

Нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы использовать функцию **Extended Silence** (Продленное отключение звука) аварийного сигнала, которая отключит звук аварийного сигнала на четыре часа. Индикатор отключения звука аварийных сигналов в окне параметров отобразит надпись **Extended** (Продлено).

ВАЖНО! Если нажать кнопку **Silence Alarm** (Отключить звук аварийного сигнала) на системном контроллере, продленное отключение звука системного монитора будет отменено.

Системный монитор 4

Использование кнопок аварийного сигнала Driveline Power Fault (Сбой питания привода)

Для сброса или отключения звука активного сигнала Driveline Power Fault (Сбой питания привода) (он должен быть единственным сигналом или одновременным с сигналом Driveline Power Fault (Сбой питания привода) и/или LVAD Fault (Сбой LVAD)).

- Сброс аварийного сигнала сбоя питания привода: Сброс этого сигнала меняет статус аварийного сигнала с активного на неактивный

Для сброса аварийного сигнала, перейдите на экран Alarm (Аварийный сигнал) системного монитора и нажмите на кнопку **Clear Driveline Power Alarm** (Сбросить аварийный сигнал питания привода)

Если аварийное состояние сохраняется, аварийный сигнал будет возобновлен.
Если состояние изменилось, сигнал не будет возобновлен (рис. 4.30).

- Отключение звука аварийного сигнала питания привода: Это действие полностью отключит звуковое сопровождение аварийного сигнала питания привода. Визуальное сопровождение на системном мониторе и системном контроллере будет продолжать работать.

Для отключения звука аварийного сигнала, перейдите на экран Alarm (Аварийный сигнал) системного монитора и нажмите на кнопку **Silence Driveline Power Fault Alarm** (Отключить звук аварийного сигнала питания привода) (рис. 4.30).

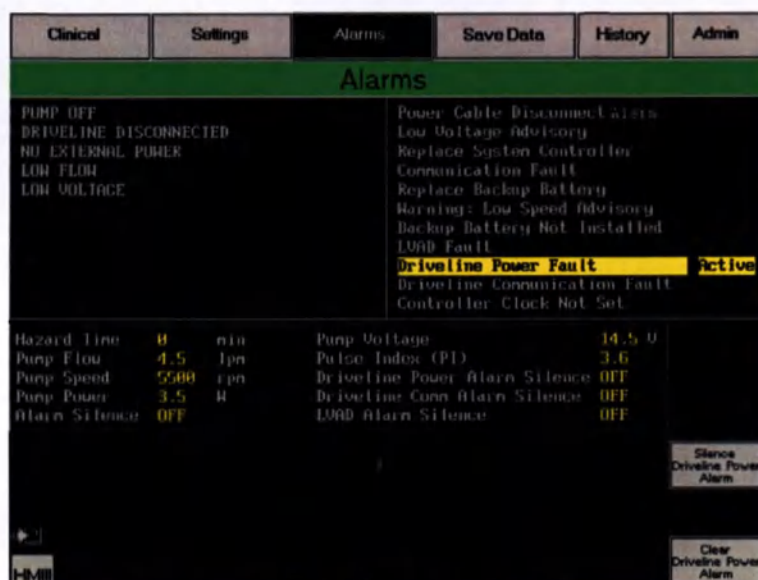


Рисунок 4.30 Кнопки аварийного сигнала Driveline Fault (Неисправность привода)

4 Системный монитор

Использование кнопок аварийного сигнала Driveline Communication Fault (Сбой связи привода)

Для сброса или отключения звука активного сигнала Driveline Communication Fault (Сбой связи привода) он должен быть единственным сигналом или одновременным с сигналом Driveline Power Fault (Сбой питания привода) и/или LVAD Fault (Сбой LVAD).

- Сброс аварийного сигнала сбоя связи привода: Сброс этого сигнала меняет статус аварийного сигнала с активного на неактивный.

Для сброса аварийного сигнала, перейдите на экран Alarm (Аварийный сигнал) системного монитора и нажмите на кнопку **Clear Driveline Comm Fault Alarm** (Сбросить аварийный сигнал связи привода).

Если аварийное состояние сохраняется, аварийный сигнал будет возобновлен. Если состояние изменилось, сигнал не будет возобновлен (рис. 4.31).

- Отключение звука аварийного сигнала связи привода Это действие полностью отключит звуковое сопровождение сигнала связи привода. Визуальное сопровождение на системном мониторе и системном контроллере будет продолжать работать.

Для отключения звука аварийного сигнала, перейдите на экран Alarm (Аварийный сигнал) системного монитора и нажмите на кнопку **Silence Driveline Comm Fault Alarm** (Отключить звук аварийного сигнала связи привода) (рис. 4.31).

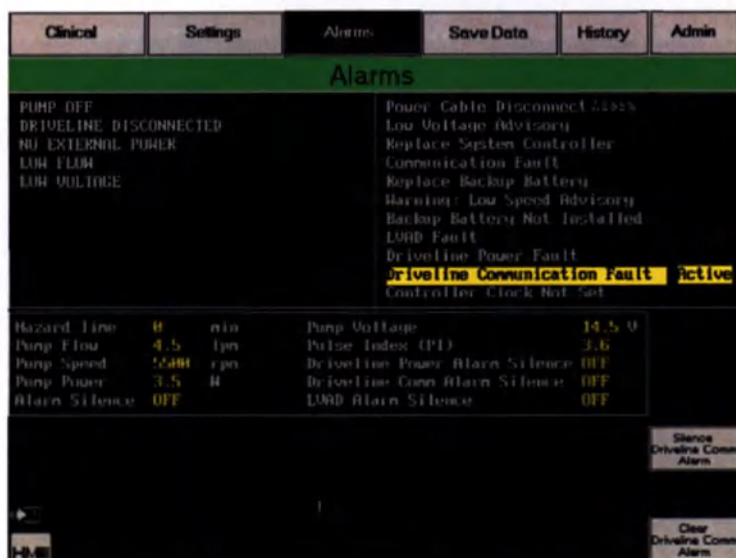


Рисунок 4.31 Кнопки сбоя связи привода

Системный монитор 4

Экран Save Data (Сохранение данных)

Экран Save Data (Сохранение данных) используется для изменения ритма записи и сохранения периодических данных системного контроллера и ЛЖУБК. Периодические данные системного контроллера и ЛЖУБК стоит сохранять на карту данных.

Экран Save Data (Сохранение данных) содержит следующие окна (рис. 4.32):

- System Controller Periodic Data (Данные периодического контроля системного контроллера)
- LVAD Periodic Data (Данные периодического контроля ЛЖУБК)
- Periodic and Event History (Архив периодического контроля и архив событий)

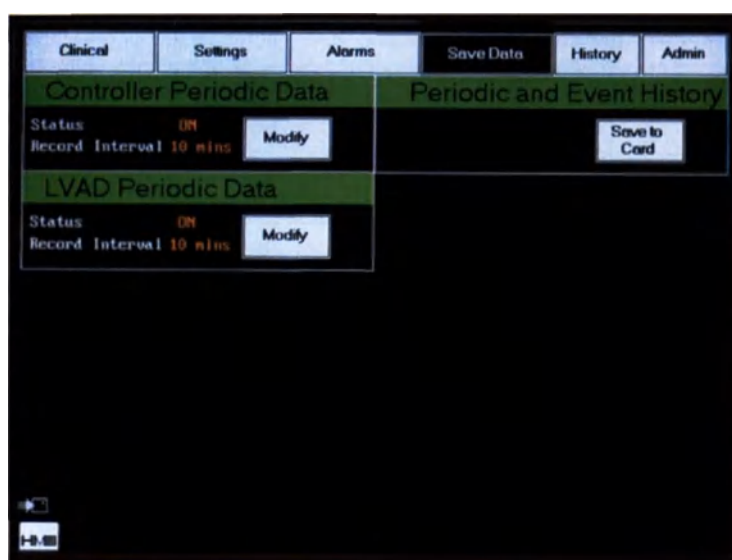


Рисунок 4.32 Экран Save Data (Сохранение данных)

ВАЖНО! Тревожные сообщения не отображаются на экранах Save Data (Сохранение данных), History (Архив) или Admin (Администрирование). Для просмотра аварийных сигналов перейдите на экран Alarms (Аварийные сигналы).

Карта данных

Информация, записанная системным контроллером и ЛЖУБК, может быть сохранена на карте данных. Карта данных вставляется в гнездо за дверцей на левой стороне системного монитора. Ее белая сторона должна быть обращена к передней стороне системного монитора. При правильной вставке карты системный монитор подает звуковой сигнал (рис. 4.33).

При попытке выполнения действия для которого необходимо наличие карты данных в случае отсутствия карты на экране будет отображено сообщение *Insert Memory Card in Slot* (Вставьте карту памяти в гнездо).

4 Системный монитор

ВАЖНО! После 60 секунд бездействия на любом другом экране системный монитор автоматически возвращается на экран Clinical (Клинические параметры). Любая из следующих кнопок может быть использована для подтверждения изменений, которые отображены на активном экране: Continue (Далее), Enter (Ввод), или Save (Сохранить). Если не нажать на одну из этих кнопок, изменения не будут сохранены.

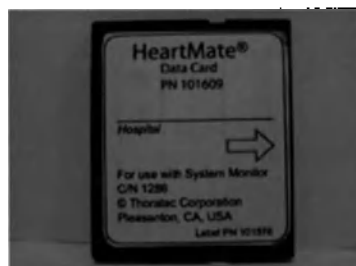


Рисунок 4.33 Карта данных (слева) и вставка карты данных в системный монитор (справа)

ВАЖНО! Если на карту данных сохраняется информация определенного пациента, следует использовать тот же идентификационный номер пациента при каждом сохранении информации этого пациента. При использовании различных идентификационных номеров становится сложно определять, отслеживать и сравнивать записи.

Регистратор событий системного контроллера

Регистратор событий – это встроенная функция системного контроллера, позволяющая выполнять сбор и хранение данных о производительности. Системный контроллер может хранить до 256 событий. При заполнении памяти более старые события будут удаляться по мере сохранения новых. Системный монитор используется для задания временного интервала записи событий в системном контроллере. Информацию о событиях можно просматривать на экране системного монитора.

Controller Event Recorder (Регистратор событий контроллера) всегда включен. Он автоматически записывает все аварийные сигналы.

Архив событий контроллера системы

Системный контроллер и ЛДКУБК могут быть настроены для захвата снимков экрана параметров работы системы с заданной частотой по времени. Эти данные независимы от данных System Controller Event Log (Журнал событий системного контроллера), который записывает события по времени. На системном контроллере и ЛДКУБК может быть записано 256 записей периодического контроля. Когда журнал переполнен, старые записи будут заменяться новыми записями. Частота составления записей может быть 10 минут, 20 минут, 30 минут и от 1 до 24 часов с одночасовым интервалом.

Чтобы получить доступ и возможность изменения журнала периодического контроля системного контроллера, выполните следующие шаги:

1. Выберите экран Save Data (Сохранение данных) на системном мониторе.
2. Нажмите Modify (Изменить) под периодическими данными контроллера (рис. 4.34).

Системный монитор 4

3. Увеличьте или уменьшите Record Interval (Интервал записи) до желаемой величины. Это также позволяет запустить сбор данных.
4. Нажмите **Save Changes** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить интервал.

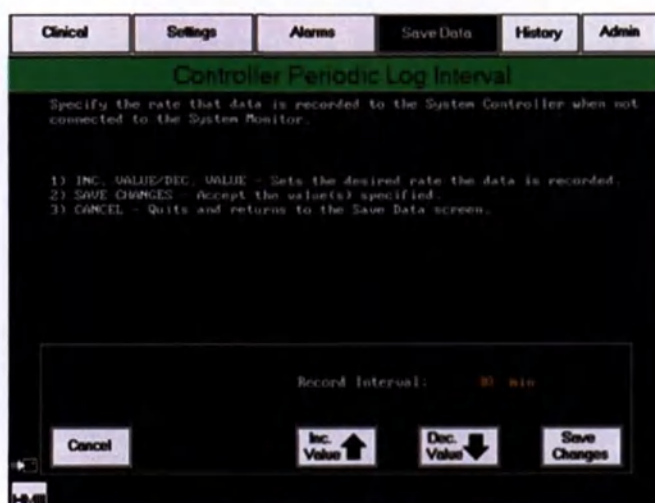


Рисунок 4.34 Журнал периодического контроля системного контроллера

Чтобы получить доступ и возможность изменения журнала периодического контроля данных ЛЖУВК, выполните следующие шаги:

1. Выберите экран Save Data (Сохранение данных) на системном мониторе
2. Нажмите **Modify** (Изменить) под периодическими данными ЛЖУВК (рис. 4.35).
3. Увеличьте или уменьшите Record Interval (Интервал записи) до желаемой величины. Это также позволяет запустить сбор данных.
4. Нажмите **Save Changes** (Сохранить изменения), чтобы подтвердить интервал.

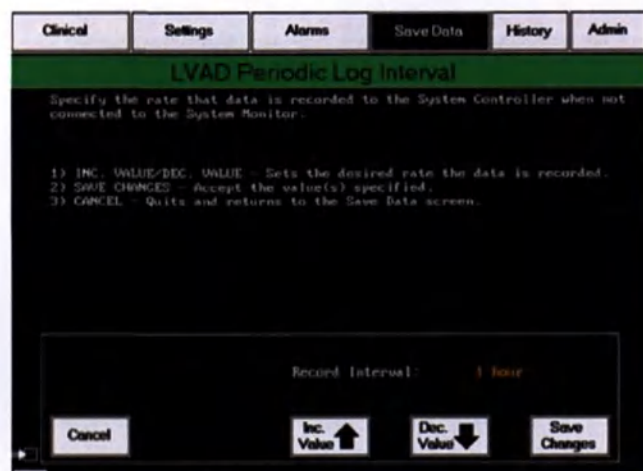


Рисунок 4.35 Журнал периодического контроля ЛЖУВК

4 Системный монитор

Чтобы сохранить события системного контроллера, записанные в системном мониторе, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что карта данных вставлена в системный монитор.
2. Нажмите **Save to Card** (Сохранить на карту).
Отобразится экран Patient ID (Идентификационный номер пациента).
3. Убедитесь, что дата и время (в верхнем левом углу экрана) верны и выполните один из следующих шагов:
 - Если дата и время отображаются корректно, перейдите к шагу 4.
 - Если дата и время отображаются некорректно, перейдите на экран Admin (Администрирование) для настройки даты и времени.
Подробную инструкцию по установке часов см. в разделе *Дата и время* на стр. 4-42.
4. Используйте кнопочную панель на экране, чтобы ввести описание идентификатора пациента (до 15 символов).
5. Нажмите кнопку **Continue** (Продолжить), чтобы записать архив событий на карту данных.

Отобразится следующий экран: Retrieving history record (Получение записей из архива) (рис. 4.36).



Рисунок 4.36 Получение данных архива

Когда данные будут успешно сохранены, на мониторе появятся следующие сообщения: All Data Captured Successfully (Данные успешно сохранены) и Press any button to continue (Нажмите любую кнопку для продолжения) (рис. 4.37).



Рисунок 4.37 Data Captured Successfully (Данные успешно сохранены)

Системный монитор 4

- Нажмите на любую кнопку, чтобы вернуться к экрану Save Data (Сохранение данных).

Если вы не нажимаете на кнопку, экран Clinical (Клинические параметры) автоматически появится через 60 секунд.

- Теперь можно извлечь карту данных из системного монитора.

Если имеются вопросы по открытию или интерпретации данных архива событий, обратитесь за помощью к Thoratec Corporation. Контактная информация Thoratec Corporation указана на стр. iii.

Отправка данных в Thoratec Corporation

Для отправки таких данных как файлы журналов в Thoratec Corporation в диагностических целях необходимо иметь кард-ридер, работающий с носителями CompactFlash®. Кард-ридер необходим для перенесения данных с носителя CompactFlash на компьютер для отправки данных по электронной почте. Кард-ридеры поставляются Thoratec Corporation (рис. 4.38).

Кард-ридер можно подключить к любому USB-порту настольного компьютера. Он работает как съемный диск. Обозначение диска может отличаться в зависимости от конкретной конфигурации ПК.



Рисунок 4.38 Кард-ридер

ВАЖНО! Большинство кард-ридеров требуют наличия ПК с ОС Microsoft® Windows® 2000 или более поздней версии.

Свяжитесь с Thoratec Corporation для получения электронного адреса, на который следует отправлять данные, или за дополнительной помощью. Контактная информация Thoratec Corporation указана на стр. iii.

4 Системный монитор

Использование экрана History (Архив)

На экране History (Архив) системного монитора отображается архив событий системного контроллера. См. *Архив событий контроллера системы* на стр. 4-36. Системные аварийные сигналы и данные архива сохраняются даже после отключения питания системы и/или полной краткосрочной потери электропитания.

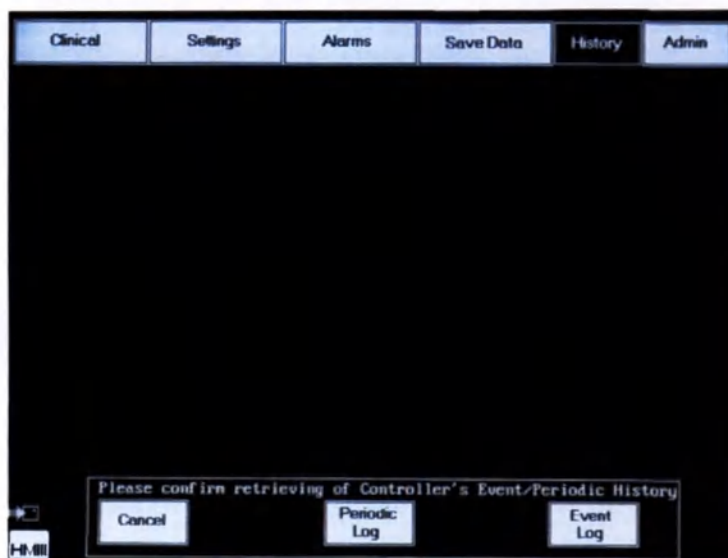


Рисунок 4.39 Экран History (Архив)

Экран History (Архив) содержит следующие компоненты:

- Таблица с шестью столбцами: Системные параметры, аварийные сигналы и время возникновения событий отображаются в таблице с шестью столбцами, показанной на рис. 4.40.

DAY – TIME	PUMP FLOW	PUMP SPEED	PUMP POWER	PULSE INDEX	ALARM
Date/time of event displayed as Month/Day/Year Hour: Minutes	Pump flow in lpm at time of event.	Pump speed in rpm at time of event	Pump power in Watts at time of event.	Pulsatility index at time of event.	Type of alarm at time of event.

Рисунок 4.40 Столбцы таблицы экрана History (Архив)

- Четыре кнопки навигации: Кнопки навигации, расположенные в нижней правой части экрана, позволяют пользователю выполнять прокрутку нескольких экранов событий. Нажав самую левую кнопку, можно перейти на первую страницу; нажимая вторую и третью кнопки, можно пролистывать страницы по одной; нажав правую кнопку, можно перейти к последней странице.
- Командные кнопки: Кнопка **Save to Card** (Сохранить на карту) отображается в нижнем левом углу экрана. Подробные инструкции по сохранению событий на карту данных см. в разделе *Карта данных* на стр. 4-35.

Системный монитор 4

1. Выберите вкладку History (Архив).

Отобразится следующий экран (рис. 4.41):



Рисунок 4.41 Экран Retrieve Controller Event History (Получение архива событий контроллера)

2. Нажмите кнопку Continue (Продолжить), чтобы загрузить записанные события, хранимые в системном контроллере.

Отобразится следующий экран (рис. 4.42):

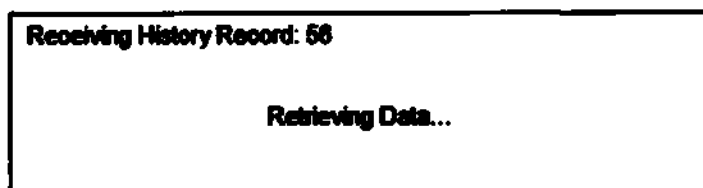


Рисунок 4.42 Экран Retrieving Data (Получение данных)

Когда зарегистрированные события успешно получены, появляется экран History (Архив). На нем отображается история недавних событий, сохраненная в системном контроллере, в порядке от самого последнего.

Просмотр событий

Сохранить в архив и загрузить для отображения можно не более 256 событий. Данные архива событий отображаются в обратном хронологическом порядке; наиболее актуальные события отображаются сверху экрана.

*System Information (*Системная информация) указывает, что эти данные были записаны в ходе записи интервала архива событий. Эти события могут также включать аварийные сигналы. Данные без звездочек показывают, что эти данные были записаны в не указанное время в связи с возникновением события.

Событие пульсации (ИП): указывает, что произошло событие, связанное с пульсацией.

4 Системный монитор

Экран Admin (Администрирование)

Экран Admin (Администрирование) можно использовать для задания даты и времени системного монитора и системного контроллера и для изменения технических параметров, например скорости, мощности, потока или индекса пульсации насоса (рис. 4.43).

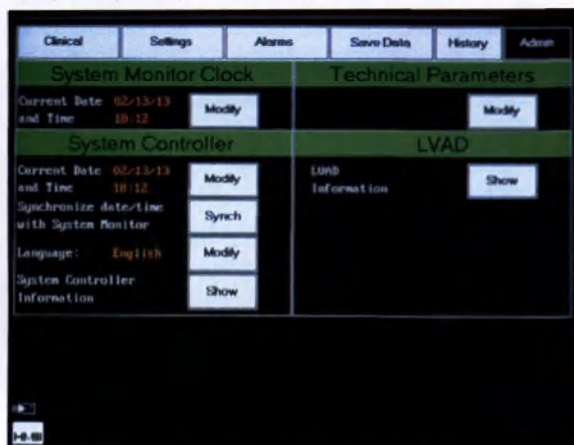


Рисунок 4.43 Экран Admin (Администрирование)

Дата и время

У системного монитора и системного контроллера различные встроенные часы. Они могут быть настроены независимо друг от друга.

Журналы и архив событий всегда отображают дату и время по часам системного контроллера. Чтобы выполнить синхронизацию даты и времени системного контроллера с системным монитором, нажмите кнопку **Synch** (Синхронизировать).

Для установки даты и времени на системном мониторе и системном контроллере выполняют одинаковые шаги. В окне даты и времени отображаются текущие дата и время.

ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ:

1. Укажите, какие настройки даты и времени подлежат изменению: System Monitor Clock (Часы системного монитора) или System Controller (Системный контроллер).
2. Нажмите соответствующую кнопку **Modify** (Изменить).

Системный монитор 4

Появится соответствующий экран настройки даты и времени (на системном мониторе или системном контроллере). Инструкции отображаются на экране (рис. 4.44).



Рисунок 4.44 Экран Настройки даты и времени на системном мониторе

- Используйте цифровую клавиатуру для ввода даты и времени. Указывайте нули, чтобы в сумме было введено 10 цифр.
Например, чтобы ввести дату и время 10/11/10 15:58, введите: 1011101558.
Если введено менее 10 цифр, отобразится сообщение об ошибке.
- Нажмите кнопку **Save Changes** (Сохранить изменения), чтобы сохранить дату и время.
Будет предложено подтвердить дату и время (рис. 4.45).
- Если дата и время верны, выберите **Yes** (Да).

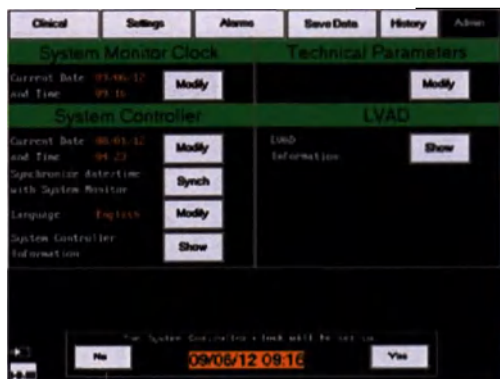


Рисунок 4.45 Подтвердите дату и время

ВАЖНО! Системный монитор не выполняет автоматический переход на летнее время. Переход на летнее время необходимо выполнять вручную.

4 Системный монитор

Язык системного контроллера

Экранные сообщения системного контроллера отображаются на нескольких языках.

Чтобы выбрать язык системного контроллера, выполните следующие шаги:

1. Нажмите **Modify** (Изменить) для Языка.
2. Используйте кнопку в нижней части экрана для просмотра и выбора предпочитаемого языка.

Доступные языки указаны в алфавитном порядке. Первым указан язык, в данное время используемый системным контроллером (рис. 4.46).



Рисунок 4.46 Экран Select Language (Выбор языка)

Системный монитор 4

Экран System Controller Information (Сведения о системном контроллере)

На этом экране предоставляются сведения о системном контроллере и ионно-литиевом аккумуляторе системного контроллера на 11 В. Резервный аккумулятор, расположенный внутри системного контроллера, может питать насос не менее 15 минут в случае аварийного отключения питания. Пункты, выделенные заглавными буквами, являются фиксированными характеристиками резервного аккумулятора. Пункты с заглавными и прописными буквами являются изменяемыми и при использовании резервного аккумулятора меняются (рис. 4.47).

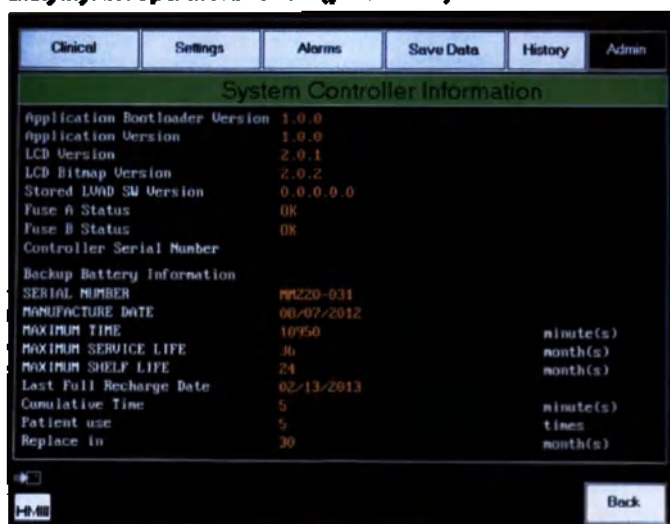


Рисунок 4.47 Экран Backup Battery Information (Сведения о резервном аккумуляторе)

Technical Parameters (Технические параметры)

Этот экран обеспечивает доступ к параметрам. Доступ к этому экрану возможен только для специалистов Thoratec Corporation.

4 Системный монитор



ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Данный раздел содержит описание хирургических факторов, необходимых для подготовки, имплантации и эксплантации левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3.

Хирургические факторы - - - - -	5-3
Оборудование и обеспечение, необходимые для имплантации -	5-5
Предимплантационные процедуры - - - - -	5-7
Вскрытие упаковки комплекта для имплантации - - - - -	5-10
Вскрытие контейнера с насосом и принадлежностями - - - -	5-11
Вскрытие упаковки герметичной отточной канюли - - - - -	5-13
Подготовка герметичной отточной канюли - - - - -	5-14
Вскрытие упаковки системного контроллера - - - - -	5-15
Вскрытие упаковки модульного кабеля - - - - -	5-16
Подсоединение и инициализация стерильного системного контроллера - - - - -	5-18
Подготовка, запуск и предварительное заполнение насоса -	5-22
Подготовка хирургического ножа для цилиндрического выреза -	5-29
Процедуры имплантации - - - - -	5-30
Постимплантационные процедуры - - - - -	5-51
Эксплантация устройства - - - - -	5-55

5 Хирургические процедуры



Хирургические процедуры 5

Хирургические факторы

В данном разделе описываются процедуры подготовки, имплантации и эксплантации левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Перед имплантацией устройства необходимо устранить среднюю и тяжелую недостаточность аортального клапана.
- Перед началом использования модуля питания специалист по биомедицинскому оборудованию или другой специалист, прошедший обучение в компании Thoratec Corporation, должен установить резервный аккумулятор модуля питания.
- При имплантации устройства на время перевозки пациента из операционной для питания ЛЖСВК необходимо не менее двух полностью заряженных литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В, пара совместимых аккумуляторных зажимов и системный контроллер.
- Перед применением системы все пользователи (в том числе врачи, пациенты и ухаживающие за ними лица) должны пройти обучение по применению всех компонентов HeartMate 3, обеспечивающих питание (модуль питания, Mobile Power Unit, зарядное устройство и аккумуляторы).
- Некоторые компоненты левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 несовместимы с другими системами HeartMate (например, с ЛЖСВК HeartMate II). С системой HeartMate 3 допускается использование только компонентов HeartMate 3.
- В ходе процедуры имплантации в операционной и в непосредственной близости от нее должна иметься полная резервная система (комплект для имплантации и внешние компоненты) для использования в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
- Все материалы и/или компоненты, связанные с любой другой хирургической процедурой, должны быть удалены или адекватно закреплены, чтобы не мешать операции, связанной с установкой левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения HeartMate 3.
- В составе герметичной отточной канюли содержится компонент животного (бычьего) происхождения. Его нельзя имплантировать пациентам, чувствительным к таким компонентам.
- Насос HeartMate 3 может вызывать помехи имплантированных кардиодефибрилляторов. Возникновение электромагнитных помех может привести к ненадлежащему лечению с помощью имплантированных кардиодефибрилляторов. При возникновении электромагнитных помех, влияющих на чувствительность ИКД, может потребоваться дополнительная настройка чувствительности устройства и/или смена положения проводника.

5 Хирургические процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (Продолжение)

- Держите разъемы в чистом и сухом месте, подальше от воды и другой жидкости. Если на разъемы попала вода или другая жидкость, система может выйти из строя, а пользователь может получить сильный удар электрическим током.
- Не допускается использование ЛЖУБК HeartMate 3 беременными женщинами, а также женщинами, планирующими беременность. В результате роста плода возможно смещение насоса, которое может стать причиной сбоя в работе устройства, сильного кровотечения или летального исхода. Женщины репродуктивного возраста, ведущие половую жизнь, должны быть проконсультированы на предмет использования надежной контрацепции. Исследования показали, что антикоагулянты нередко становятся причиной врожденных пороков развития. Антикоагулянтная терапия противопоказана во время беременности.
- Не проводите пациенту процедуры с применением токов высокой частоты (например, диатермии). Процедуры с применением токов высокой частоты могут создать помехи для работы системы и привести к остановке насоса.
- Имплантированные компоненты не должны подвергаться воздействию терапевтических доз ультразвуковой энергии (например, при ультразвуковом нагревании и/или дистанционной ударно-волновой литотрипсии), используемой для изменения или удаления тканей, так как устройство способно самопроизвольно концентрировать энергию ультразвуковых поле, что может привести к повреждениям. Это не относится к диагностическим методам, таким как эхокардиография.
- Терапевтическое ионизирующее излучение может повредить устройство, причем это повреждение может обнаружиться не сразу.

ВНИМАНИЕ!

- После того, как апикальная манжета была пришита к сердцу, металлическое кольцо апикальной манжеты должно выступать над поверхностью волокна для правильного крепления и фиксации с помощью защелки ЛЖУБК HeartMate 3.
- Удостоверьтесь в том, что такое расположение между сердечной тканью и апикальной манжетой является долговечным и достаточно прочным для предотвращения кровотечения.
- Запрещается продолжать попытки вставить механизм защелки ЛЖУБК HeartMate 3, не отведя его предварительно назад, если он не сработал с первого раза. Признаком несрабатывания механизма защелки является либо появление заметных желтых «крыльев», либо возможность прощупать три выступа вместо одного. Защелка не захватит апикальную манжету, пока не будет полностью отведена назад.
- При возникновении трудностей со срабатыванием механизма защелки необходимо извлечь ЛЖУБК из апикальной манжеты, чтобы визуально проверить причины неисправности.

Хирургические процедуры 5

Оборудование и обеспечение, необходимые для имплантации

Комплект для имплантации левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 поставляется стерильным и предназначен только для одноразового применения. Храните компоненты в прохладном и сухом месте, вдали от сильных электромагнитных полей. Дополнительные сведения о хранении компонентов см. в разделе *Хранение оборудования и уход за ним* на стр. 8-1.

Оборудование, поставляемое компанией Thoratec

ВНИМАНИЕ!

- Компоненты ЛЖСВК HeartMate 3, которые поставляются стерильными, предназначены только для одноразового применения и не должны подвергаться повторной стерилизации или повторному использованию.
- Не пользуйтесь стерильными компонентами, если стерильность упаковки нарушена. Обратитесь в компанию Thoratec за номером разрешения на возврат материалов (RMA).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед имплантацией устройства необходимо устранить среднюю и тяжелую недостаточность аортального клапана. Если этого не сделать, ЛЖУВК не сможет обеспечить необходимую скорость кровотока.

В данном разделе описаны как стерильные, так и нестерильные компоненты, приобретенные у компании Thoratec Corporation.

Стерильные компоненты ЛЖСВК

К стерильным компонентам левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения (ЛЖСВК) HeartMate 3 относятся:

- Комплект левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения (ЛЖУВК)
- Герметичная 14 мм отточная канюля с компенсатором изгиба
- Апикальная манжета
- Апикальный нож для цилиндрического выреза (20 мм)
- Цилиндрический перфоратор кожи (6 мм)
- Протекторы резьбы отточной канюли (1 набор)
- Модульный кабель (с колпачком модульного кабеля)
- Адаптер для туннелизации
- Системный контроллер

5 Хирургические процедуры

Нестерильные компоненты ЛЖСВК

- Модуль питания с кабелем пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Модули питания поставляются покупателям с отсоединенным внутренним аккумулятором. После получения модуля питания и перед началом его использования специалист по биомедицинскому оборудованию или другой прошедший обучение специалист должен открыть модуль питания и подсоединить внутренний аккумулятор.

- Системный монитор с кабелем
- Аккумуляторные зажимы (2 шт. в наборе) для литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При имплантации на время перевозки пациента из операционной для питания системы необходимо не менее двух полностью заряженных литий-ионных аккумуляторов, пара совместимых аккумуляторных зажимов и зажимов питания.

- Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В (4 шт. в наборе, полностью заряженные)
- Резервный аккумулятор (упакованный с системным контроллером)
- Трояк HeartMate 3 с рукояткой
- Документ пользователя: *Инструкции по применению левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3™*

Оборудование, предоставляемое больницей

В этом разделе описаны компоненты, предоставляемые больницей. Каждое учреждение должно предоставить системный монитор и модуль питания (рис. 5.1).

Кроме того, требуются следующие предметы:

- Небольшой поддон для сбора жидкости
- Стерильная мерная емкость (1000 куб. см)
- Почкообразный лоток (2 шт.)
- Вентиляционная игла
- Большой набор инструментов для сердечно-сосудистой хирургии
- Толстая нерассасывающаяся лигатура
- Шприц с наконечником катетерного типа и стерильным физиологическим раствором
- 12 горизонтальных матрасных швов с подкладкой плетеных нитей 2–0

Хирургические процедуры 5

Предимплантационные процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- В составе герметичной отточной канюли содержится компонент животного (бычьего) происхождения. Его нельзя имплантировать пациентам, чувствительным к таким компонентам.
- Герметичная отточная канюля не нуждается в предварительной коагуляции. Попытка выполнить ее может нарушить герметичность и привести к обильному кровотечению после имплантации.
- Не имплантируйте ЛЖУВК HeartMate 3, если его уронили.
- Никогда не работайте с ЛЖУВК HeartMate 3 на открытом воздухе, так как это приведет к немедленному повреждению устройства. Чтобы насос работал надлежащим образом, в нем всегда должна присутствовать жидкость.
- Не подвергайте насос обработке в автоклаве. Это повредит насос и привод.
- Из насоса и герметичной отточной канюли необходимо удалить весь содержащийся в них воздух, чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии.

ВНИМАНИЕ!

- Оперирующие хирурги обязаны предотвратить попадание в полости сосудистого протеза и скопление в них крови. Проникновение крови во внутренние полости может повысить риск тромбоемболии из-за попадания сгустка в систему кровообращения. Таким образом, внутренняя полость должна быть тщательно промыта перед подсоединением к ЛЖУВК.
- Никогда не используйте инструменты для затягивания протектора резьбы. Затягивайте их только вручную. Использование инструментов может привести к повреждениям.
- При выполнении цилиндрического выреза в левом желудочке не допускайте, чтобы апикальный нож затрагивал межжелудочковую перегородку.
- Запрещается сгибать герметичную отточную канюлю или располагать ее там, где она может тереться о компоненты насоса или анатомические структуры.
- Полностью растяните герметичную отточную канюлю, прежде чем измерять и отрезать ее до нужной длины.

Подготовка пациента

Перевезите пациента в сердечно-сосудистую операционную. Проведите подготовку и анестезию пациента в соответствии со стандартными процедурами.

5 Хирургические процедуры

Инициализация модуля питания и системного монитора

Перед имплантацией убедитесь в том, что все оборудование в рабочем состоянии и готово к использованию, включая доступные в операционной инструменты. В этом разделе описан порядок инициализации модуля питания и системного монитора.

В ходе процедуры имплантации ЛЖУВК HeartMate 3 должно работать с использованием модуля питания и системного монитора (рис. 5.1).

Примечание. При использовании более старой модели кабеля системного монитора вам потребуется адаптер, чтобы подключить системный монитор к модулю питания.

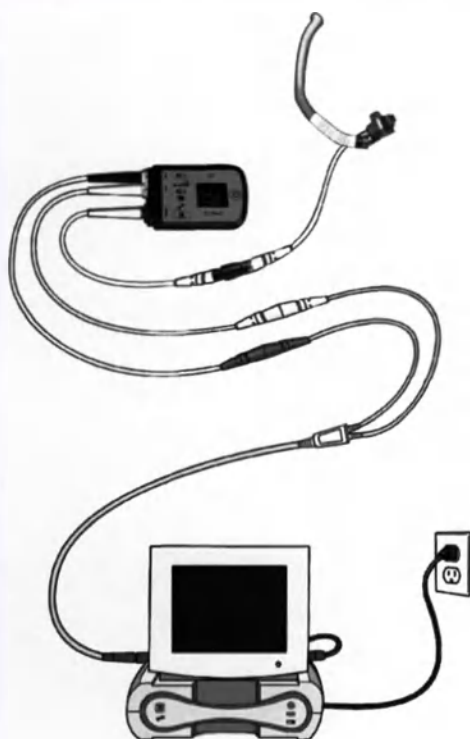


Рисунок 5.1 ЛЖСВК HeartMate 3, подключенная к модулю питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Подключайте модуль питания и любые периферийные устройства только к проверенной и заземленной розетке переменного тока, предназначенной только для них.
- Не подключайте модуль питания к розетке, которая управляется настенным выключателем.

Хирургические процедуры 5

Порядок инициализации модуля питания и системного монитора

1. Вставьте кабель системного монитора в разъем , размещенный на боковой стороне модуля питания.
2. Подключите другой конец кабеля к системному монитору, если он еще не подключен.
3. Убедитесь, что модуль питания подключен к проверенной и заземленной (3-контактной) розетке сети переменного тока, которая используется исключительно для модуля питания и не управляется настенным выключателем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не используйте адаптер для незаземленных настенных розеток.
- Не используйте переносные удлинители с несколькими розетками, поскольку это может привести к электротравме или к остановке насоса.

4. Убедитесь, что кабель пациента подключен к модулю питания.
5. Найдите выключатель питания на задней панели системного монитора.
6. Переместите выключатель в положения «Вкл.» («I») и выполните одно из следующих действий.
 - Если на передней панели системного монитора загорится зеленый индикатор, перейдите к действию 7.
 - Если системный монитор не включается, выполните действия по поиску и устранению неисправностей, чтобы разрешить данную проблему. См. *Настройка системного монитора для работы с модулем питания* на стр. 4-5.
7. Следя за экраном системного монитора, выполните одно из следующих действий.
 - Если появился экран с логотипом HeartMate, то системный монитор готов к использованию с модулем питания (рис. 5.2).
 - Если экран с логотипом не появился, выполните действия по поиску и устранению неисправностей. См. *Настройка системного монитора для работы с модулем питания* на стр. 4-5.



Рисунок 5.2 Экран с логотипом HeartMate

5 Хирургические процедуры

Вскрытие упаковки комплекта для имплантации

Компания Thoratec Corporation поставляет комплект для имплантации в большой картонной коробке.

1. Достаньте из картонной коробки все контейнеры.
2. Отложите в сторону резервный аккумулятор системного контроллера, который будет использоваться позднее.

ВАЖНО! Обратите внимание на то, что резервный аккумулятор не является стерильным.

Насос и хирургические принадлежности запакованы в отдельные пластиковые контейнеры и находятся внутри общего пластикового контейнера. Внутренний контейнер ЛЖУВК имеет застежку на пластиковой крышке, которая, в свою очередь, герметично запакована с помощью покрытия Tyvek® для обеспечения стерильности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Если какой-либо предмет уронили, необходимо открыть новый набор. Воспрещается подвергать упавшие компоненты экспресс-стерилизации.
- Только персонал, который соблюдает правила асептики, может касаться таких стерильных компонентов, как насос, системный контроллер и модульный кабель.

Примечание. В операционной имеется несколько стерильных полей. Соблюдайте осторожность при вскрытии упаковки компонентов, так как некоторые из них должны быть помещены в стерильное поле.

Вскрывайте компоненты в таком порядке:

- Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения (ЛЖУВК, насос) и контейнер с принадлежностями
- Системный контроллер
- Модульный кабель
- Герметичная отточная канюля

Хирургические процедуры 5

Вскрытие контейнера с насосом и принадлежностями

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только персонал, который соблюдает правила асептики, может касаться стерильных принадлежностей комплекта для имплантации.

Порядок вскрытия контейнеров с насосом и принадлежностями:

1. Снимите и удалите верхнее покрытие основного упаковочного контейнера (рис. 5.3).



Рисунок 5.3 Основной упаковочный контейнер

2. Извлеките контейнеры с насосом и принадлежностями из основного упаковочного контейнера (рис. 5.4).



Рисунок 5.4 Контейнеры с насосом и принадлежностями

3. Снимите и удалите верхнее покрытие с контейнера с насосом (рис. 5.5).

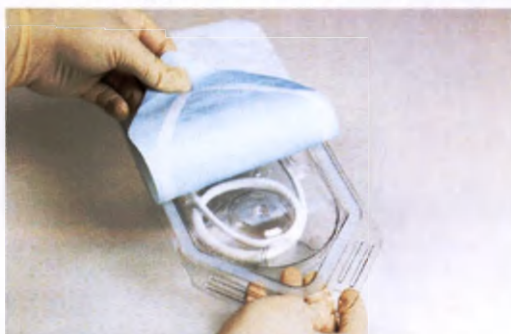


Рисунок 5.5 Контейнер с насосом и принадлежностями

4. Возьмитесь за уголок пластикового покрытия и отделите его от контейнера.

5 Хирургические процедуры

5. Извлеките стерильный насос из контейнера, не касаясь резьбы отточной части насоса или любых текстурных поверхностей (рис. 5.6).

ВНИМАНИЕ!

Подняв насос, аккуратно извлеките из контейнера кабель для насоса и адаптер для туннелизации. Не извлекайте насос, удерживая его за кабель.



Рисунок 5.6 Правильное извлечение насоса и кабеля из контейнера

6. Для подготовки стерильного насоса переместите его в зону стерильности.
7. Проверьте качество белой шайбы на выходе насоса.
8. Строго соблюдая правила асептики, закрутите стерильный адаптер для туннелизации на разъеме кабеля для насоса.
9. Убедитесь, что адаптер закручен до упора и закрывает желтую линию на встроенном разъеме.
10. Возьмитесь за надрезанный уголок на контейнере с принадлежностями и снимите верхний слой (рис. 5.7).



Рисунок 5.7 Принадлежности: Пришивная апикальная манжета, протекторы резьбы, хирургический нож для цилиндрического выреза и перфоратор кожи

11. Извлеките все стерильные компоненты из контейнера с принадлежностями и разместите их в рабочей стерильной зоне.

Хирургические процедуры 5

Вскрытие упаковки герметичной отточной канюли

Герметичная отточная канюля поставляется в саше из фольги, в которое помещены двойные пластиковые контейнеры с герметично запечатанными крышками.

Порядок вскрытия упаковки

1. Откройте герметичную коробку и саше из фольги, в которой содержится силикатгель, и в которые упакована отточная канюля.

Саше из фольги служит только в качестве защитного покрытия, и поэтому не должно попадать в стерильное поле.

2. Извлеките внешний контейнер из саше из фольги (рис. 5.8).

Внешний контейнер не является стерильным. Только внутренний контейнер может попадать в стерильное поле.



Рисунок 5.8 Герметичная отточная канюля HeartMate 3 с компенсатором изгиба

3. Снимите верхнее покрытие, чтобы обнажить герметичную отточную канюлю.
4. Извлеките герметичную отточную канюлю и компенсатор изгиба из внутреннего контейнера.
5. Переместите их в стерильную рабочую область для подготовки.

5 Хирургические процедуры

Подготовка герметичной отточной канюли

Герметичной отточной канюле HeartMate 3 присущи следующие характеристики, отличающие ее от герметичной отточной канюли HeartMate II:

- Ярлык на упаковке продукта указывает на то, что это герметичная отточная канюля HeartMate 3.
- Кольцо с винтом для прикрепления к насосу фиолетового цвета (кольцо с винтом HeartMate II синего цвета).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Герметичную отводящую трубку запрещается имплантировать пациентам, чувствительным к материалам бычьего происхождения.
- Герметичная отводящая трубка (рис. 5.9) не нуждается в предварительной коагуляции. Попытка выполнить ее может нарушить герметичность и привести к обильному кровотечению после имплантации.

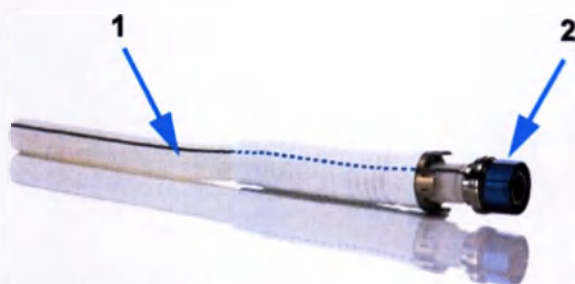


Рисунок 5.9 Герметичная отточная канюля HeartMate 3

1 Герметичная канюля

2 Кольцо с винтом

Осуществляйте подготовку герметичной отточной канюли к имплантации HeartMate 3 в стерильной среде, строго соблюдая правила асептики. Выполните следующие процедуры:

1. Снимите компенсатор изгиба с канюли.
2. Осмотрите внутреннюю поверхность канюли и удалите любые инородные частицы.
3. Присоедините открытый протектор резьбы.
4. Наденьте компенсатор изгиба на трубку, при этом металлический конец должен быть обращен к кольцу с винтом.

Компенсатор изгиба должен быть отсоединен для вытеснения воздуха. Отрезать или зажимать можно только сосудистый трансплантат, но не компенсатор изгиба отводящей трубки.

Хирургические процедуры 5

Вскрытие упаковки системного контроллера

Системный контроллер поставляется в двойном пластиковом контейнере с герметично запакованной крышкой.

1. Снимите крышку внешнего пластикового контейнера, а затем снимите крышку внутреннего контейнера.
2. Извлеките внутренний контейнер из упаковки (рис. 5.10).

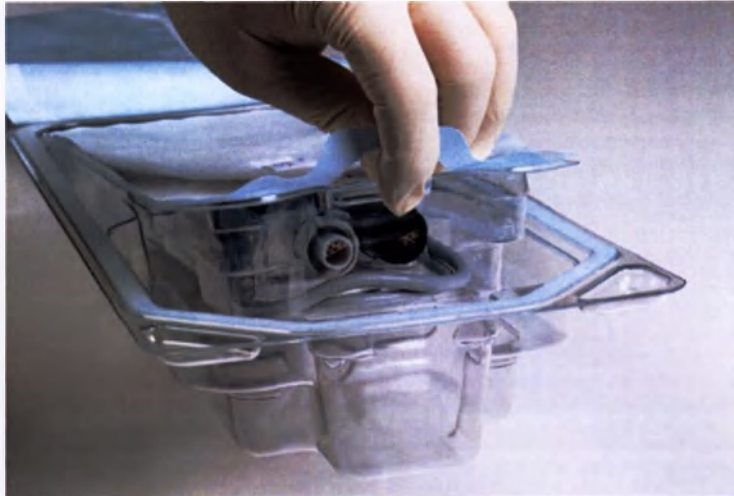


Рисунок 5.10 Контроллер в контейнере

3. Снимите крышку внутреннего контейнера, чтобы обнажить системный контроллер (рис. 5.11).



Рисунок 5.11 Системный контроллер

4. Извлеките системный контроллер из контейнера и поместите его в стерильную рабочую зону.
5. Закрепите кабели питания, чтобы они оставались в пределах стерильного поля.

5 Хирургические процедуры

Вскрытие упаковки модульного кабеля

Модульный кабель упакован в герметичный пластиковый контейнер, который находится внутри другого герметичного пластикового контейнера.

1. Откройте коробку, которая содержит модульный кабель, и извлеките пластиковый контейнер (рис. 5.12).



Рисунок 5.12 Модульный кабель в упаковке

2. Снимите верхний слой внешнего пластикового контейнера, а затем верхний слой внутреннего контейнера (рис. 5.13).



Рисунок 5.13 Внешний и внутренний контейнеры со снятым верхним слоем с модульного кабеля.

3. Извлеките из упаковки стерильный модульный кабель и колпачок модульного кабеля. Этот колпачок защищает разъем от попадания влаги или инородных частиц.

Хирургические процедуры 5

4. Наденьте колпачок модульного кабеля на встроенный модульный разъем, выполнив следующие действия.
 - а. Вставьте встроенный модульный разъем в колпачок модульного кабеля.
 - б. Плотно прижмите колпачок таким образом, чтобы встроенный модульный разъем до конца вошел в него.
 - в. Убедитесь, что встроенный модульный разъем полностью вставлен в колпачок.
 - г. Оберните колпачок модульного кабеля и встроенный модульный разъем чистым и сухим стерильным полотенцем.
 - е. Поместите модульный кабель в стерильную рабочую зону (рис. 5.14).

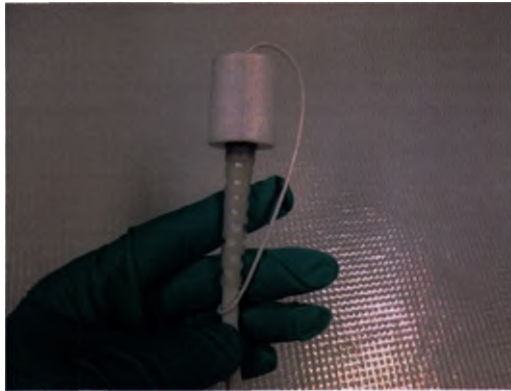


Рисунок 5.14 Встроенный модульный разъем, покрытый колпачком модульного кабеля

5 Хирургические процедуры

Подсоединение и инициализация стерильного системного контроллера

В этом разделе описан порядок подсоединения и инициализации стерильного системного контроллера к нестерильному оборудованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Как минимум один кабель питания системного контроллера всегда должен быть подключен к источнику питания. Одновременное отсоединение обоих кабелей питания приведет к остановке насоса.
- Никогда не отсоединяйте кабель пациента от модуля питания, если пациент перед этим не переключится на питание от аккумуляторов.

Порядок подсоединения и инициализации стерильного системного контроллера

1. Переместите два конца кабеля питания системного контроллера за пределы стерильного поля и подключите их к разветвленным концам кабеля пациента к модулю питания (белый к белому, черный к черному).
Модуль питания и системный контроллер будут подавать сигнал опасности, указывающий на то, что системный контроллер подключен к питанию, но не подсоединен к ЛЖУБК HeartMate 3.
НЕ подключайте системный контроллер к насосу.
2. Отключите звуковой сигнал через системный монитор (рис. 5.15).
Не используйте для отключения звукового сигнала системный контроллер.
3. Убедитесь в том, что в нижнем левом углу экрана системного монитора появился мигающий значок связи .
Этот значок отображается на всех экранах. Он указывает на то, что системный монитор правильно подключен к системному контроллеру, и работает надлежащее мониторинговое программное обеспечение.
Примечание. Если значок связи не мигает, проверьте соединение и перезапустите монитор.
4. Перейдите на экран Admin (Администрирование).

Хирургические процедуры 5

5. Проверьте дату и время системного монитора и выполните одно из следующих действий.
 - Если дата и время отображаются корректно, перейдите к действию 6.
 - Если дата и время отображаются некорректно, перейдите к разделу *Дата и время* на стр. 4-42 для получения инструкций по установке даты и времени на системном мониторе.
6. С помощью системного монитора установите часы системного контроллера.
7. Убедитесь в том, что на экране отображаются тревожные сообщения Pump Off (Насос отключен), Low Flow (Медленный кровоток) и Driveline Disconnected (Привод не подключен), а Pulse Mode (Импульсный режим) отображается в виде «—» на экране Setpoint (Заданные значения) (рис. 5.15).

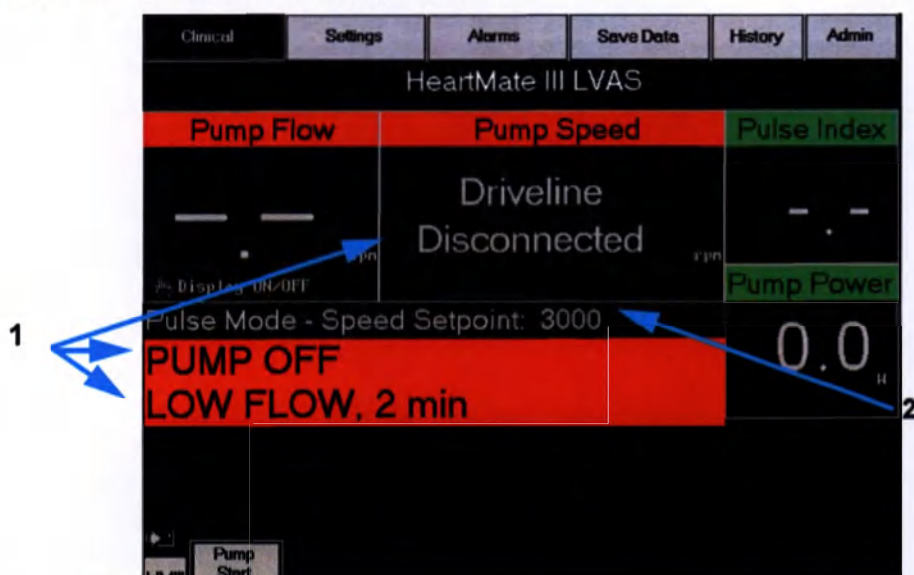


Рисунок 5.15 Экран Clinical (Клинические параметры) системного монитора при первоначальном подключении к системному контроллеру

- | | |
|---|--|
| 1 | Активные сигналы опасности |
| 2 | Заданное значение фиксированной скорости |

5 Хирургические процедуры

8. Для перехода на экран Alarms (Сигналы тревоги) нажмите на закладку Alarms (Сигналы тревоги) (рис. 5.16).

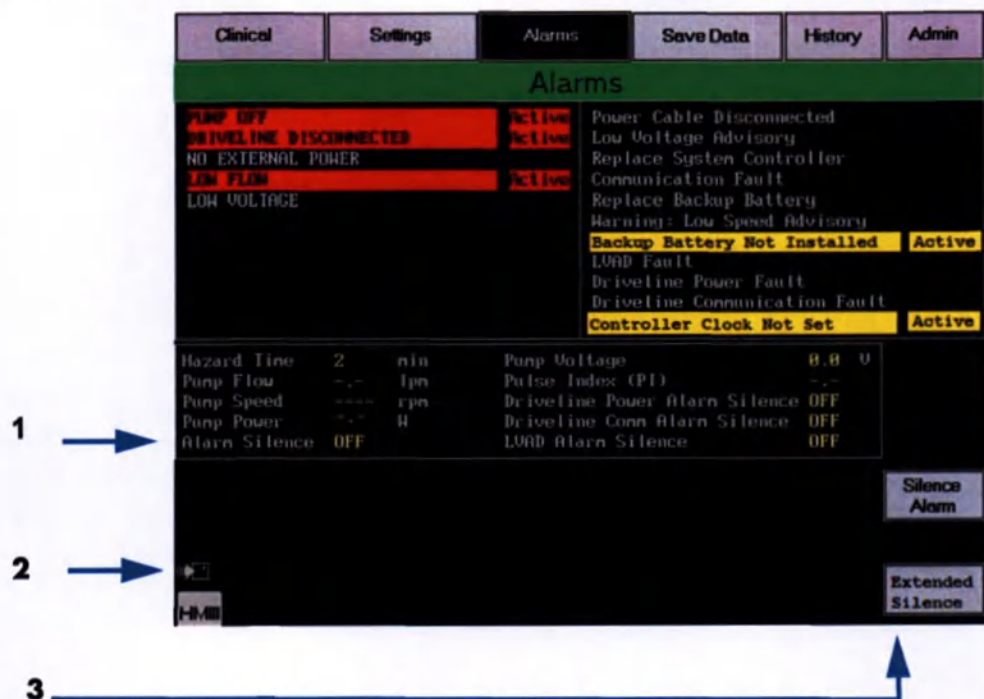


Рисунок 5.16 Экран Alarms (Сигналы тревоги) при первоначальном подключении к системному контроллеру

- 1 Пример индикатора отключения звукового сигнала тревоги

Отобразятся кнопки **Silence Alarm** (Отключить звуковой сигнал тревоги) и **Extended Silence** (Продленное отключение звукового сигнала).

- 2 Значок связи

- 3 Кнопка **Extended Silence** (Продленное отключение звукового сигнала)

Хирургические процедуры 5

9. Нажмите кнопку **Extended Silence** (Продленное отключение звукового сигнала).

Таким образом, будут отключены все сигналы опасности и информирующие сигналы на четыре часа, чтобы обеспечить отсутствие срабатывания сигнализации в операционной. На индикаторе **Alarm Silence** (Отключение звукового сигнала тревоги) отобразится надпись **Extended** (Продленное отключение).

10. Отмените продленное отключение звукового сигнала тревоги, выполнив одно из следующих действий.

- Нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала) на панели пользовательского интерфейса системного контроллера.
- Отсоедините системный монитор от модуля питания.

Теперь конфигурация системного контроллера завершена. Тревожное сообщение **Pump Disconnected** (Отсоединение насоса) остается активным, пока системный контроллер не будет подсоединен к ЛЖУБК. Тревожное сообщение **Pump Off** (Насос отключен) остается активным, пока ЛЖУБК не будет включено через команду **Pump Start** (Запуск насоса) на системном мониторе.

5 Хирургические процедуры

Подготовка, запуск и предварительное заполнение насоса

В этом разделе приводятся инструкции по погружению насоса в физиологический раствор и его запуску минимум на пять минут на скорости 3000 об./мин., чтобы проверить его работу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Следующие процедуры должны проводиться исключительно персоналом, соблюдающим правила асептики.
- Никогда не работайте с ЛЖУВК HeartMate 3 на открытом воздухе, так как это приведет к немедленному повреждению устройства. Чтобы насос работал надлежащим образом, в нем всегда должна присутствовать жидкость.

1. Присоедините разъем привода контроллера модульного кабеля к системному контроллеру, выполнив следующие действия.

а. Переведите фиксатор в открытое положение (рис. 5.17).

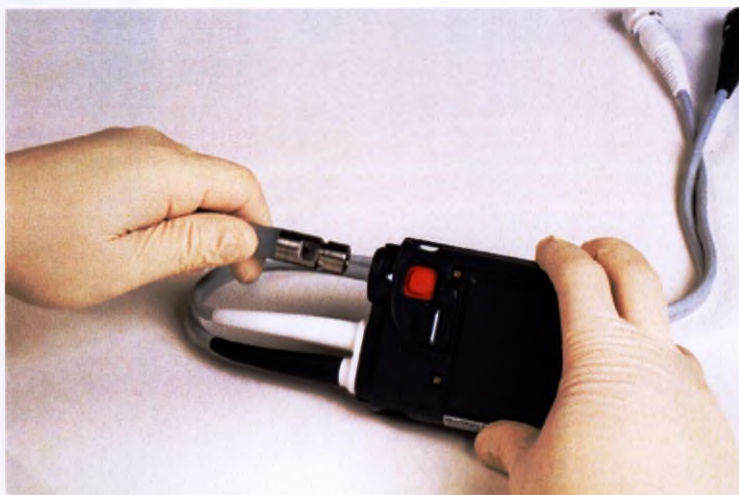


Рисунок 5.17 Фиксирующее устройство системного контроллера

- b. Совместите стрелки на модульном разъеме привода контроллера и системном контроллере.
- c. Вставьте разъем привода контроллера в системный контроллер, пока разъем со щелчком не встанет на место.
- d. Аккуратно потяните за конец разъема, чтобы убедиться в правильной фиксации.
- e. Зафиксируйте соединение модульного кабеля с системным контроллером, переведя фиксатор кабеля в направлении символа блокировки так, чтобы красной кнопки не было видно.

ВНИМАНИЕ!

Если фиксатор не может полностью закрыть красную кнопку, разъем полностью не подсоединен.

Хирургические процедуры 5

2. Подготовьте стерильную мерную емкость (1000 куб. см) минимум с 1 литром стерильного физиологического раствора.
3. Осмотрите разъем насоса для отточной канюли, чтобы убедиться в наличии белой шайбы, и выполните одно из следующих действий.
 - Если белая шайба на месте и не повреждена (рис. 5.18), перейдите к действию 4.
 - Если белая шайба отсутствует или повреждена, возьмите другую насо, прежде чем перейти к дальнейшим действиям.



Рисунок 5.18 ЛЖУВК HeartMate 3

4. Выполните следующие действия.
 - a. Полностью погрузите насо в мерную емкость, заполненную физиологическим раствором.
 - b. Позаботьтесь о том, чтобы часть кабеля для насоса со встроенным разъемом выходила вверх и по краю емкости.
5. Аккуратно постучите и встряхните погруженный в раствор насос, чтобы выпустить весь воздух внутри нее.

Примечание. Удалив адаптер и колпачок, можно будет установить соединение между насосом и системным контроллером.

6. Удалите адаптер и колпачок, выполнив следующие действия.
 - a. Если разъем кабеля для насоса и адаптер для туннелизации влажные, вытрите насухо область вокруг разъема с помощью чистого и сухого стерильного полотенца.
 - b. С помощью чистого и сухого стерильного полотенца захватите область вокруг разъема и отсоедините адаптер для туннелизации, направляя его вниз.
 - c. Оставьте адаптер для туннелизации прикрепленным к кабелю для насоса.
 - d. Осмотрите внутреннюю часть разъема кабеля для насоса и убедитесь, что он сухой.
 - e. Если это не так, утилизируйте насос и возьмите новый.
 - f. Снимите полотенце, обернутое вокруг встроенного разъема модульного кабеля и колпачка модульного кабеля.
 - g. Если модульный кабель и/или колпачок модульного кабеля влажные, вытрите их насухо с помощью чистого сухого стерильного полотенца.
 - h. Оставьте колпачок прикрепленным к модульному кабелю.
 - i. Осмотрите внутреннюю часть разъема модульного кабеля и убедитесь, что он сухой.
 - j. Если это не так, утилизируйте кабель и возьмите новый.

5 Хирургические процедуры

7. Соедините стерильный насос и модульные кабели, выполнив следующие действия.

Примечание. Соединение между насосом и системным контроллером устанавливается в процессе подключения модульных кабелей к стерильному насосу.

- Убедитесь, что встроенные разъемы кабеля для насоса и разъемы модульного кабеля надежно закреплены в стерильной области.
- Совместите треугольники встроенного соединения на разъемах, чтобы обеспечить правильное совмещение контактов.
- Приложите усилие, чтобы вставить встроенный разъем, и поверните контргайку в сторону блокировки.
- Плотно сожмите встроенные разъемы вместе.
- Поверните контргайку на встроенном разъеме в положение блокировки в соответствии с метками (рис. 5.19).

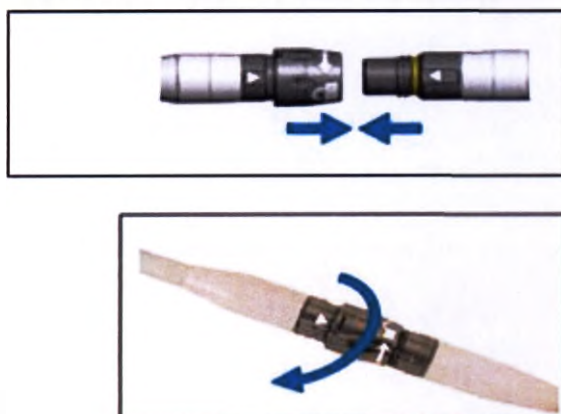


Рисунок 5.19 Плотно сжатые встроенные разъемы и вращение контргайки

- При вращении контргайки послышится щелкающий звук. Это нормально.
 - Продолжайте затягивать гайку, пока щелкающий звук не прекратится.
 - Поворачивайте контргайку, пока не скроется желтая линия на резьбе разъема.
- Установка встроенного соединения обеспечивает электрическое соединение насоса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Встроенный модульный разъем на приводе предназначен исключительно для наружного использования вне тела пациента. Запрещается имплантировать встроенный модульный разъем.
- Только персонал, который соблюдает правила асептики, может касаться таких стерильных компонентов, как насос, системный контроллер и модульный кабель.

Примечание. Персонал, соблюдающий правила асептики, может проинструктировать персонал, не соблюдающий правила асептики, задавать команды на системном мониторе.

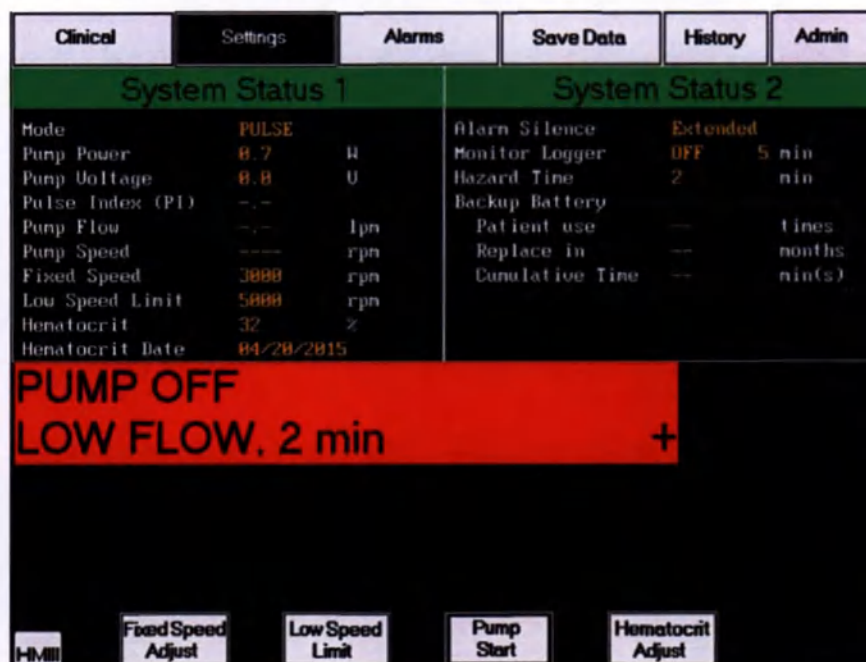
На системном мониторе должно исчезнуть сообщение Pump Disconnected (Отсоединение насоса), а в поле Pump Speed (Скорость насоса) отобразится значение «0».

Хирургические процедуры 5

8. Запустите насос на скорости 3000 об./мин., выполнив следующие действия.

- Перейдите на вкладку Settings (Настройки) на системном мониторе.
- Нажмите кнопку **Pump Start** (Запуск насоса) (рис. 5.20).

Для запуска насоса может потребоваться до 10 секунд. Сообщение PUMP OFF (Насос отключен) должно исчезнуть.



Кнопка Pump Start (Запуск насоса)

Рисунок 5.20 Экран с настройками насоса

- Если заданное значение скорости насоса составляет не 3000 об./мин., выполните следующие действия.
 - Перейдите на экран Settings (Настройки) на системном мониторе.
 - Нажмите кнопку **Fixed Speed Adjust** (Настройка фиксированной скорости).
 - Следуя инструкциям на экране, выставьте скорость 3000 об./мин.
 - В течении следующих пяти минут убедитесь, что насос продолжает работать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если насос дает сбой, имплантировать ее нельзя. Вместо этого используйте запасное ЛЖУВК HeartMate 3.

5 Хирургические процедуры

10. Введите уровень гематокрита пациента, выполнив следующие действия.

- Перейдите на экран **Settings** (Настройки) на системном мониторе.
- Определите уровень гематокрита пациента с помощью анализа крови (в %).
- Введите значение на экране **Settings** (Настройки).
- Нажмите **Enter** (Ввод).

Это необходимо, чтобы обеспечить правильную оценку скорости кровотока (рис. 5.21).

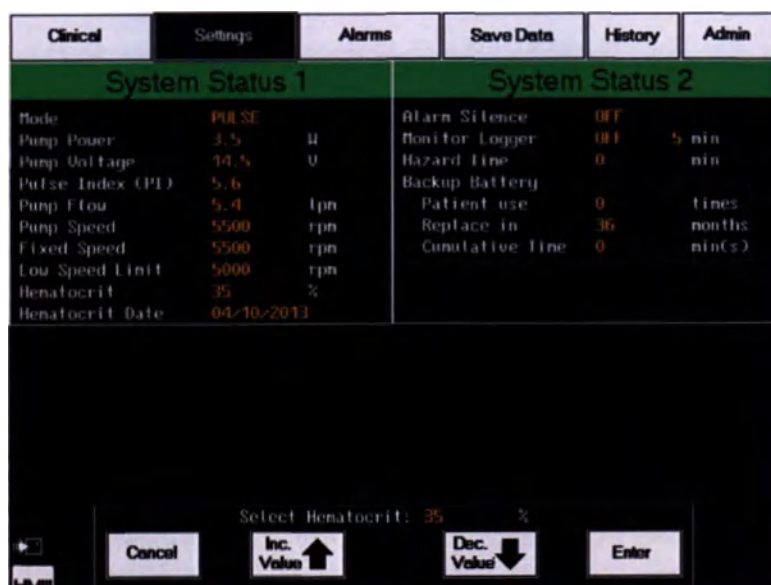


Рисунок 5.21 Экран для ввода уровня гематокрита

- Подождите, пока пройдет 5 минут.
- Нажмите и удерживайте в течение 10 секунд кнопку **Pump Stop** (Остановка насоса) на экране **Settings** (Настройки), пока кнопка **Pump Stop** (Остановка насоса) не исчезнет.

Должно появиться сообщение **Pump Off** (Насос отключен), а кнопка **Pump Stop** (Остановка насоса) должна смениться на **Pump Start** (Запуск насоса).

- Отсоедините встроенный разъем, выполнив следующие действия.
 - Открутите контргайку в направлении символа разблокировки.
 - При вращении контргайки послышится щелкающий звук.
Это нормально.
 - Продолжайте откручивать контргайку, пока щелкающий звук не прекратится.
 - Когда звук прекратится, потяните разъемы в разные стороны.
- Оставьте насос в стерильной мерной емкости, заполненной стерильным физиологическим раствором.
- Строго соблюдая правила асептики, и надев на руки сухие перчатки, закрутите стерильный адаптер для туннелизации на разъем кабеля для насоса.

Хирургические процедуры 5

16. Убедитесь, что адаптер полностью закручен до упора и закрывает желтую линию на встроенном разъеме (рис. 5.22).



Рисунок 5.22 Присоединение адаптера для туннелизации к кабелю для насоса

17. Наденьте колпачок модульного разъема на конец модульного кабеля.
18. Оберните колпачок и встроенный разъем чистым и сухим стерильным полотенцем. Этот колпачок защищает разъем от попадания влаги или инородных частиц. Не отсоединяйте модульный кабель от системного контроллера.
19. Убедитесь в том, что кабель остается стерильным.
20. Закрепите конец модульного кабеля (который подсоединен к контроллеру) так, чтобы он не выпал из стерильного поля.
21. Оставьте кабели питания системного контроллера подключенными к модулю питания. Если кабели питания отсоединить, то продленное отключение звукового сигнала тревоги сбросится.
22. Не покидая стерильную рабочую область, выполните следующие действия.
- Извлеките насос из мерной емкости.
 - Присоедините к выходу насоса протектор резьбы с колпачком Luer-Lok (рис. 5.23).

ВНИМАНИЕ!

Не затягивайте слишком сильно протектор резьбы и адаптер для туннелизации.

5 Хирургические процедуры

23. Откройте колпачок Luer-Lok, чтобы через него мог выходить воздух.



Рисунок 5.23 Присоединение колпачка Luer-Lok к выходу насоса

24. Направив вверх герметичную приточную канюлю, заполняйте через нее насос стерильным физиологическим раствором до тех пор, пока он не потечет через колпачок.
25. Закройте колпачок Luer-Lok.
26. Аккуратно постучите по стороне насоса и проверьте, поднимаются ли пузырьки воздуха к поверхности.
27. Продолжайте постукивать и доливайте физиологический раствор, пока насос не наполнится, и пока не перестанут подниматься пузырьки воздуха.
28. Удалите из насоса весь содержащийся в ней воздух, чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии.
29. Отрежьте палец у стерильной резиновой перчатки без пальца и закройте им удлинитель впуска притока.
30. Положите на насос и бархатную часть кабеля для насоса смоченные в растворе антибиотика куски ткани и отложите насос в сторону, разместив его в стерильном и безопасном месте.
31. Закрепите кабеля для насоса по всей длине так, чтобы он не выпал из стерильного поля.

Хирургические процедуры 5

Подготовка хирургического ножа для цилиндрического выреза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Режущий край ножа для цилиндрического выреза очень острый, обращаться с ним следует осторожно, чтобы избежать травм.

Нож для цилиндрического выреза имеет два защитных колпачка, расположенных по краям и удерживаемых с помощью нити. Строго следуя технике, выполните следующие процедуры:

1. Разрежьте нитку, удерживающую колпачки по краям ножа для цилиндрического выреза (рис. 5.24).



Рисунок 5.24 Нож для цилиндрического выреза

2. Возьмите рукоятку ножа для цилиндрического выреза и вставьте ее в отверстия по бокам ножа (рис. 5.25).



Рисунок 5.25 Сборка хирургического ножа для цилиндрического выреза

3. Вставьте рукоятку таким образом, чтобы получилась Т-образная рукоятка (рис. 5.26). Это позволяет управлять инструментом в ходе выполнения хирургической процедуры.



Рисунок 5.26 Укомплектованный нож для цилиндрического выреза

5 Хирургические процедуры

Процедуры имплантации

На рис. 5.27 показано правильное расположение левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения. Приточная канюля устанавливается с помощью апикальной катетеризации левого желудочка (ЛЖ), при этом насос устанавливается в перикардальную полость между верхушкой желудочка и диафрагмой. При имплантации не требуется создание кармана брюшной полости. Таким образом, доступ в брюшную полость осуществляться не будет. Герметичная отточная канюля подсоединяется к восходящей аорте, а кабель для насоса выходит из тела в верхнем правом квадранте брюшной полости и соединяется с наружным оборудованием.

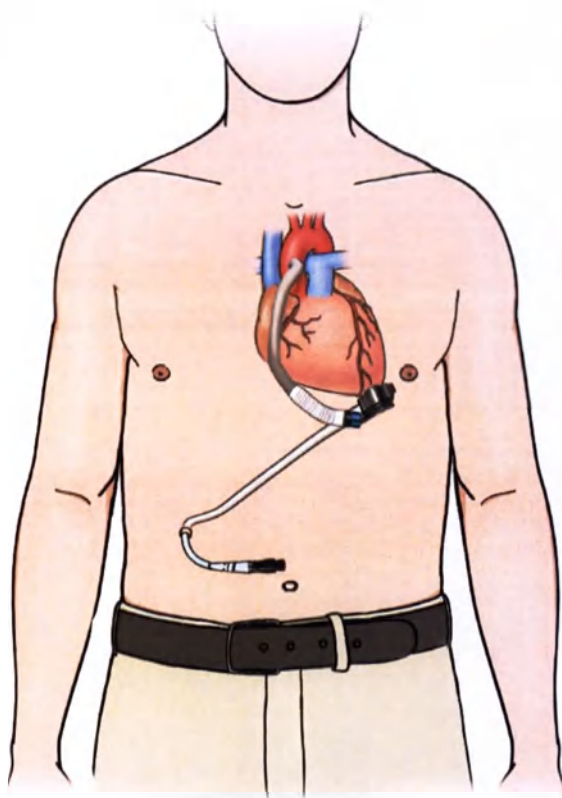


Рисунок 5.27 Расположение имплантируемого устройства HeartMate 3

Хирургические процедуры 5

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не открывайте саше из фольги до тех пор, пока не будете готовы использовать герметичную отточную канюлю. Храните герметичные канюли в саше из фольги. После извлечения из саше герметичная отточная канюля должна быть имплантирована в течение 24 часов.
- Полностью растяните герметичную отточную канюлю, прежде чем измерять и отрезать ее до нужной длины.
- Прежде чем вводить герметичную приточную канюлю в левый желудочек через апикальную манжету, снимите палец от резиновой перчатки с удлинителя впуска. Осмотрите желудочек и удалите все ранее образовавшиеся сгустки, которые могут вызвать эмболию, а также те трабекулы, которые могут препятствовать кровотоку.
- Прежде чем присоединять, убедитесь, что с герметичной отточной канюли и насоса сняты протекторы резьбы.
- Постоянно поддерживайте давление в левом предсердии (LAP) выше 10 мм рт. ст., чтобы предотвратить попадание воздуха. ЛЖУБК HeartMate 3 способно создавать отрицательное давление, когда производительность насоса превышает кровоток из левого желудочка.
- Весь воздух должен быть удален из камеры перекачки крови устройства и трубок, чтобы снизить риск воздушной эмболии.
- Весь воздух должен быть удален из камеры перекачки крови устройства и трубок перед полным снятием поперечного зажима герметичной отточной канюли.
- Как минимум один кабель питания системного контроллера всегда должен быть подключен к источнику питания (к модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- При имплантации на время перевозки пациента из операционной для питания системы необходимо не менее двух полностью заряженных литий-ионных аккумуляторов, пара совместимых аккумуляторных зажимов и системный контроллер.
- Не допускается использование ЛЖУБК HeartMate 3 беременными женщинами, а также женщинами, планирующими беременность. В результате роста плода возможно смещение насоса, которое может стать причиной сбоя в работе устройства, сильного кровотечения или летального исхода. Женщины репродуктивного возраста, ведущие половую жизнь, должны быть проконсультированы на предмет использования надежной контрацепции. Исследования показали, что антикоагулянты нередко становятся причиной врожденных пороков развития. Антикоагулянтная терапия противопоказана во время беременности.
- Не подвергайте лица с имплантированной ЛЖУБК HeartMate 3 магнитно-резонансной томографии (МРТ).  как устройство содержит ферромагнитные компоненты. МРТ может вызвать отказ насоса или привести к травмам пациента.

5 Хирургические процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (Продолжение)

- Перед имплантацией кардиодефибриллятора или кардиостимулятора пациенту с HeartMate 3 имплантируемое устройство необходимо разместить в непосредственной близости от насоса (примерно в 10 см) и проверить телеметрию. Если пациенту, которому ранее было имплантировано одно из этих устройств, имплантируется HeartMate 3, и это вызывает программные помехи, компания Thoratec Corporation рекомендует заменить имплантируемый кардиодефибриллятор на тот, который не подвержен программным помехам.
- Насос HeartMate 3 может вызывать помехи имплантированных кардиодефибрилляторов. Возникновение электромагнитных помех может привести к ненадлежащему лечению с помощью имплантированных кардиодефибрилляторов. При возникновении электромагнитных помех, влияющих на чувствительность ИКД, может потребоваться дополнительная настройка чувствительности устройства и/или смена местоположения проводника.
- Во избежание воздушной эмболии при первом подключении устройства экстракорпорального кровообращения необходимо обеспечить кровоток в ЛЖУВК как минимум 2 литра в минуту (л/мин). Продолжительная деаэрация может возникнуть вследствие недостаточного поступления крови в ЛЖУВК или утечки крови из герметичной отточной или приточной канюли.
- У пациентов с митральным или аортальным механическими клапанами, которым имплантируются левожелудочковые устройства вспомогательного кровообращения, может возникнуть дополнительный риск накопления тромбов на клапане.
- Следует использовать герметичную отточную канюлю HeartMate 3. Герметичная отточная канюля HeartMate II не подходит для использования с ЛЖСВК HeartMate 3.
- Не укорачивайте и не обрезайте компенсатор изгиба герметичной отточной канюли – это может привести к образованию острого края, который может повредить подстилающий материал трубки и вызвать кровопотерю.

Хирургические процедуры 5

ВНИМАНИЕ!

- Изгибы под острым углом, скручивание и перегибы привода могут со временем сделать его более восприимчивым к износу и нагрузкам.
- При выполнении цилиндрического выреза в левом желудочке не допускайте, чтобы апикальный нож затрагивал межжелудочковую перегородку.
- Запрещается сгибать герметичную отводящую трубку и кабель для насоса или располагать их там, где они могут тереться о компоненты насоса, хирургические элементы или анатомические структуры.
- Перед запуском насоса удалите все инструменты, через которые может попасть воздух, со стороны притока крови к ЛЖУВК, включая иглы в легочной вене, левом предсердии и левом желудочке.
- Если компенсатор изгиба не будет правильно и полностью подсоединен к герметичной отточной канюле, это может привести к перегибу и износу трубки. Это, в свою очередь, может привести к таким серьезным нежелательным явлениям, как снижение потока через ЛЖУВК и/или кровотечение.
- Особую осторожность необходимо проявлять во время закрытия стеральной раны – необходимо следить за целостностью соединения компенсатора изгиба герметичной отточной канюли.
- После запуска левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения быстро сократите поток экстракорпорального кровообращения, чтобы обеспечить достаточный кровоток через устройство. По возможности поддерживайте поток насоса HeartMate 3 на уровне более 3 л/мин., а скорость насоса – выше 4000 об./мин.

Окончательная проверка подготовленного оборудования

Перед началом имплантации убедитесь, что:

- Компенсатор изгиба находится на герметичной отводящей трубке и не соединяется с металлическим штуцером.
- Проведено предварительное заполнение ЛЖУВК стерильным физиологическим раствором для инъекций.
- Насос HeartMate 3 без сбоев проработал как минимум 5 минут в стерильном физиологическом растворе для инъекций.
- В системный монитор был введен уровень гематокрита пациента (после подключения насоса и системного контроллера к модулю питания).

Вскрытие грудной клетки пациента

Выполняется срединная стернотомия таким образом, чтобы не зайти ниже мечевидного отростка. Перикард открывается и отгибается латерально, чтобы обеспечить доступ к верхушке левого желудочка.

5 Хирургические процедуры

Формирование выходного отверстия привода

Туннель, создаваемый для кабеля для насоса, должен быть как можно более длинным, чтобы обеспечить максимальное срастание с полиэфирным бархатным покрытием и свести к минимуму риск инфекции выходного отверстия. Кабель для насоса был создан таким образом, чтобы велюровое или силиконовое покрытие могли проходить через выходное отверстие. Если кабель для насоса выводится наружу, то 1–2 см кабеля обеспечат близкое расположение встроенного модульного разъема к выходному отверстию.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3, подготовленное к использованию
- 1 спица с рукояткой для туннелизации HeartMate 3
- 1 цилиндрический перфоратор кожи (6 мм)

Порядок формирования выходного отверстия привода:

ВНИМАНИЕ!

Спицы с рукояткой для туннелизации HeartMate 3 поставляются нестерильными. Убедитесь, что обработка, проверка и стерилизация спицы с рукояткой для туннелизации HeartMate 3 были проведены в соответствии с предоставленными указаниями и утвержденными в больнице процедурами.

1. Разместите ЛЖУВК HeartMate 3 в грудной клетке примерно в том месте, где устройство будет имплантировано, чтобы визуально определить путь кабеля для насоса.
2. Присоедините адаптер для туннелизации к спице для туннелизации.
3. Убедитесь, что желтая линия на адаптере полностью закрыта, что свидетельствует о надежной фиксации.
4. Наметьте предполагаемое выходное отверстие (чтобы потом привод не мешал ношению одежды и ремней).
5. Вставьте заостренный наконечник троакара в небольшой надрез в надлежащем месте на внутренней стенке брюшной полости.
6. Начиная от задней стороны кармана создайте длинный и плавно изогнутый туннель, проходящий сквозь правую прямую мышцу живота и подкожные ткани к выходному отверстию в верхнем правом квадранте.
7. Перед выводом из дермы нанесите метку около выходного отверстия.
8. С помощью 6-миллиметрового цилиндрического перфоратора кожи, входящего в комплект для имплантации, создайте в этом месте круглый разрез.
9. Выведите наружу кончик спицы через круглый разрез.
10. При использовании рукоятки для туннелизации соедините ее со спицей, отведя назад внешний край рукоятки и вставив кончик и шестигранную деталь таким образом, чтобы они были зафиксированы в рукоятке.
11. Аккуратно продвиньте спицу, чтобы вывести наружу кабель для насоса.
12. Отсоедините спицу для туннелизации от адаптера для туннелизации, при этом оставив последний соединенным с кабелем для насоса.
13. Осмотрите привод, чтобы убедиться в отсутствии сильных перегибов или изломов.

Хирургические процедуры 5

14. Следует также обратить внимание на возможность возникновения после имплантации сильных перегибов и изломов у пациентов с ЛЖСВК HeartMate 3 в результате ремоделирования желудочка.
15. Убедитесь, что на кабеле для насоса отсутствуют какие-либо анатомические или хирургические элементы, которую могут стать причиной износа.
16. Обратите внимание также на то, что на выходное отверстие может повлиять изменение телосложения пациента после имплантации.
Кабель для насоса был создан таким образом, чтобы велюровое или силиконовое покрытие могли соприкасаться с кожей в выходном отверстии.
17. Установите подготовленный насос в подготовленное место.

Присоединение герметичной отточной канюли к аорте

Для выполнения этой задачи потребуется:

1 герметичная отточная канюля с компенсатором изгиба

Порядок подсоединения герметичной отточной канюли:

1. Прежде чем подсоединять герметичную отточную канюлю к аорте убедитесь, что компенсатор изгиба присоединен к ней, а протектор резьбы находится на ней.
2. Установите насос в теле пациента.
3. Полностью растяните герметичную отточную канюлю, замерьте и отрежьте ее до нужной длины.
4. Наложите анастомоз между канюлей и восходящей аортой по типу «конец в бок» с помощью 4–0 полипропиленовых непрерывных швов.
5. Убедитесь, что шов надежен и не имеет кровопотери.
6. Зафиксируйте канюлю рядом с аортой.

Подготовка зоны верхушки желудочка

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 апикальный нож для цилиндрического выреза (20 мм)
- 1 апикальная манжета

Подготовка зоны верхушки желудочка:

Примечание. Апикальную манжету можно прикрепить к левому желудочку сердца двумя способами: Разрезать, потом пришить или пришить, потом разрезать

ВНИМАНИЕ!

- После того, как апикальная манжета была пришита к сердцу, металлическое кольцо апикальной манжеты должно выступать над поверхностью волокна для правильного крепления и фиксации с помощью защелки ЛЖУВК HeartMate 3.
- Удостоверьтесь в том, что такое расположение между сердечной тканью и апикальной манжетой является долговечным и достаточно прочным для предотвращения кровотечения.

5 Хирургические процедуры

Метод «Пришить, потом разрезать»

1. Подведите и иницируйте экстракорпоральное кровообращение.
2. Выберите место для цилиндрического надреза немного фронтальнее вершины желудочка, в нескольких сантиметрах сбоку от левой передней нисходящей коронарной артерии.
3. Убедитесь в том, что металлический каркас направлен в сторону от миокарда, а на апикальной манжете видна черная маркировка.
4. Выполните следующие действия.
 - а. Накладывайте швы по черной круговой линии, отмеченной на апикальной манжете (рис. 5.28).

Это обеспечит гемостатическую связь между апикальной манжетой и тканью сердца, для которой необходимо бесперебойное сопротивление между сердечной тканью и апикальной манжетой.

ВНИМАНИЕ!

При наложении швов на миокард следите за тем, чтобы не разрезать их ножом для цилиндрического выреза.

- б. Подшейте манжету сшивающего кольца, наложив не менее 12 горизонтальных матрасных швов с подкладкой с помощью плетеных нитей 2–0 почти максимальной толщины.
- с. Наложите соответствующие швы на войлок подшиваемой манжеты.



Рисунок 5.28 Наложение швов между металлическим кольцом и круговой линией на апикальной манжете

Хирургические процедуры 5

5. Убедитесь, что швы не касаются и не пересекают металлические поверхности.
6. Накладывайте швы и жгуты так, чтобы апикальная манжета и окружающая ткань не образовали ткань, препятствующую плотному прилеганию ЛЖУВК к апикальной манжете (рис. 5.29).

На рис. 5.29 показано наложение швов, при котором апикальная манжета не будет стягивать ткань миокарда, что обеспечит правильную фиксацию механизма защелки. Для плотного прилегания эпикарда и войлока, а также обеспечения гемостаза можно применять полный строчечный шов или частичный строчечный шов (показаны оба).

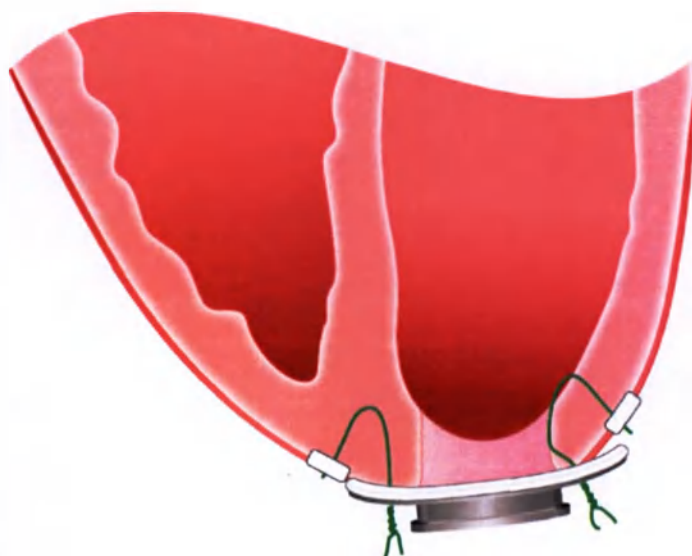


Рисунок 5.29 Способ наложения швов, в результате которого апикальная манжета не будет стягивать ткань миокарда

7. Чтобы отсоединить аккумулятор, выполните следующие действия.
 - а. Разделите швы.
 - б. Разделите швы и плотно их затяните, завязав каждый узел 6–7 раз.

ВНИМАНИЕ!

Удостоверьтесь в том, что такое расположение между сердечной тканью и апикальной манжетой является долговечным и достаточно прочным для предотвращения кровотечения.

8. При пришивании апикальной манжеты к внешней поверхности сердца выполните следующие действия.
 - а. Следите, чтобы узлы на швах не препятствовали соединению.
 - б. Если на апикальной манжете или вблизи нее используется герметизирующий материал, следите, чтобы он не мешал работе механизма защелки.

5 Хирургические процедуры

9. Выполните следующие действия.

- Прижмите режущую кромку к эпикарду и, сохраняя прижим, вращайте нож в одном направлении до тех пор, пока он не войдет в полость желудочка (рис. 5.30).
- Выровняйте расположение ножа для цилиндрического выреза по митральному клапану.
- Старайтесь не направлять впуск в сторону межжелудочковой перегородки.

При обструкции впуска работа насоса будет нарушена.

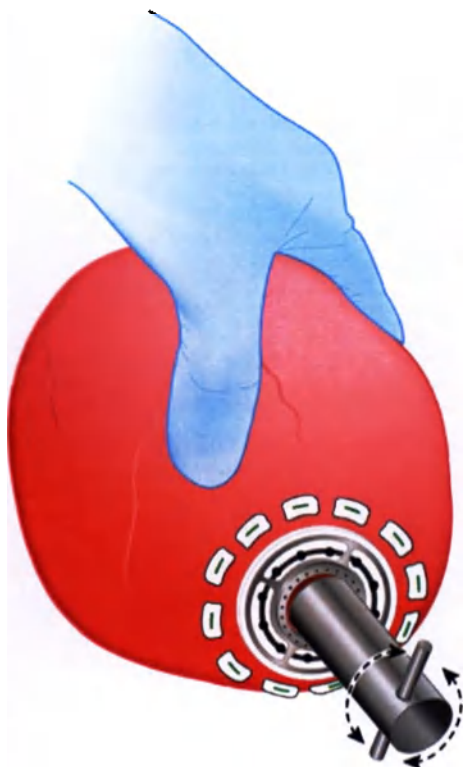


Рисунок 5.30 Проделывание цилиндрического отверстия в верхушке желудочка

10. Выполните следующие действия.

- Извлеките цилиндр и осмотрите полость желудочка на наличие пристеночных тромбов и переплетающихся трабекул.
- Если нужно, удалите их.

Хирургические процедуры 5

Метод «Разрезать, потом пришить»

Апикальную манжету можно пришить к внешней поверхности желудочка (как описано в действиях 3–8 метода «Пришить, потом разрезать»), а затем провести вентрикулотомию путем введения в сердце ножа для цилиндрического выреза, как описано в действиях 9–10 метода «Пришить, потом разрезать»

Подсоединение насоса к желудочку

Для выполнения этой задачи потребуется:

1 насос с установленным протектором резьбы

Порядок подсоединения насоса к желудочку

Чтобы обеспечить правильную установку насоса и приточной канюли, внимательно выполните следующие действия.

1. Снимите палец от резиновой перчатки.
2. Отведите защелку в открытое положение до упора (рис. 5.31).



Рисунок 5.31 Отведение защелки

3. Вставьте приточную канюлю в отверстие манжеты.

5 Хирургические процедуры

4. Поверните насос таким образом, чтобы отводящая трубка была направлена в сторону средней линии грудной клетки, а кабель насоса был ориентирован на среднюю линию (рис. 5.32).



Рисунок 5.32 Установка приточной канюли и поворот насоса

5. После установки впускающей канюли в желудочек убедитесь, что протектор резьбы зафиксирован, а фитинг с фиксатором Люэра затянут, чтобы не допустить проникновения воздуха.
6. Задвиньте внутрь защелку на насосе, чтобы ввести насос нужное положение и зафиксировать в нем (рис. 5.33).



Рисунок 5.33 Задвинутая внутрь защелка, чтобы ввести и зафиксировать насос в нужном положении

Хирургические процедуры 5

7. Легонько потяните защелку, чтобы убедиться, что она правильно установлена.
8. Запрещается продолжать попытки вставить механизм защелки ЛЖУБК HeartMate 3 не отведя его предварительно назад, если он не сработал с первого раза. Признаком несрабатывания механизма защелки является либо появления заметных желтых «крыльев», либо возможность прощупать три выступа вместо одного. Защелка не захватит апикальную манжету, пока не будет полностью отведена назад.
9. Осмотрите всю окружность соединения насоса и манжеты, чтобы убедиться в правильном положении ЛЖУБК.
Зажим для манжеты (кроме язычка) будет полностью вставлен, и никакой «желтой зоны» не будет видно.
10. Если эта желтая зона будет видна, полностью отведите защелку и повторите действия 4–8.
11. Разместите сердце и насос в том положении, которое должно быть при закрытии грудной клетки.
12. При необходимости корректировки ориентации насоса выполните следующие действия.
 - a. При необходимости используйте стерильный хирургический инструмент, чтобы освободить защелку.
 - b. Отведите защелку в открытое положение до упора.
 - c. Поверните насос в желаемое положение.
 - d. Полностью введите защелку.
 - e. Закрепите положение как описано в действии 7.

Подсоединение герметичной отточной канюли к насосу

Для выполнения этой задачи потребуются:

- 1 герметичная отточная канюля с компенсатором изгиба (присоединенная к аорте)
- 1 насос (размещенный в апикальной манжете)

Порядок подсоединения герметичной отточной канюли:

1. Снимите протектор резьбы с насоса и отточной канюли.

ВНИМАНИЕ!

Затягивайте кольцо только вручную.

2. Используйте кольцо с винтом, повернув его по часовой стрелке, чтобы подсоединить отводящую трубку к крышке насоса (рис. 5.34).

5 Хирургические процедуры

По мере затягивания кольца с винтом послышится щелкающий звук. Это нормально.



Рисунок 5.34 Присоединение канюли

3. Продолжайте поворачивать кольцо по часовой стрелке до упора, пока не прекратится щелкающий звук.
4. Убедитесь, что трубка не перекручена и не изломана следующим образом:
 - Проверьте положение черной линии на трубке выше и ниже компенсатора изгиба.
 - Убедитесь, что линия прямая.

Удаление воздуха из насоса

Когда насос установлен на место и выполнен анастомоз герметичной отточной канюли, необходимо полностью удалить воздух из кровяной камеры устройства, прежде чем приступить к активации устройства. Для отслеживания воздушной эмболии следует использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭхоКГ). Рекомендуется следить за давлением в левом предсердии, которое должно поддерживаться на уровне выше 10 мм рт. ст.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3, подготовленное к использованию
См. *Подготовка, запуск и предварительное заполнение насоса* на стр. 5-22.
- 1 системный монитор и модуль питания, подготовленные к использованию
См. *Настройка системного монитора* на стр. 4-5.
- 1 или несколько зажимов
- 1 вентиляционная игла

Хирургические процедуры 5

Порядок удаления воздуха из насоса:

1. Наложите поперечный зажим на дистальный конец герметичной отточной канюли и переместите компенсатор изгиба в сторону аортального анастомоза.
2. Приведите пациента в положение Тренделенбурга.
3. Приведите герметичную отточную канюлю в вертикальное положение так, чтобы дуга образовала наивысшую точку.
4. Вставьте вентиляционную иглу в наивысшую точку на канюле между зажимом и соединением герметичной отточной канюли.
5. Снизьте поток экстракорпорального кровообращения, чтобы обеспечить заполнение левого желудочка и ЛЖУБК, отдавая кровь в желудочек со скоростью не менее 2 л/мин.
6. Чтобы запустить насос HeartMate 3, соедините разъем кабеля для насоса с модульным кабелем, выполнив следующие действия.
 - a. Насухо вытрите разъем кабеля для насоса и адаптер для туннелизации с помощью чистого и сухого стерильного полотенца.
 - b. С помощью чистого и сухого стерильного полотенца захватите область вокруг разъема и отсоедините адаптер для туннелизации, направляя его вниз.
 - c. Оставьте адаптер прикрепленным к кабелю для насоса.
 - d. Осмотрите внутреннюю часть разъема кабеля для насоса и убедитесь, что он сухой.
 - e. Если это не так, утилизируйте насос и возьмите новый.
 - f. Снимите полотенце, обернутое вокруг встроенного разъема модульного кабеля и колпачка модульного кабеля.
 - g. Осмотрите внутреннюю часть разъема модульного кабеля и убедитесь, что он сухой.
 - h. Если это не так, утилизируйте кабель и возьмите новый.
 - i. Если модульный кабель и/или колпачок модульного кабеля влажные, вытрите их насухо с помощью чистого и сухого стерильного полотенца.
 - j. Соедините встроенный разъем, плотно сжав разъемы вместе.
 - k. Поверните контргайку в положение блокировки в соответствии с метками.
По мере затягивания кольца с винтом послышится щелкающий звук.
Это нормально.
 - l. Убедитесь, что желтая линия полностью закрыта, что свидетельствует о надежной фиксации.

5 Хирургические процедуры

7. На системном мониторе выполните следующие действия.
 - a. Перейдите на вкладку Clinical (Клинические параметры).
 - b. Убедитесь, что на экране появятся тревожные сообщения PUMP OFF (Насос отключен) и LOW FLOW (Медленный кровоток).
 - c. Убедитесь, что на экране указан Pulse Mode (Импульсный режим) с заданным значением скорости насоса 3000 об./мин. (рис. 5.35).

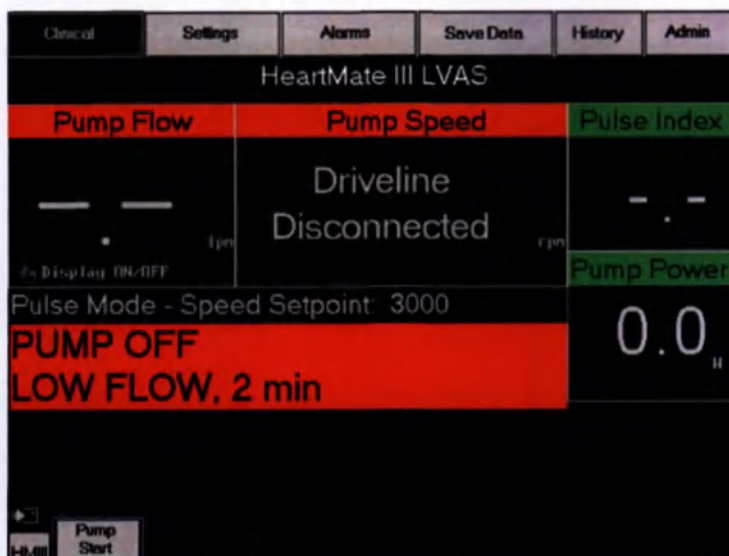


Рисунок 5.35 Экран Clinical (Клинические параметры) – первый запуск насоса

8. Если заданное значение скорости насоса составляет не 3000 об./мин., выполните следующие действия.
 - a. Перейдите на вкладку Settings (Настройки) на системном мониторе.
 - b. Нажмите кнопку **Fixed Speed Adjust** (Настройка фиксированной скорости).
 - c. Следуя инструкциям на экране, выставьте скорость 3000 об./мин.

ВАЖНО! Отверстие иглы должно находиться внутри герметичной отточной канюли, в наивысшей точке полости (в передней части, чтобы обеспечить оптимальное удаление воздуха).

9. Операционное поле можно при желании заполнить стерильным физиологическим раствором или CO₂, чтобы дополнительно минимизировать риск попадания воздуха и возникновения эмболии.
10. Запустите насос на скорости 3000 об./мин., выполнив следующие действия.
 - a. Перейдите на экран Settings (Настройки) на системном мониторе.
 - b. Нажмите кнопку **Pump Start** (Запуск насоса).

Для запуска насоса может потребоваться до 10 секунд. Сообщение PUMP OFF (Насос отключен) должно исчезнуть, а сообщение WARNING: Low Speed Advisory (ОСТОРОЖНО! Предупреждение о низкой скорости) – появиться.

Хирургические процедуры 5

На рис. 5.36 и рис. 5.37 показаны примеры экранов Clinical (Клинические параметры) и Settings (Настройки) на системном мониторе при работающем насосе.

В окне Pump Flow (Поток насоса) отображается «-.-» в следующих случаях:

- Насос остановлен.
- Привод не подключен.
- Нарушение связи.
- Предполагаемый поток насоса выходит за пределы ожидаемого эксплуатационного диапазона (менее 4000 об./мин., а индекс пульсации – более 9,0).

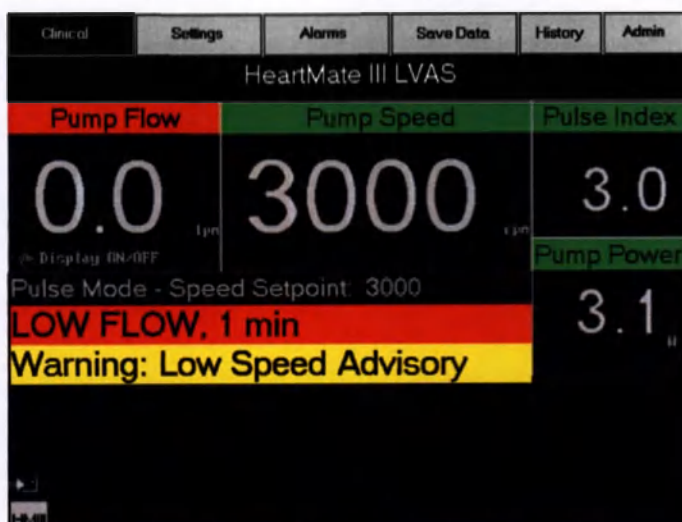


Рисунок 5.36 Экран Clinical (Клинические параметры) при первом запуске насоса (стандартный)

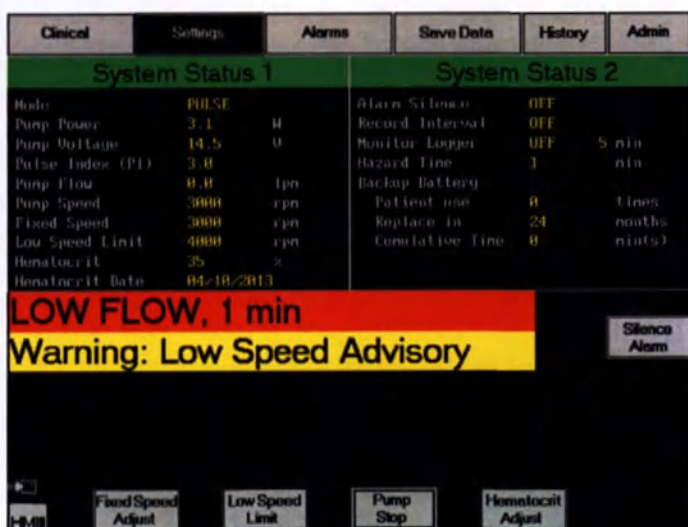


Рисунок 5.37 Экран Settings (Настройки) при первом запуске насоса (стандартный)

11. Следите за процессом удаления воздуха через вентиляционную иглу.

5 Хирургические процедуры

12. На протяжении всего процесса вытеснения воздуха постоянно следите за присутствием воздуха в аорте и левых отделах сердца с помощью интраоперационной ЧПЭхоКГ и поддерживайте наполнение левых отделов сердца.
13. После завершения процесса удаления воздуха выполните следующие действия.
 - а. Частично снимите поперечный зажим герметичной отточной канюли, пока ЛЖУВК продолжает работать.
 - б. Чтобы обеспечить адекватный кровоток в насосе, объем циркулирующей крови необходимо перевести из экстракорпорального кровообращения в кровообращение пациента.
14. Только после того, как через вентиляционную иглу перестанет выходить воздух, извлеките ее из герметичной отточной канюли и закройте отверстие.
15. Если воздух остается в герметичной отточной канюле насоса в течение длительного времени (более 5–10 минут), устраните места просачивания в соединении насоса и герметичной впускающей канюли.
16. Передвиньте компенсатор изгиба над металлическим штуцером герметичной отточной канюли в сторону фиксирующего кольца с винтом, чтобы компенсатор встал на место.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если компенсатор изгиба не будет правильно и полностью подсоединен к герметичной отточной канюле, это может привести к перегибу и износу трубки. Это, в свою очередь, может привести к таким серьезным нежелательным явлениям, как снижение потока через ЛЖУВК и/или кровотечению.

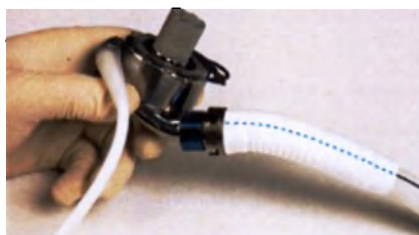
17. Убедитесь в том, что он полностью присоединен и установлен на герметичную отточную канюлю, выполнив следующие действия.
 - а. Осмотрите компенсатор изгиба (рис. 5.38).

ВНИМАНИЕ!

Удостоверьтесь, что вы не повернули/перекрутили герметичную канюлю. Проверьте выравнивание черной линии на канюле, чтобы убедиться, что герметичная канюля не перекручена и не перегнута.

Хирургические процедуры 5

Примечание. ЛЖУБК HeartMate 3 может вызывать электромагнитные помехи при ЭКГ-мониторинге. Снизить уровень этих помех можно, откорректировав расположение отвода для ЭКГ.



Правильно: Полностью присоединен



Неправильно: Не полностью присоединен

Рисунок 5.38 Присоединение компенсатора изгиба к герметичной отточной каннеле (правильное и неправильное)

- б. Попробуйте отсоединить компенсатор изгиба от металлического штуцера, слегка потянув его назад в сторону анастомоза, а затем в сторону насоса.

Компенсатор изгиба должен оставаться в зафиксированном положении и двигаться примерно на 0,5 мм, не отсоединяясь при этом от трубки (рис. 5.39).

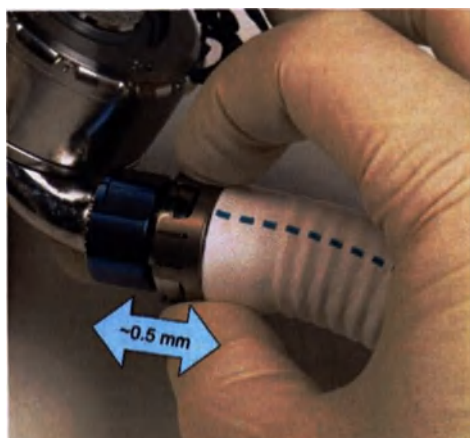


Рисунок 5.39 Проверка соединения компенсатора изгиба, потянув за него назад и вперед

Когда весь воздух удален из перфузионного насоса, можно безопасно увеличить его скорость (об./мин).

18. Установите значение фиксированной скорости, выполнив следующие действия.
 - а. Перейдите на экран Settings (Настройки) на системном мониторе.
 - б. Нажмите кнопку Fixed Speed Adjust (Настройка фиксированной скорости).
 - в. Следуя инструкциям на экране, выберите необходимую скорость насоса.
 - г. Выбрав скорость, нажмите Enter (Ввод), чтобы передать команду на насос.
19. Отключите экстракорпоральное кровообращение, чтобы пустить достаточный кровоток через ЛЖУБК.

5 Хирургические процедуры

На данном этапе главное добиться надлежащего кровотока и поддерживать его, регулируя фиксированную скорость насоса.

20. Для определения надлежащей фиксированной скорости следите за кровотоком, размером ЛЖ, позицией перегородки и раскрытием аортального клапана.

Окончательное решение зависит от клинической оценки врача и может отличаться для разных пациентов.

21. Установите значение скорости насоса (кровотока), выполнив следующие действия.

- Перейдите на экран **Settings** (Настройки) на системном мониторе.
- Нажмите кнопку **Fixed Speed Adjust** (Настройка фиксированной скорости).
- Измените значение скорости с помощью кнопок настройки.
- Выбрав желаемую скорость, нажмите **Enter** (Ввод).

Скорость изменится только после нажатия кнопки **Enter** (Ввод). Фактическое возрастание кровотока для заданного изменения скорости зависит от множества факторов и может сильно различаться.

Кровоток в насосе зависит от разницы давления в насосе: давление в аорте на выходе минус давление в левом желудочке на входе, поэтому он будет колебаться в ходе всего сердечного цикла.

Рисунок 5.40 демонстрирует, что когда давление в левом желудочке равняется давлению в аорте, работа насоса на скорости 5000 об./мин. обеспечит кровоток 6,5 л/мин. При давлении в аорте 80 мм рт.ст. и давлении в левом желудочке 10 мм рт.ст. разница давления в насосе составит $80 - 10 = 70$ мм рт.ст., работа насоса на такой же скорости обеспечит кровоток 3 л/мин. Увеличив скорость до 6000 об./мин., при такой же разнице давления в 70 мм рт.ст. насос будет обеспечивать кровоток 6 л/мин. Это соотношение показывает, что кровоток, создаваемый насосом, непосредственно зависит от разницы давления в насосе и в значительной степени зависит от давления в левом желудочке.

Хирургические процедуры 5

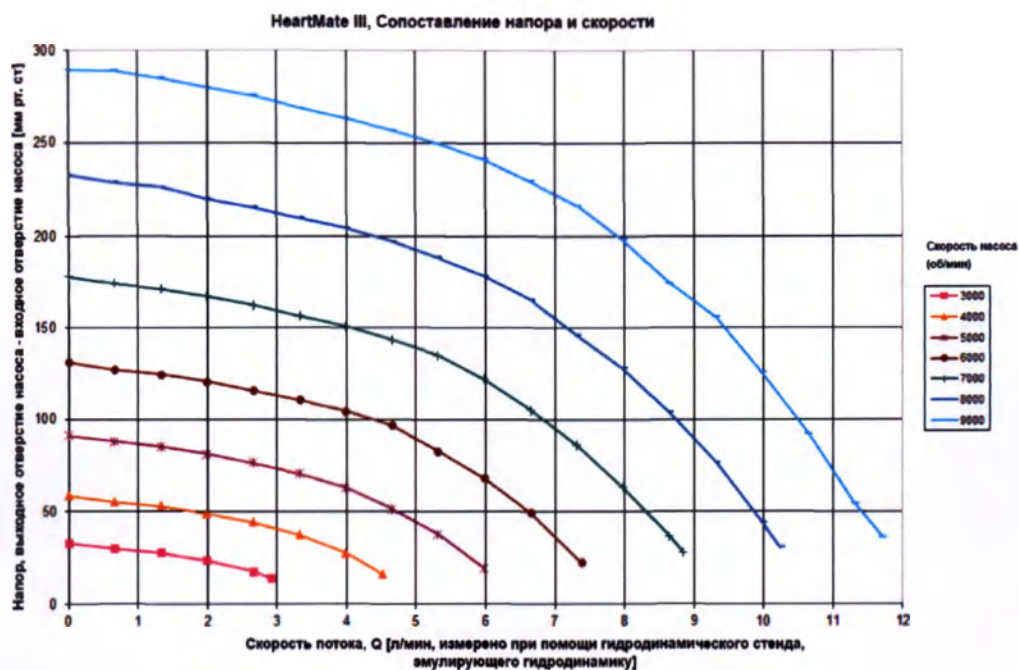


Рисунок 5.40 Типовые характеристики кровотока HeartMate 3

ВАЖНО! Насос запустится, когда системный контроллер будет подключен к приводу и источнику питания, в случае наличия следующих факторов:

- Фиксированная скорость установлена на 4000 об./мин. или выше.

ИЛИ

- Установлен резервный аккумулятор системного контроллера, и нажата любая кнопка системного контроллера.

5 Хирургические процедуры

ВАЖНО! Насос можно запустить с экрана Clinical (Клинические параметры) или Settings (Настройки) системного монитора только при следующих условиях:

- Настройка Fixed Speed (Фиксированная скорость) установлена ниже 4000 об./мин.
- и
- Резервный аккумулятор системного контроллера не установлен.

При выполнении обоих условий можно запустить насос, нажав на кнопку **Pump Start** (Запуск насоса).

ВАЖНО! Рекомендуется провести аускультацию над насосом, чтобы убедиться, что он работает.

Закрепление насоса и соединений

ВНИМАНИЕ!

Особую осторожность необходимо проявлять во время закрытия стеральной раны – необходимо следить за целостностью соединения компенсатора изгиба герметичной отточной канюли.

После того как установится удовлетворительный поток в перфузионном насосе, удостоверьтесь, что все соединения герметичной отточной канюли являются сухими и надежными. Добейтесь гемостаза и закройте все операционные раны стандартным образом. Прежде чем пациент будет вывезен из операционной, зафиксируйте привод и контроллер.

ВНИМАНИЕ!

Применение электрокаутеров может временно повлиять на работу насоса HeartMate 3. После завершения гальванокаустики влияние на работу насоса прекратится.

Хирургические процедуры 5

Постимплантационные процедуры

Перевод пациента из операционной

1. Отмените продленное отключение звукового сигнала тревоги, нажав кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала) на панели пользовательского интерфейса системного контроллера.
2. Переключите левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения **HeartMate 3** с модуля питания на питание от аккумуляторов. См. *Переход от работы от аккумуляторов к модулю питания* на стр. 3-64.
3. Надежно закрепите аккумуляторы рядом с пациентом, чтобы системный контроллер, кабели питания и привод не натягивались при перевозке пациента.
4. Когда пациент окажется в отделении интенсивной терапии, выполните следующие действия.
 - a. Снова переключитесь на модуль питания.
 - b. Перейдите на экран **Alarms** (Сигналы тревоги) и проверьте, отменено ли отключение звукового сигнала тревоги.
Как напоминание о необходимости установки резервного аккумулятора, на системном контроллере мигает индикатор в форме желтого галочного ключа и отображается символ. См. *Сигнал тревоги о неустановленном резервном аккумуляторе системного контроллера* на стр. 7-24.
5. Установите резервный аккумулятор в резервный системный контроллер. См. *Настройка резервного системного контроллера* на стр. 2-42.

ВАЖНО! Рекомендуется продолжать наблюдение за особенностями гемодинамики пациента во время его перевозки в отделение интенсивной терапии.

Визуализацию параметров насоса **HeartMate 3** можно обеспечить, нажав кнопку режима отображения ных () на пользовательском интерфейсе системного контроллера. Тележку с модулем питания и системным монитором можно везти непосредственно за пациентом, а переподключить устройства следует, когда пациент прибудет на место назначения.

Установка резервного аккумулятора

После нарушения стерильного поля установите резервный аккумулятор системного контроллера. В качестве дополнительной меры предосторожности к системному контроллеру крепится пластиковая табличка, которая указывает на необходимость установки резервного аккумулятора.

5 Хирургические процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не используйте поврежденные и неисправные аккумуляторы, а также аккумуляторы с истекшим сроком службы. Использование поврежденного или неисправного аккумулятора, а также аккумулятора с истекшим сроком службы может сократить время работы устройства в экстренной ситуации когда отключилось электропитание, или привести к остановке насоса.
- Чтобы избежать риска пожара и возгорания запрещается открывать, раздавливать, нагревать выше 40 °C и сжигать аккумуляторы. Следуйте указаниям производителя.

ВНИМАНИЕ!

- Зарядка резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В внутри системного контроллера осуществляется только после его установки в системный контроллер. После установки резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В полная зарядка осуществляется в течение 3 часов.
- Если литий-ионный аккумулятор на 11 В протекает, не прикасайтесь к вытекающей жидкости. Если жидкость попала вам на кожу или в глаза, промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Для предотвращения износа или повреждения резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В выполняйте следующие меры предосторожности:
 - Храните аккумуляторы в следующих температурных условиях: от 15 °C до 25 °C.
 - Не используйте аккумулятор при температурах ниже 0 °C или выше 40 °C, в противном случае он может внезапно дать сбой в работе.
 - Не разбирайте, не вскрывайте и не разрезайте аккумулятор.
 - Не роняйте и не ударяйте аккумулятор о твердые предметы, а также о другой аккумулятор.
 - Не оставляйте и не храните аккумулятор при чрезмерно высоких или низких температурах (например в автомобилях или в багажниках автомобилей), так как это приведет к сокращению срока службы аккумулятора.
 - Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
 - Не подвергайте воздействию тепла или огня.
 - Не допускайте короткого замыкания, не храните аккумулятор в контейнерах или ящиках, в которых может произойти короткое замыкание, например, вследствие контакта с металлическим предметом.
 - Не извлекайте аккумулятор из оригинальной упаковки до тех пор, пока не потребуется его использовать.
- Утилизация или переработка аккумулятора с истекшим сроком службы должна выполняться в соответствии с местным, региональными или федеральными законами. Ненадлежащее функционирование резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В может привести к чрезмерному нагреву контроллера. В этом случае следует перейти на использование резервного системного контроллера.

Хирургические процедуры 5

Для выполнения этой задачи потребуются:

- 1 резервный литий-ионный аккумулятор 11 В (поставляется с системным контроллером)
- 1 рычаг для снятия крышки с резьбой с аккумуляторного отсека (поставляется вместе с резервным литий-ионным аккумулятором 11 В)
- 1 отвертка для откручивания четырех винтов на крышке аккумуляторного отсека (поставляется вместе с резервным литий-ионным аккумулятором 11 В)
- 1 запасная крышка с резьбой (поставляется вместе с резервным литий-ионным аккумулятором 11 В)

Порядок установки резервного аккумулятора в системный контроллер:

1. Используйте рычаг для снятия крышки с резьбой (рис. 5.41).



Рисунок 5.41 Снятие крышки с резьбой с помощью рычага

2. Используйте отвертку, чтобы ослабить четыре невыпадающих винта на крышке аккумуляторного отсека (рис. 5.42).



Рисунок 5.42 Ослабление винтов

3. Снимите крышку аккумуляторного отсека.

5 Хирургические процедуры

4. Уберите пластиковую табличку «install backup battery» (установите резервный аккумулятор).
5. Совместите стрелку на ленточном кабеле со стрелкой на резервном аккумуляторе, а затем вставьте кабель в гнездо аккумулятора (рис. 5.43):



Рисунок 5.43 Совмещенные стрелки на кабеле и на аккумуляторе

6. Убедитесь в том, что резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В подключен правильно, удостоверившись что на экране системного контроллера исчез значок установки резервного аккумулятора.
7. Поместите резервный аккумулятор в аккумуляторный отсек (рис. 5.44).



Рисунок 5.44 Аккумулятор, помещенный в аккумуляторный отсек

8. Установите крышку аккумуляторного отсека на место.
9. Используйте отвертку, чтобы затянуть четыре винта. Не перетягивайте винты.
10. Установите крышку с резьбой на место.
11. Установите резервный аккумулятор в резервный системный контроллер пациента (выполнив действия 1–10).

ВАЖНО! Помните, что установка резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В может привести к срабатыванию информирующего сигнала о неустановленном времени в системном контроллере. См. *Часы системного контроллера не настроены* на стр. 7-28. Чтобы убрать этот информационный сигнал, переустановите часы системного контроллера с помощью системного монитора. См. *Дата и время* на стр. 4-42. Убедитесь перед этим, что в системном мониторе установлено правильное время.

Хирургические процедуры 5

Требования к отслеживанию устройства и отчетам о его работе

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 относится к медицинским приборам, служащим для поддержания жизненных функций, и должна отслеживаться в соответствии с нормативными требованиями иностранных органов государственного регулирования. Соответствие нормативным требованиям обязательно. Соответственно, все документация, связанная с отслеживанием устройства и поставляемая вместе с ним, должна быть заполнена и немедленно возвращена в компанию Thoratec Corporation. Помимо этого, центр, в котором была выполнена имплантация, обязан сообщать в компанию Thoratec Corporation обо всех сбоях в работе устройства.

Эксплантация устройства

Эксплантация Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае, если манипуляции с насосом или отточной канюлей при эксплантации ЛЖУВК или повторной операции выполняются до обеспечения экстракорпорального кровообращения и остановки насоса, существует риск воздушной эмболии.

ВНИМАНИЕ!

Привод при эксплантации не стерилен, поэтому необходимо избегать загрязнения стерильного поля. На отрезанные концы привода можно надеть пальцы от стерильных перчаток, чтобы минимизировать риск контакта со стерильным полем.

Для выполнения этой задачи потребуются:

- 1 большой набор инструментов для сердечно-сосудистой хирургии
- 1 комплект для эксплантации HeartMate

Порядок эксплантации ЛЖУВК:

1. Обнажите устройство и осторожно отрежьте его, чтобы освободить.
2. Переведите пациента на экстракорпоральное кровообращение и отрегулируйте кровоток.
3. Отключите питание от системного контроллера, а затем отключите встроенное соединение, чтобы остановить насос.
4. Наложите поперечный зажим на герметичную отточную канюлю дистальнее компенсатора изгиба и отделите канюлю.
5. Обнажите зажим для манжеты и потяните его в радиальном направлении, чтобы отсоединить насос от апикальной манжеты.
6. Отсоедините насос от желудочка.
7. При необходимости ушейте желудочек или установите на него заглушку.

5 Хирургические процедуры

8. Разрежьте кабель для насоса между корпусом устройства и стенкой брюшной полости.
9. Отрежьте кабель для насоса, а затем удалите его внешнюю часть.
10. Извлеките устройство из грудной полости, а затем извлеките оставшуюся часть кабеля для насоса в направлении изнутри наружу путем осторожного рассечения тканей.
11. Закройте место выхода обычным образом.
12. Снимите с аорты остаток герметичной отточной канюли и восстановите место анастомоза.
13. Используйте набор инструментов для эксплантации HeartMate Explant, если нужно вернуть устройство в компанию Thoratec Corporation для утилизации.

НАБЛЮДЕНИЕ И УХОД ЗА ПАЦИЕНТАМИ

В этом разделе описан послеоперационный уход за пациентами.

Послеоперационный уход за пациентами - - - - -	6-3
Постоянный уход за пациентом и оценка состояния его здоровья - - - - -	6-7
Важные клинические факторы для пациентов с системой HeartMate 3 - - - - -	6-11
Обучение и тренировка пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход за пациентами - - - - -	6-13
Постоянная оценка состояния системы и уход за ней - - - -	6-15
Принятие душа - - - - -	6-18
Подготовка ко сну - - - - -	6-30
Ношение и переноска компонентов системы - - - - -	6-31

6 Наблюдение и уход за пациентами

Наблюдение и уход за пациентами 6

Послеоперационный уход за пациентами

Чтобы обеспечить адекватный уход за пациентом с имплантированной ЛЖСВК HeartMate 3 необходимо иметь глубокое понимание принципов работы системы и состояния пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Существует риск возникновения эмболии при эксплантации насоса или повторной операции в случае, если манипуляции с насосом или сосудистым протезом выполняются до обеспечения искусственного кровообращения и остановки работы насоса ЛЖУВК.
- Если левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения прекратило работу, и кровь простаивала в насосе и сосудистом протезе дольше нескольких минут (в зависимости от состояния антикоагуляции пациента), то при перезапуске насоса есть риск инсульта или тромбоза эмболии.
- В случае прекращения работы ЛЖУВК посоветуйте пациенту немедленно обратиться за медицинской помощью, чтобы предотвратить обратный поток в насосе. К методам лечения можно отнести гепаринизацию, стандартные вмешательства в случае острой декомпенсированной застойной сердечной недостаточности и диагностические операции.
- Перед использованием любых принадлежностей питания системы HeartMate (модуля питания, Mobile Power Unit, зарядного устройства или литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В) все пользователи (в том числе врачи, пациенты и ухаживающие за ними лица) должны пройти соответствующий курс обучения.
- Некоторые компоненты левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 несовместимы с другими системами HeartMate (например, с ЛЖСВК HeartMate II). С системой HeartMate 3 допускается использование только компонентов HeartMate 3.
- Если насос теряет связь с внешним источником питания, он может остановиться. Если насос остановился, немедленно подключите его к внешнему источнику питания. Если не подключить внешний источник питания к системному контроллеру, насос системы HeartMate 3 не будет перезапущен.
- Не разрешайте пациентам с имплантированным ЛУВК плавать и принимать ванну. Погружение пациента в воду или другую жидкость может привести к остановке насоса.
- Не позволяйте пациентам с HeartMate 3 принимать душ без разрешения врача. Пациент может принимать душ, но только после достаточно продолжительного послеоперационного периода восстановления и только с разрешения врача. Пациент, которому разрешено принимать душ, должен всегда пользоваться сумкой для душа. Сумка для душа защищает внешние компоненты системы от воды и влаги. В случае попадания воды или влаги на внешние компоненты системы возможно серьезное поражение пациента электрическим током или остановка насоса.

6 Наблюдение и уход за пациентами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (Продолжение)

- Держите модуль питания и Mobile Power Unit в сухом месте вдали от воды и других жидкостей. При попадании на модуль питания или на Mobile Power Unit воды или другой жидкости они могут перестать работать, при этом возможно серьезное поражение электрическим током.
- Никогда не погружайте в воду или другие жидкости привод, модульный разъем, системный контроллер или любые другие внешние компоненты системы (такие как модуль питания, Mobile Power Unit, аккумуляторы, кабели питания или аккумуляторные зажимы). Погружение в воду или в другую жидкость может привести к остановке ЛЖУВК.
- Для использования в экстренных случаях пациент должен всегда иметь при себе резервный системный контроллер и заряженные аккумуляторы. Во время инструктажа пациента и лица, осуществляющего уход за ним, необходимо уделить внимание этому важному требованию.
- Статическое электричество может повредить электрические компоненты системы и/или привести к остановке работы левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения. Повышенный уровень статического электричества может наблюдаться в тех местах, где относительная влажность воздуха ниже 30 %. Посоветуйте пациентам избегать занятий, в ходе которых может возникать статическое электричество, и удалите любое возникшее накопление зарядов статического электричества.
- Не допускается использование ЛЖУВК HeartMate 3 беременными женщинами, а также женщинами, планирующими беременность. В результате роста плода возможно смещение насоса, которое может стать причиной сбоя в работе устройства, сильного кровотечения или летального исхода. Женщины репродуктивного возраста, ведущие половую жизнь, должны быть проконсультированы на предмет использования надежной контрацепции. Исследования показали, что антикоагулянты нередко становятся причиной врожденных пороков развития. Антикоагулянтная терапия противопоказана во время беременности.
- Не подвергайте лица с имплантированной ЛЖУВК HeartMate 3 магнитно-резонансной томографии (МРТ).  как устройство содержит ферромагнитные компоненты. МРТ может вызвать отказ насоса или привести к травмам пациента.
- Лучевая терапия (например, тепловая терапия с использованием источников радиочастотного (РЧ) излучения) может повредить устройство, причем это повреждение может обнаружиться не сразу.
- Пациент должен всегда подключаться к модулю питания или к Mobile Power Unit на время сна или в случае, если он может заснуть. Во время сна пациент может не услышать сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером.

Наблюдение и уход за пациентами 6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (Продолжение)

- При наружном массаже сердца в случае его остановки, существуют риски, связанные с расположением отточной канюли и наличием анастомоза на верхушке желудочка. Наружный массаж сердца может привести к повреждению отточной канюли или смещению приносящего тракта ЛЖУВК.
- Массаж сердца пациентам, которым недавно было имплантировано устройство (т. е. до заживления средостения), должен делать только опытный хирург.
- Если возникла необходимость в наружной дефибрилляции, то перед применением разряда не отключайте системный контроллер от привода.
- Если же требуется открытая дефибрилляция, то перед применением разряда рекомендуется отключить ЛЖСВК HeartMate 3.
- Для путешествий за границу пациенту потребуется кабель питания Thoratec, который совместим с местным напряжением сети и соответствует действующим национальным требованиям безопасности в отношении вилки, номинального напряжения, номинального тока и спецификациям для модуля питания, Mobile Power Unit и зарядного устройства. Запрещается использование других кабелей питания. Если возникла необходимость в приобретении кабеля питания, обращайтесь в компанию Thoratec Corporation. Контактная информация компании Thoratec Corporation указана на стр. iii.

ВНИМАНИЕ!

- После имплантации насоса возможно развитие правосторонней сердечной недостаточности. Дисфункция правого желудочка, особенно в сочетании с повышенным сопротивлением легочных сосудов, может ограничить эффективность ЛЖСВК ввиду снижения заполнения насоса.
- Не пытайтесь выполнить ремонт оборудования самостоятельно. Если возникла необходимость в обслуживании оборудования HeartMate 3, обратитесь к персоналу, прошедшему обучение в компании Thoratec.
- Уведомите соответствующий персонал, если изменился характер работы насоса, характер издаваемых им звуков или связанные с насосом ощущения.
- Проинформируйте пациента с имплантированным насосом о необходимости избегать контактных видов спорта и прыжков. Контактные виды спорта или прыжки связаны с риском кровотечения или повреждения насоса.
- Прежде чем обеспечивать фиксацию следует перевязать выходное отверстие привода.
- Чтобы добиться желаемого результата, фиксацию необходимо провести в операционной после имплантации.

6 Наблюдение и уход за пациентами

ВНИМАНИЕ! (Продолжение)

- Поддерживайте по мере возможности чистоту и сухость выходного отверстия привода.
- Чтобы избежать вытягивания или смещения привода в выходном отверстии, несущая линия должна постоянно находиться в зафиксированном положении. Вытягивание или смещение привода может помешать заживлению выходного отверстия или повредить уже заживленное выходное отверстие. Травма или повреждение ткани выходного отверстия может повысить риск тяжелого инфицирования пациента. Обратите особое внимание пациента и/или члена его семьи, или лица, осуществляющего уход за ним, что очень важно не вытягивать и не смещать привод.
- Не допускайте перекручивания, образования петель или резкого изгибания привода, кабелей питания системного контроллера, кабеля пациента к модулю питания или кабеля пациента к Mobile Power Unit, так как это может привести к повреждению внутренних проводов, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Повреждение привода или кабелей может привести к остановке ЛЖУБК. Если привод или кабели перекручены, изломаны или изогнуты, аккуратно распутайте и распрямите их.
- Каждый раз тщательно мойте руки до и после смены повязок выходного отверстия привода или после соприкосновения с выходным отверстием привода.
- Не помещайте предметы, не имеющие отношение к компонентам системы HeartMate 3, в принадлежности, которые носят на теле. Это может привести к повреждению принадлежностей, которые носят на теле.
- Во время приема душа по возможности старайтесь поддерживать чистоту и сухость выходного отверстия. Во время приема душа также не допускайте вытягивания или смещения привода. Разместите сумку для душа таким образом, чтобы она не оттягивала и не смещала привод.

Наблюдение и уход за пациентами 6

Оценка состояния здоровья пациента

Оценка состояния здоровья с HeartMate 3 может включать, помимо прочего, оценку следующих факторов:

- Работы насоса
- Скорости насоса, потока, мощности двигателя, индекса пульсации (ИП), режима работы
- Надежности соединения привода с системным контроллером, нахождения предохранителя разъема привода контроллера в положении блокировки
- Правильного подключения и блокировки модульного разъема
- Состояния выходного отверстия, фиксации привода
- Показателей жизнедеятельности, периферического кровообращения
- Психического состояния, уровня сознания
- 12 проведенных ЭКГ
- Эхокардиограммы

Возможных рисков и нежелательных явлений

- Гиповолемия
- Правосторонняя сердечная недостаточность
- Легочная гипертензия
- Тампонада сердца
- Кровотечение
- Аритмия
- Инфекция
- Гемолиз
- Тромбоземболия
- Неврологическая дисфункция
- Препятствие потока в ЛЖУВК

Возможные поздние постимплантационные осложнения

- Гиповолемия
- Аритмия
- Тромбоземболия
- Инфекция
- Психосоциальные проблемы
- Неврологическая дисфункция

6 Наблюдение и уход за пациентами

Уход за выходным отверстием привода

В настоящее время не проводилось никаких клинических исследований для выяснения наилучшего режима ухода за выходным отверстием привода. Клиническая оценка и опыт врачей могут отличаться.

Тем не менее, нужно учитывать следующие рекомендации:

- Необходимо всегда использовать систему управления несущей линией, обеспечиваемую центром, в котором выполняется имплантация. Система управления несущей линией должна состоять из перемычки и стабилизатора.
- Риск системной инфекции также можно снизить, убрав все внутрисосудистые катетеры, как только это станет возможным.
- Риск справиться с инфекцией помогают лечение парентальными антибиотиками и хирургическое дренирование. Однако инфекция может сохраниться и стать причиной сепсиса или летального исхода.
- Грибковая инфекция, вызванная такими микроорганизмами, как *Candida albicans*, может быть связана с возникновением вегетативного роста на насосе. Устойчивая системная грибковая инфекция, невосприимчивая к противогрибковой терапии, может привести к необходимости замены или удаления насоса.
- Системная профилактика такими противогрибковыми средствами, как флуконазол, показала умеренную эффективность в предотвращении грибковых инфекций. Однако клинических исследований эффективности противогрибковой профилактики не проводилось.

Контроль инфекции

Инфекции у пациентов с имплантированным ЛЖУБК возникают часто, в особенности у пациентов с полиорганной недостаточностью, которым необходимо длительное пребывание в отделении интенсивной терапии. Однако риск заражения инфекцией можно свести к минимуму, применяя следующие методы ухода за пациентами:

- Строго соблюдайте правила асептики при обработке выходного отверстия.
- Удалите все внутрисосудистые катетеры, как только это станет возможным, чтобы снизить риск системной инфекции.
- Проводите антибиотикопрофилактику в послеоперационный период, а также при подозрении или подтверждении инфекции; используйте антибиотики согласно показаниям при проведении хирургического дренирования у пациентов с признаками инфекции полости насоса.
- Внимательно следите за уровнем глюкозы в крови.
- Введите клиническое питание, чтобы устранить дефицит питательных веществ.

Наблюдение и уход за пациентами 6

Измерение кровяного давления

Автоматические приборы для измерения кровяного давления могут быть недостаточно точными. Рекомендуется выполнять выслушивание вручную с помощью Допплера. В тех случаях, когда пульсовые колебания давления крови отсутствуют, может возникнуть необходимость в использовании инвазивного метода измерения кровяного давления (артериальный катетер).

Контроль кровяного давления

Лечение постимплантационной гипертензии назначается по усмотрению лечащего врача. Допустимой является любая терапия, поддерживающая постоянное кровяное давление менее 90 мм рт. ст.

Антикоагуляция

Антикоагулянтная терапия:

1. Прежде чем пациент будет вывезен из операционной, полностью восстановите нормальную свертываемость крови.
2. Дополнительно: Как можно раньше после имплантации введите 10 % низкомолекулярный декстран со скоростью 25 мл/ч.
Этот шаг является необязательным, пока положительный эффект декстрана не будет более подробно определен.
3. Начните внутривенное введение гепарина спустя 12–24 часа или после того, как на протяжении 2–3 часов дренаж из плевральной дренажной трубки составит менее 50 мл/ч:
 - Сначала подберите дозу для достижения РТТ (Время распространения пульсовой волны) 45–50 в течение 24 часов (в 1,2–1,4 раза превышающего контрольное значение).
 - По истечении 24 часов увеличьте дозу гепарина и подберите ее для достижения РТТ 50–60 (в 1,4–1,7 раза превышающего контрольное значение).
 - По истечении следующих 24 часов увеличьте дозу гепарина и подберите ее для достижения РТТ 55–65 (в 1,5–1,8 раза превышающего контрольное значение).
4. На 2–3 день после операции начните прием аспирина по 81–100 мг в сутки.
5. На 3–5 день после операции, если плевральные дренажные трубки были извлечены и нет симптомов кровотечения, выполните следующие действия.
 - a. Начните введение варфарина (параллельно с гепарином).
 - b. Прекратите введение гепарина после того, как установится допустимый, стабильный МНО.
Значение МНО необходимо поддерживать в диапазоне 2,0–3,0.
6. Продолжайте вводить пациенту аспирин и варфарин.

6 Наблюдение и уход за пациентами

Условия, которые могут обусловить коррекцию антикоагулянтной терапии

Может потребоваться внесение следующих изменений в антикоагулянтную терапию:

- 1. Постоянно низкий объем кровотока в насоса (< 3,0 л/мин):**

Рассмотрите возможность увеличения антикоагуляции до верхнего предела нормально допустимого диапазона.

- 2. Риск кровотечения:**

Рассмотрите возможность введения дозы антитромбоцитарных препаратов и уменьшения дозы гепарина/варфарина (МНО 1,7–2,3). Антитромбоцитарный эффект следует подтвердить лабораторными исследованиями (например, ТЭГ).

Наблюдение и уход за пациентами 6

Важные клинические факторы для пациентов с системой HeartMate 3

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Использование диагностической МРТ  противопоказано пациентам, которым имплантировано левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3. Поскольку в насосе присутствуют ферромагнитные детали, воздействие сильных электромагнитных полей является фактором риска резкого возникновения неисправности насоса.

Наружный массаж сердца

При наружном массаже сердца в случае остановки сердца, существуют риски, связанные с расположением отточной канюли и присутствием анастомоза на верхушке желудочка. Наружный массаж сердца может привести к повреждению отточной канюли или смещению приточной трубки ЛЖУВК.

Массаж сердца может принести пользу пациентам, которым недавно был имплантирован насос (до заживления области средостения), если его будет выполнять опытный хирург при визуальном контроле.

Дефибрилляция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Если требуется открытая дефибрилляция, то перед применением разряда необходимо отключить ЛЖСВК HeartMate 3.
- Если возникла необходимость в наружной дефибрилляции, то перед применением разряда не отключайте системный контроллер от привода.

Диагностика утечки крови

Утечка крови из любого имплантированного компонента системы обычно определяется по следующим симптомам:

- Внутреннее кровотечение невыясненной этиологии (после окончания периоперационного периода после имплантации), возможно, сопровождаемое болезненным вздутием брюшной полости или тампонадой.
- Стеkanie крови из выходного отверстия привода.
- Признаки уменьшения уровня гемоглобина/гематокрита.

Такие же симптомы могут возникнуть и при кровотечении из собственных тканей.

6 Наблюдение и уход за пациентами

Правосторонняя сердечная недостаточность

У некоторых пациентов во время или вскоре после имплантации насоса резко развивается правожелудочковая недостаточность. Начало дисфункции правого желудочка у пациентов часто сопровождается невозможностью заполнения ЛЖУВК и значительным снижением скорости кровотока. Ограничение заполнения усиливается еще больше при правосторонней сердечной недостаточности с повышенным транспульмональным градиентом давления или высоким сопротивлением легочных сосудов.

Курс лечения для пациентов с правосторонней сердечной недостаточностью, как правило, состоит из введения инотропных препаратов для увеличения сократимости правого желудочка, инфузионной терапии, гипервентиляции и фармакологической модуляции сопротивления легочных сосудов. В качестве последнего средства можно использовать правожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения.

Электростатический разряд

Электростатический разряд – это высвобождение статического электричества в результате взаимодействия двух тел. Знакомые примеры ЭСР включают полученный удар током во время прохождения по ковру и прикосновения к металлической дверной ручке, а также статическое электричество, которое можно почувствовать, вытаскивая одежду из сушильной машины. Повышенный уровень статического электричества может наблюдаться в тех местах, где относительная влажность воздуха ниже 30 %. Статическое электричество может повредить электрические компоненты системы и/или привести к остановке работы левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения.

Порекомендуйте пациенту:

- Избегать занятий, в ходе которых может возникать статическое электричество.
- Перед использованием ЛЖСВК разрядите любое накопление ЭСР, дотронувшись до металлической поверхности.

Имплантируемые дефибрилляторы или кардиостимуляторы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Перед установкой имплантируемого кардиодефибриллятора (ИКД) или имплантируемого кардиостимулятора (ИКС) пациенту с системой HeartMate 3, необходимо разместить имплантируемое устройство в непосредственной близости от насоса (примерно в 10 см) и проверить телеметрию. Если насос HeartMate 3 устанавливают пациенту, которому ранее было имплантировано одно из таких устройств, однако это устройство подвергается электромагнитным помехам, которые могут повлиять на работу программы, то в таком случае компания Thoratec Corporation рекомендует заменить ИКД или ИКС устройством, нечувствительным к программным помехам.
- Насос HeartMate 3 может вызывать помехи имплантированных кардиодефибрилляторов. Возникновение электромагнитных помех может привести к ненадлежащему лечению с помощью имплантированных кардиодефибрилляторов. При возникновении электромагнитных помех, влияющих на чувствительность имплантированных кардиодефибрилляторов, может потребоваться дополнительная настройка чувствительности устройства и/или изменение положения проводов.

Наблюдение и уход за пациентами 6

Обучение и тренировка пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход за пациентами

Во время отбора пациентов, предимплантационного и послеоперационного периодов, пациенты должны получать инструкции по эксплуатации и уходу за каждым компонентом системы. Для оценки готовности пациентов, членов их семьи или лиц, осуществляющих уход за пациентами, к выписке можно использовать контрольный список оценки компетентности.

При обучении пациента, членов его семьи или лиц, ухаживающих за пациентами, необходимо обсудить как минимум следующие вопросы:

1. Не забудьте выдать пациенту *Руководство пациента*.
2. Общие сведения
 - Общая оценка систем поддержки ухаживающих за пациентами лиц/пациентов
 - Понятие желудочковой поддержки
 - Каким образом ЛЖУВК перекачивает кровь
 - Режимы контроля
 - Различия в режимах питания от аккумуляторов и от модуля питания или Mobile Power Unit
 - Использование аккумуляторов
 - Информирование сигналы и сигналы опасности: их значения, интерпретация и способы реагирования на них
 - Идентификационный браслет вызова медицинской помощи (рекомендуется)
 - Обслуживание и периодические проверки безопасности
 - Контрольные списки мер безопасности, выполняемых ежедневно, еженедельно, ежемесячно, раз в полгода и раз в год
 - Антикоагуляция
3. Компоненты системы
 - Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения
 - Привод
 - Системный контроллер
 - Разъемы системного контроллера для привода и кабелей питания
 - Кабели питания системного контроллера
 - Зарядка резервного аккумулятора внутри резервного системного контроллера
 - Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В и аккумуляторные зажимы
 - Использование, зарядка, проверка и калибровка литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В
 - Зарядное устройство
 - Модуль питания (включая кабель пациента к модулю питания) ИЛИ Mobile Power Unit

6 Наблюдение и уход за пациентами

4. Использование принадлежностей для ношения и переноски компонентов системы
5. Эксплуатация системы
 - Подключение к разъемам
 - Замена источников питания
 - Выполнение самодиагностики системного контроллера
6. Что следует делать в экстренных ситуациях
 - Что такое экстренная ситуация (сравнение клинической и технической экстренной ситуации)
 - Действия, предпринимаемые в экстренной ситуации
 - План экстренной транспортировки
 - Подготовка и отработка на практике экстренных процедур
 - Как диагностировать проблемы с питанием или разъемами
 - Список контактов для экстренной телефонной связи
 - Замена рабочего системного контроллера резервным
7. Уход за выходным отверстием привода
8. Принятие душа
9. Подготовка ко сну
10. Путешествия
11. Предупреждения и предостережения

Наблюдение и уход за пациентами 6

Постоянная оценка состояния системы и уход за ней

Уход за приводом

Крайне важно защищать привод от излишнего или частого сгибания или перекручивания. Повреждение привода, в зависимости от его тяжести, может привести к остановке насоса.

Пациенту следует рассказать о том, как важно защищать привод от повреждений. Регулярно обращайтесь внимание на важность следования данным указаниям по уходу за приводом:

- Осуществляйте уход за выходным отверстием привода в соответствии с указаниями врача-консультанта.
- Не сгибайте и не перегибайте привод.
- Не допускайте перекручивания привода.
- Если системный контроллер находится в чехле, будьте осторожны, чтобы не зажать привод молнией.
- Привод должна иметь плавные изгибы. Не перегибайте привод множество раз и не заматывайте его туго.
- Поддерживайте привод в чистоте.
Удаляйте грязь и любой появляющийся налет. При необходимости аккуратно очистите привод с помощью полотенца, мыла и теплой воды. Но никогда не погружайте привод или другие компоненты системы в воду или другую жидкость. Дополнительные сведения об уходе за приводом см. в разделе *Уход за приводом* на стр. 8-5.
- Не тяните и не смещайте привод, проходящий через кожу.
- Чтобы проверить, полностью ли разъем привода вставлен в гнездо системного контроллера для привода, аккуратно потяните за металлический конец разъема. Не смещайте и не тяните привод.
- Убедитесь, что встроенный модульный разъем подключен правильно, а замок надежно закреплен.
- Всегда помните, где находится системный контроллер. Не роняйте системный контроллер и не допускайте, чтобы он оттягивал привод.
- Не давайте приводу цепляться за предметы, которые могут привести к его натяжению или смещению.
- Ежедневно проверяйте привод на предмет повреждения (порезы, отверстия или разрывы). Посоветуйте пациентам немедленно сообщать врачу об обнаружении признаков повреждения привода.

6 Наблюдение и уход за пациентами

- Повреждение в результате износа и усталостной нагрузки привода имело место как на внешнем, так и на имплантированном ее участках. В некоторых случаях повреждению электрических проводов внутри привода может предшествовать видимое повреждение наружного слоя изоляции привода. О повреждении привода может свидетельствовать следующее:
 - Нарушение связи в приводе или питания привода на системном контроллере.
 - Срабатывание краткосрочных сигналов тревоги в результате короткого замыкания или появления разрыва в схеме, зачастую совпадающих с движением пациента или перемещением провода.
 - Утечка жидкости из наружной части кабеля насоса.
 - Остановка работы насоса.

При обнаружении признаков повреждения привода или встроенного модульного разъема обратитесь за помощью в компанию Thoratec Corporation. Контактная информация компании Thoratec Corporation указана на стр. iii.

Для определения места и оценки степени повреждения можно использовать рентгеновские снимки и файлы журнала системного контроллера. Если возникло повреждение привода или проводников привода внутри тела пациента, необходимо как можно быстрее заменить насос. Если установили, что имело место повреждение модульного кабеля привода, то его можно заменить. Для получения информации по процедуре замены модульного кабеля см. *Замена модульного кабеля* на стр. 2-52.

ВНИМАНИЕ!

- ЛЖСВК HeartMate 3 использует световые и звуковые сигналы для индикации рабочего состояния. Если пациент имеет нарушения слуха или зрения, ему может потребоваться дополнительная помощь, чтобы услышать или увидеть световые и звуковые сигналы.
- Чтобы избежать вытягивания или смещения привода в выходном отверстии, пациенты всегда должны обеспечивать фиксированное положение привода. Вытягивание или смещение привода может помешать заживлению выходного отверстия или повредить уже заживленное выходное отверстие. Травма или повреждение ткани выходного отверстия может повысить риск тяжелого инфицирования пациента. Обратите особое внимание пациента и/или члена его семьи, или лица, осуществляющего уход за пациентом, что очень важно не вытягивать и не смещать привод.
- Не допускайте перекручивания, образования петель или резкого изгибания привода, сетевых кабелей системного контроллера, кабеля пациента к модулю питания и кабеля пациента к Mobile Power Unit, так как это может привести к повреждению внутренних проводов, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Повреждение привода или кабелей может привести к остановке ЛЖСВК. Если привод или кабели перекручены, изломаны или изогнуты, аккуратно распутайте и распрямите их.

Наблюдение и уход за пациентами 6

Уход за кабелями питания системного контроллера

Крайне важно защищать кабели питания системного контроллера от образования петель, резкого или частого сгибания. Это особенно важно, если пациент ведет активный образ жизни. Повреждение кабелей питания, в зависимости от его серьезности, может нарушить работу насоса.

Пациенту следует пройти инструктаж о том, как важно защищать кабели питания системного контроллера от повреждений. Регулярно обращайтесь внимание на важность соблюдения следующих указаний по уходу за кабелями питания:

- Никогда не скручивайте и не перегибайте кабели питания, в особенности рядом с компенсатором натяжения у разъемов системного контроллера в точке соединения разъема и кабеля (рис. 6.1).
- Избегайте многократных перегибов кабелей питания, в особенности рядом с разъемами.
- При переноске системного контроллера в сумке, чехле или другой принадлежности не скручивайте и не перегибайте кабели питания, в особенности рядом с разъемами.
- При ношении системного контроллера в чехле с молнией не цепляйте кабели питания молнией.
- Не допускайте перекручивания кабелей питания.



Рисунок 6.1 Не перегибайте кабели питания системного контроллера

6 Наблюдение и уход за пациентами

Принятие душа

После получения разрешения врача принимать душ каждый раз при принятии душа следуйте данным инструкциям.

Защита выходного отверстия привода от влаги

Очень важно во время принятия душа держать выходное отверстие несущей линии в сухости. Это помогает предотвратить инфекцию и продлить срок службы системы управления несущей линией. Систему управления несущей линией можно уберечь от попадания влаги, правильно используя гидроизоляционный слой, который представляет собой универсальную герметичную оболочку, края которой скреплены изоляционной лентой, и накрыв им несущую линию.

Предупреждения и предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Компоненты системы HeartMate 3 должны быть всегда сухими. Не допускайте попадания воды на системный контроллер, аккумуляторы, модуль питания или на Mobile Power Unit. Попадание влаги на эти компоненты системы может привести к остановке насоса. Нельзя принимать ванну или плавать с имплантированным насосом. Во время принятия душа следует использовать сумку для душа HeartMate® GoGear®, чтобы системный контроллер и аккумуляторы оставались сухими.

ВНИМАНИЕ!

- Нельзя принимать душ без разрешения врача.
- Для получения подробной информации и инструкций относительно работы системы и ее обслуживания см. *Руководство пациента по левожелудочковой системе вспомогательного кровообращения HeartMate 3*.
- Гидроизоляционный слой не заменяет системы управления несущей линией. Его следует использовать только для содержания системы управления несущей линией в сухости во время принятия душа.
- Накладывайте гидроизоляционный слой на чистую и сухую кожу. Избегайте использования лосьонов или кремов перед использованием гидроизоляции.
- Не пытайтесь снять или переместить гидроизоляционный слой после того, как наложили его.
- Гидроизоляционный слой можно использовать только один раз.

Наблюдение и уход за пациентами 6

Использование гидроизоляционного слоя

1. Возьмите такую полосу универсальной герметичной оболочки, чтобы ее хватило для полного покрытия системы управления несущей линией, при этом с каждой стороны должен быть запас как минимум 15 см (6 дюймов).
2. Выполните следующие действия.
 - а. Разместите центральную часть полосы универсальной герметичной оболочки над системой управления несущей линией и прижмите ее к коже (рис. 6.2).



Рисунок 6.2 Расположение центральной части универсальной герметичной оболочки над системой управления несущей линией

- б. Прижмите пальцами универсальную герметичную оболочку, чтобы она ровно прилегала к коже без образования отверстий.
 - в. Если нужно, попросите о помощи.
3. Чтобы заклеить края универсальной герметичной оболочки, выполните следующие действия (рис. 6.3):
 - а. Обклейте пластырем все четыре края универсальной герметичной оболочки таким образом, чтобы не было отверстий.
 - б. Прижмите пластырь пальцами, чтобы он ровно прилегал к коже.
 - в. Осмотрите все края и убедитесь, что пленка полностью прилегает к коже без образования зазоров.



Рисунок 6.3 Использование пластыря для герметизации краев универсальной герметичной оболочки

6 Наблюдение и уход за пациентами

Удаление гидроизоляционного слоя после душа

1. Насухо вытрите полотенцем тело и внешнюю поверхность универсальной герметичной оболочки.
2. Аккуратно снимите универсальную герметичную оболочку и пластырь с кожи (рис. 6.4).

При удалении оболочки соблюдайте осторожность, чтобы не повредить систему управления несущей линией.



Рисунок 6.4 Аккуратное удаление с кожи универсальной герметичной пленки и пластыря

3. При попадании влаги на систему управления несущей линией замените ее, как указано в предыдущих разделах.



Наблюдение и уход за пациентами 6

Использование сумки для душа

Несмотря на то, что внешние компоненты ЛЖСВК HeartMate 3 влагостойкие (в т. ч. и правильно подключенный встроенный модульный разъем привода), они не являются водонепроницаемыми. Примите все меры для защиты внешних компонентов системы от воды или влаги, когда пациент находится вне помещения при сильном дожде или снегопаде, а также при каждом принятии душа. В случае попадания воды или влаги на внешние компоненты системы возможно серьезное поражение пациента электрическим током или остановка насоса.

Принимая душ, пациент должен защитить все внешние компоненты от воды, поместив их в водонепроницаемую сумку для душа. В число подлежащих защите компонентов входят системный контроллер, кабели питания системного контроллера, привод и два литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В с присоединенными аккумуляторными зажимами. Сумкой для душа следует пользоваться при каждом принятии душа (рис. 6.5).



Рисунок 6.5 Сумка для душа

6 Наблюдение и уход за пациентами

Сумка для душа имеет прозрачную верхнюю панель, позволяющую пациенту видеть пользовательский интерфейс системного контроллера во время принятия душа. Привод и кабели питания системного контроллера выходят с боковой стороны сумки для душа через двойные молнии. Сумка для душа имеет регулируемый наплечный ремень для оптимального расположения устройства, позволяющего снизить натяжение привода в выходном отверстии. Кроме этого, сумка для душа имеет две петли и ремень. Ее можно носить вокруг талии, обеспечив более надежное крепление к телу пациента. Две ременные петли по бокам сумки позволяют носить ее на левом или правом боку пациента.

На рис. 6.6 показана сумка для душа в процессе использования.

ВАЖНО! На рис. 6.6 показано незакрытое выходное отверстие привода. Поддерживайте по мере возможности чистоту и сухость выходного отверстия привода.



Рисунок 6.6 Использование сумки для душа

Наблюдение и уход за пациентами 6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не позволяйте пациентам принимать душ без разрешения врача. Пациенты с системой HeartMate 3 могут принимать душ, но только после достаточного послеоперационного периода восстановления и только с разрешения врача.
- Не разрешайте пациентам с имплантированным насосом плавать или принимать ванну. Погружение пациента в воду приведет к остановке насоса.
- Не допускайте попадания воды на системный контроллер или аккумуляторы. Системный контроллер должен быть всегда сухим.
- Не погружайте сумку для душа в воду.
- Пациенты не должны принимать душ с подключенным модулем питания или Mobile Power Unit. При использовании сумки для душа всегда переключайтесь на питание от аккумуляторов.

ВНИМАНИЕ!

- Чтобы избежать вытягивания или смещения привода в выходном отверстии, пациенты всегда должны обеспечивать фиксированное положение привода. Вытягивание или смещение привода может помешать заживлению выходного отверстия или повредить уже заживленное выходное отверстие. Травма или повреждение ткани выходного отверстия может повысить риск тяжелого инфицирования пациента. Обратите особое внимание пациента и/или члена его семьи, или лица, осуществляющего уход за пациентом, что очень важно не вытягивать и не смещать привод.
- Не допускайте перекручивания, образования петель или резкого изгибания привода, кабелей питания системного контроллера, кабеля пациента к модуля питания или кабеля пациента к Mobile Power Unit, так как это может привести к повреждению внутренних проводов, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Повреждение привода или кабелей может привести к остановке ЛЖУБК. Если привод или кабели перекручены, изломаны или изогнуты, аккуратно распутайте и распрямите их.
- Поддерживайте по мере возможности чистоту и сухость выходного отверстия привода.
- Каждый раз тщательно мойте руки до и после смены повязок выходного отверстия привода или после соприкосновения с выходным отверстием привода.
- Не помещайте предметы, не имеющие отношения к оборудованию системы HeartMate 3, в принадлежности, которые носят на теле. Это может привести к повреждению принадлежностей, которые носят на теле.

6 Наблюдение и уход за пациентами

Сборка сумки для душа

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 сумка для душа
- 1 наплечный ремень для сумки для душа
- 1 поясной ремень с зажимами для сумки для душа

Порядок сборки сумки для душа:

1. Пристегните наплечный ремень к сумке для душа с помощью двух колец, размещенных в верхней части сумки (рис. 6.7).



Рисунок 6.7 Прикрепление наплечного ремня

2. Чтобы прикрепить поясной ремень с зажимами, протяните ремень через петлю на той стороне сумки, которая будет обращена к телу пациента (рис. 6.8).

Сумку для душа можно носить на левом или правом боку пациента в зависимости от используемой петли на поясном ремне.



Рисунок 6.8 Прикрепление дополнительного поясного ремня

3. Отрегулируйте наплечный ремень так, чтобы пациент мог носить сумку для душа без натяжения или смещения привода.
4. Затяните или ослабьте ремни так, чтобы они надежно удерживали сумку, но при этом не вызывали чувства дискомфорта.

Наблюдение и уход за пациентами 6

Использование сумки для душа

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 укомплектованная сухая и чистая сумка для душа
- 1 рабочий системный контроллер, работающий от аккумуляторов

Порядок использования сумки для душа:

1. Возьмите сумку для душа и системный контроллер (работающий от аккумуляторов) и разместите их рядом с собой.
2. Убедитесь в том, что кабели питания системного контроллера и привод не перекручены (рис. 6.9).



Рисунок 6.9 Кабели питания и привод не перекручены

3. Снимите верхнюю крышку сумки для душа, сжав зубцы зажима вместе и вытянув зажим из пряжки (рис. 6.10).



Рисунок 6.10 Сжатие зубцов вместе

6 Наблюдение и уход за пациентами

4. Потяните назад верхнюю крышку, чтобы открыть двойную молнию (рис. 6.11).



Рисунок 6.11 Снятие крышки сумки для душа

5. Расстегните молнию и откройте крышку водонепроницаемого отделения сумки.
6. Поместите аккумуляторы, аккумуляторные зажимы вместе с присоединенными кабелями питания в сумку для душа (рис. 6.12).



Рисунок 6.12 Аккумуляторы и аккумуляторные зажимы в сумке для душа

ВАЖНО! Вставьте системный контроллер в карман сумки стороной без кабеля вперед, пользовательский интерфейс должен находиться сверху.

7. Вставьте системный контроллер в карман с внутренней стороны сумки.

Наблюдение и уход за пациентами 6

8. Разместите кабели питания в водонепроницаемом отделении сумки (рис. 6.13).



Рисунок 6.13 Кабели питания в сумке

9. Закройте крышку и застегните молнию.
10. Убедитесь, что кабели питания системного контроллера находятся внутри сумки для душа, а привод выходит наружу через красные защитные язычки (рис. 6.14).



Рисунок 6.14 Закрытая крышка с застегнутой молнией

11. Закройте крышку сумки для душа поверх застегнутого на молнию внутреннего отделения, осторожно выпустив привод в направлении нижней части сумки (рис. 6.15).



Рисунок 6.15 Привод, выходящий из закрытой сумки для душа

6 Наблюдение и уход за пациентами

12. Вставьте зажим в пряжку, чтобы закрепить крышку сумки для душа (рис. 6.16).



Рисунок 6.16 Вставленный в пряжку зажим для закрепления крышки сумки для душа

13. Повесьте сумку для душа на ремень через плечо пациента так, чтобы она висела на боку.
14. Оберните поясной ремень вокруг талии пациента и застегните его.
- Поясной ремень удерживает сумку для душа, не давая ей упасть, если ремень соскользнет с плеча пациента. Поясной ремень также не позволяет сумке для душа болтаться на теле при наклоне пациента.
15. Отрегулируйте наплечный ремень сумки для душа так, чтобы он не создавал натяжение в выходном отверстии привода.

Снятие сумки для душа

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 сумка для душа с аккумуляторами и рабочим системным контроллером
- 1 большое, чистое и сухое полотенце, чтобы вытереть тело пациента
- 1 маленькое, чистое и сухое полотенце, чтобы вытереть сумку для душа
- Стерильные марлевые бинты размером 10 X 10 см, чтобы вытереть выходное отверстие привода
- 1 или несколько стерильных бинтов для накладывания повязки на выходное отверстие
- Принадлежности, которые носят на теле и используются для переноски системного контроллера, аккумуляторов и аккумуляторных зажимов после душа.

Порядок снятия и сушки сумки для душа:

1. Отстегните поясной ремень от талии пациента.
2. Осторожно поднимите и снимите наплечный ремень сумки для душа с шеи пациента.
3. Положите сумку для душа на устойчивую поверхность.

ВНИМАНИЕ!

Не смещайте и не натягивайте привод в выходном отверстии. Не скручивайте привод и сильно не сгибайте его.

Наблюдение и уход за пациентами 6

4. Оботрите тело пациента чистым полотенцем, не касаясь области вокруг выходного отверстия привода.
5. С помощью стерильного марлевого бинта размером 10 X 10 см просушите выходное отверстие привода.
6. Наложите стерильную повязку на выходное отверстие, соблюдая правила асептики. См. *Уход за выходным отверстием привода* на стр. 6-8.
7. С помощью чистого сухого полотенца протрите внешнюю поверхность сумки для душа и ремень.
8. Откройте сумку для душа с помощью зажима и пряжки на крышке, а также левой и правой молнии.
9. Достаньте все оборудование из внутреннего отделения сумки для душа.
10. Поместите оборудование в чистое и сухое место.
11. Разместите компоненты системы в принадлежностях, которые носят на теле: в жилете-кобуре, универсальной сумке, креплении для ремня или воспользуйтесь шейным ремнем системного контроллера. См. *Ношение и переноска компонентов системы* на стр. 6-31.
12. Перед повторным использованием полностью высушите сумку для душа. См. *Очистка принадлежностей для ношения и переноски системы HeartMate* на стр. 8-7.

Уход за сумкой для душа

Всегда развешивайте сумку для душа, давая ей возможность высохнуть на воздухе. Перед последующим использованием сумки для душа убедитесь, что она полностью высохла. Полные инструкции по уходу за принадлежностями, которые носят на теле, включая сумку для душа, см. в разделе *Очистка и техническое обслуживание* на стр. 8-4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения остановится при отсоединении привода от системного контроллера. Если привод был отсоединен, немедленно подключите его, чтобы возобновить работу насоса. Если системный контроллер не работает, замените его резервным системным контроллером с установленными индивидуальными настройками пациента.

ВАЖНО! Не храните и не переносите резервный системный контроллер или запасные аккумуляторы в условиях окружающей среды, для работы в которых они не предназначены. См. *Хранение оборудования и уход за ним* на стр. 8-1.

6 Наблюдение и уход за пациентами

Подготовка ко сну

Пациенты HeartMate 3 всегда должны быть подключены к модулю питания или к Mobile Power Unit на время сна или в случае, если они могут заснуть. Во время сна системный контроллер и привод должны быть зафиксированы, чтобы ограничить смещение или натяжение привода в месте выхода. Для того чтобы обеспечить неподвижное положение привода и системного контроллера, следует использовать фиксацию привода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пациент всегда должен подключаться к модулю питания или к Mobile Power Unit на время сна или в случае, если он может заснуть. Во время сна пациент может не услышать сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером.

- Пациенты должны спать или готовиться ко сну, только когда они подключены к модулю питания или к Mobile Power Unit. Если пациент заснет при питании от аккумуляторов, сигнал о низком заряде аккумулятора может не разбудить пациента до того, как аккумулятор разрядится.
- Перед сном проверьте все электрические соединения и убедитесь в их надежности.
- Пациент не должен спать на животе.
- Храните резервный системный контроллер поблизости, чтобы он был легко доступным в экстренном случае, когда потребуется заменить рабочий системный контроллер.
- Храните фонарик, полностью заряженные аккумуляторы и аккумуляторные зажимы в непосредственной близости, чтобы быть готовым к отключению электроэнергии.

Наблюдение и уход за пациентами 6

Ношение и переноска компонентов системы

Существуют различные принадлежности для удобной и безопасной переноски внешних компонентов системы: системного контроллера, кабелей питания системного контроллера, привода, аккумуляторов и аккумуляторных зажимов. Такие принадлежности позволяют пациентам вести активный образ жизни.

Используя принадлежности, которые носят на теле, пациенты могут стоять, сидеть, ходить, сплестись, наклоняться, вытягиваться, поворачиваться и опираться. Распространенные действия могут включать, помимо прочего, зарядку, одевание, путешествия, игру с детьми, работу в саду, пеший туризм, приготовление пищи и танцы. Пациенту следует консультироваться со своим лечащим врачом относительно повседневных занятий, любых изменений уровня активности или обычного распорядка дня.

В табл. 6.6 описаны принадлежности для ношения и переноски.

Таблица 6.6 Принадлежности для ношения и переноски

Шейный ремень для системного контроллера



Шейный ремень для системного контроллера используется для ношения системного контроллера вокруг шеи или поперек туловища.

Шейный ремень для системного контроллера крепится к системному контроллеру когда тот подключен к модулю питания, к Mobile Power Unit или питается от аккумуляторов.

Крепление для ремня



Крепление для ремня используется для ношения системного контроллера на поясе вокруг талии.

Крепление для ремня поддерживает системный контроллер когда тот подключен к модулю питания, к Mobile Power Unit или питается от аккумуляторов.

Универсальная сумка



Используйте универсальную сумку для ношения в одном месте системного контроллера, двух литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В с присоединенными аккумуляторными зажимами в случае использования аккумуляторного питания.

6 Наблюдение и уход за пациентами

Таблица 6.6 Принадлежности для ношения и переноски (Продолжение)

Кобура для аккумуляторов



Используйте кобуру для аккумуляторов для ношения двух литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В с присоединенными аккумуляторными зажимами на плечах или под мышками. Она предназначена для распределения веса оборудования на плечи и спину.

Кобура для аккумуляторов поддерживает системный контроллер, два литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В с присоединенными аккумуляторными зажимами.

Жилет-кобура



Жилет-кобура используется для ношения двух литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В с присоединенными аккумуляторными зажимами на плечах или под мышками. Она предназначена для распределения веса оборудования на плечи и спину. Жилет-кобура имеет грудной ремень и может использоваться в комплекте с креплением для ремня или без него.

Жилет-кобура поддерживает системный контроллер, два литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В с присоединенными аккумуляторными зажимами при питании от аккумуляторов.

Защитная сумка



Защитная сумка используется для безопасного хранения резервного системного контроллера.

Дорожная сумка



Дорожная сумка используется для ношения на плече и транспортировки резервного системного контроллера (в защитной сумке) и запасного набора из двух литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В с присоединенными аккумуляторными зажимами.

В дорожную сумку помещается защитная сумка (с резервным системным контроллером) и запасной набор из двух литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В с присоединенными аккумуляторными зажимами.

Наблюдение и уход за пациентами 6

Использование шейного ремня для системного контроллера

Шейный ремень для системного контроллера (рис. 6.17) можно носить на шее или поперек тела. Он соединен с системным контроллером двумя небольшими ремнями.

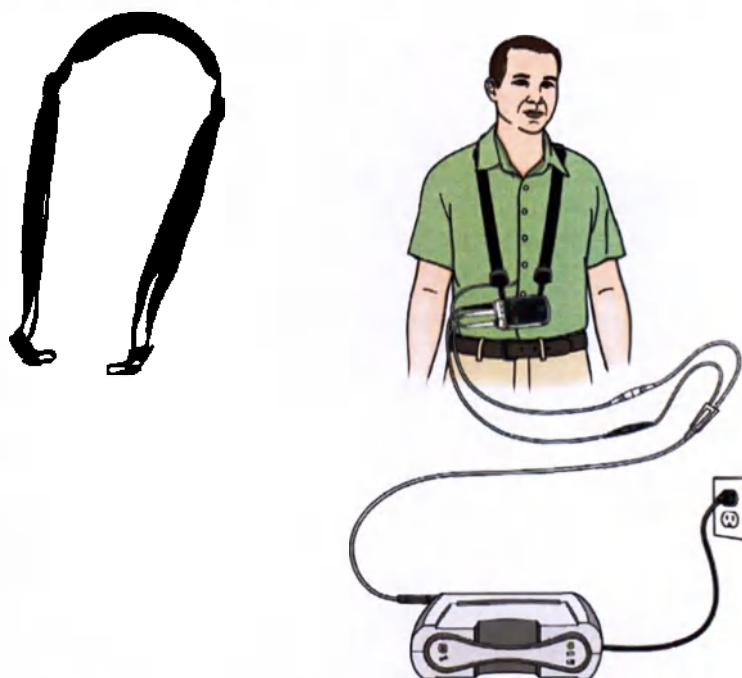


Рисунок 6.17 Шейный ремень для системного контроллера

На всех углах корпуса системного контроллера присутствуют точки крепления (рис. 6.18).

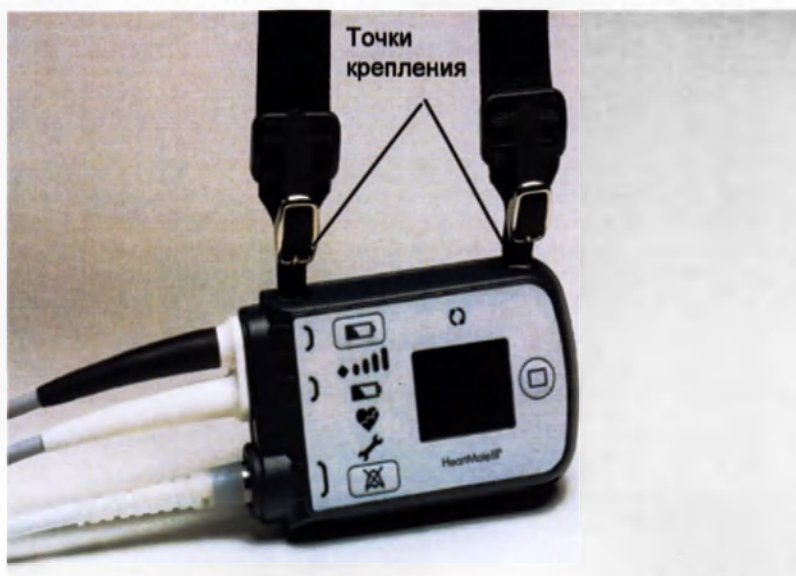


Рисунок 6.18 Горизонтальные точки крепления на системном контроллере

6 Наблюдение и уход за пациентами

Одну пару таких точек крепления можно использовать для ношения системного контроллера в вертикальном или горизонтальном положении (рис. 6.19).



Рисунок 6.19 Ношение системного контроллера на шейном ремне: В горизонтальном (слева) или вертикальном (справа) положениях

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер
- 1 шейный ремень для системного контроллера

Порядок крепления и ношения шейного ремня для системного контроллера:

1. Возьмите оборудование и разместите его рядом с собой.
2. Положите системный контроллер на плоскую, устойчивую поверхность.
3. Убедитесь в том, что кабели питания системного контроллера и привод не перекручены (рис. 6.20).



Рисунок 6.20 Кабели питания и привод

4. Выберите две точки крепления на системном контроллере для вертикального или горизонтального ношения на шейном ремне.

Наблюдение и уход за пациентами 6

5. Протяните резиновый ремешок шейного ремня через точку крепления на системном контроллере (рис. 6.21).



Рисунок 6.21 Резиновый ремешок, протянутый через точку крепления

6. Для того, чтобы застегнуть ремень, выполните следующие действия.
- а. Протяните резиновый ремешок через металлическую пряжку на шейном ремне.
 - б. Убедитесь, что металлический зубец на пряжке прошел через отверстие в ремне (рис. 6.22).



Рисунок 6.22 Застегните ремень

7. Удерживая одной рукой системный контроллер, другой рукой сильно потяните шейный ремень. Так можно убедиться, что пряжка надежно прикреплена к системному контроллеру (рис. 6.23).



Рисунок 6.23 Потяните за ремень

6 Наблюдение и уход за пациентами

8. Повторите Действие 5–Действие 7, чтобы прикрепить второй конец шейного ремня к другой точке крепления системного контроллера.
9. Повесьте шейный ремень на шею пациента так, чтобы системный контроллер был размещен на груди или на боку (левом или правом) пациента.
10. При необходимости отрегулируйте длину шейного ремня.

Порядок снятия шейного ремня для системного контроллера:

1. Аккуратно снимите шейный ремень и системный контроллер с шеи пациента.
2. Положите шейный ремень и системный контроллер на устойчивую поверхность.
3. Расстегните оба ремня.
4. Отсоедините шейный ремень от системного контроллера.

Использование крепления для ремня

Крепление для ремня (рис. 6.24) похоже на чехол для ношения мобильного телефона. Крепление для ремня можно зафиксировать на обычном ремне пациента или на специальном нейлоновом ремне с зажимами из комплекта системы.

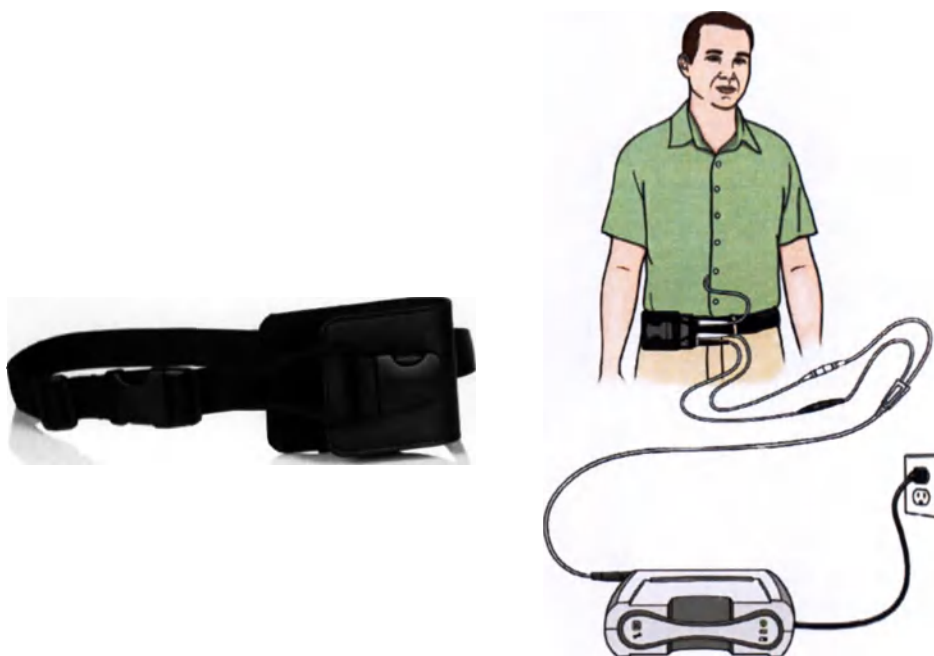


Рисунок 6.24 Ношение крепления для ремня

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер
- 1 крепление для ремня
- 1 одежный ремень (до 5,1 см в ширину) или 1 нейлоновый ремень с зажимами из комплекта системы.

Наблюдение и уход за пациентами 6

Порядок надевания крепления для ремня:

1. Возьмите оборудование и разместите его рядом с собой.
2. Убедитесь в том, что кабели питания системного контроллера и привод не перекручены (рис. 6.25).



Рисунок 6.25 Кабели питания и привод

3. Проденьте ремень пациента или нейлоновый ремень с зажимами из комплекта через петлю на обратной стороне крепления для ремня (рис. 6.26).



Рисунок 6.26 Ремень, протянутый через петлю на креплении для ремня

4. Отстегните двухполосный ремень от крепления для ремня.
5. Поместите системный контроллер стороной без кабеля вперед в крепление для ремня так, чтобы экран был обращен наружу (рис. 6.27).



Рисунок 6.27 Системный контроллер в креплении для ремня

6 Наблюдение и уход за пациентами

- Поместите двухполосный ремень поверх системного контроллера, между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и разъемом привода (рис. 6.28).



Рисунок 6.28 Поместите ремень между разъемами

- Закрепите двухполосный ремень и убедитесь, что оба зубца полностью закреплены в зажиме (рис. 6.29).



Рисунок 6.29 Застегните ремень

- Закрепите ремень и крепление для ремня вокруг талии пациента.
- При необходимости отрегулируйте и затяните ремень так, чтобы он надежно удерживал системный контроллер, но при этом не вызывал чувства дискомфорта.

Порядок снятия крепления для ремня:

- Крепко удерживайте крепление для ремня и системный контроллер в одной руке, чтобы системный контроллер не выпал.
- Выполните одно из следующих действий.
 - Если на пациенте нейлоновый ремень с зажимами, перейдите к действию 3.
 - Если на пациенте собственный одежный ремень, перейдите к действию 4.
- Чтобы снять крепление для ремня с нейлонового ремня с зажимами, выполните следующие действия.
 - Расстегните нейлоновый ремень с зажимами.
 - Снимите крепление для ремня, системный контроллер и ремень с талии пациента.
 - Положите крепление для ремня, системный контроллер и ремень на устойчивую поверхность.
 - Перейдите к действию 5.

Наблюдение и уход за пациентами 6

4. Чтобы снять крепление для ремня с одежного ремня пациента, выполните следующие действия.
 - a. Расстегните ремень.
 - b. Снимите крепление для ремня с ремня.
 - c. Положите крепление для ремня и системный контроллер на плоскую, устойчивую поверхность.
 - d. Перейдите к действию 5.
5. Чтобы снять системный контроллер с крепления для ремня, выполните следующие действия.
 - a. Отстегните двухполосный ремень от крепления для ремня.
 - b. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня и поместите оба предмета на устойчивую поверхность.

Использование универсальной сумки

Универсальная сумка (рис. 6.30) – это плоская наплечная сумка. Она позволяет пациентам с работающей от аккумуляторов системой HeartMate 3 удобно и безопасно носить компоненты системы в одном месте.



Рисунок 6.30 Универсальная сумка

6 Наблюдение и уход за пациентами

Универсальную сумку носят на наплечном ремне поперек тела, зафиксировав на поясе с помощью поясного ремня.

Отсек, в котором размещаются компоненты системы, закрывается с помощью двойной молнии. Сумка пошита так, чтобы привод выходил из сумки через красные защитные язычки на ее боковой стороне (рис. 6.31).



Рисунок 6.31 Универсальная сумка (с поясным ремнем)

Универсальная сумка позволяет пациенту видеть пользовательский интерфейс системного контроллера. Пользовательский интерфейс виден через прозрачную панель под небольшой откидной полкой на застежке «липучки» на внешней стороне сумки.

Универсальная сумка доступна в одной расцветке (черной) и двух конфигурациях в зависимости от размещения выходного отверстия привода пациента. Одна конфигурация предназначена для ношения на правом боку, другая – на левом.

Наблюдение и уход за пациентами 6

Сборка универсальной сумки

Для выполнения этой задачи потребуются:

- 1 универсальная сумка с ремнем;
- 1 наплечный ремень для универсальной сумки.

Порядок сборки универсальной сумки:

1. Возьмите оборудование и разместите его рядом с собой.
2. Пристегните наплечный ремень к универсальной сумке с помощью двух колец, размещенных в верхней части универсальной сумки (рис. 6.32).



Рисунок 6.32 Пристегивание ремня к универсальной сумке

3. Узнайте, на какой стороне (левой или правой) пациент будет носить универсальную сумку.
4. Наденьте сумку на пациента, чтобы убедиться в правильном положении на левой или правой стороне.

ВАЖНО! Сторону ношения (левую или правую) можно проверить по ярлыку внутри универсальной сумки и на коробке, в которой она поставляется.

5. Отрегулируйте наплечный ремень и поясной ремень так, чтобы сумка подошла пациенту по размеру.
6. Затяните или ослабьте ремни так, чтобы они надежно удерживали сумку, не вызывая при этом чувства дискомфорта.

6 Наблюдение и уход за пациентами

Надевание универсальной сумки

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 рабочий системный контроллер, работающий от аккумуляторов
- 1 укомплектованная универсальная сумка

Порядок надевания универсальной сумки:

1. Возьмите оборудование и разместите его рядом с собой.
2. Убедитесь в том, что кабели питания системного контроллера и привод не перекручены (рис. 6.33).



Рисунок 6.33 Кабели питания и привод

3. Расстегните обе молнии универсальной сумки.
4. Поместите системный контроллер в карман так, чтобы пользовательский интерфейс смотрел наружу (рис. 6.34).



Рисунок 6.34 Системный контроллер в кармане универсальной сумки

Наблюдение и уход за пациентами 6

5. Протяните двухполосный ремень поверх системного контроллера, между белым кабелем питания системного контроллера и разъемом привода.
6. Застегните зажим для фиксации системного контроллера (рис. 6.35).



Рисунок 6.35 Ремень поверх системного контроллера и между кабелями

7. Поместите один аккумулятор в универсальную сумку так, чтобы аккумуляторный зажим и кабель смотрели наружу (рис. 6.36).



Рисунок 6.36 Аккумулятор в сумке

6 Наблюдение и уход за пациентами

8. Уложите кабель питания аккумулятора и аккумуляторного зажима так, чтобы кабель лежал ровно вдоль края сумки (рис. 6.37).



Рисунок 6.37 Размещение кабелей вдоль края сумки

9. Поместите второй аккумулятор в универсальную сумку так, чтобы аккумуляторный зажим и кабель смотрели наружу (рис. 6.38).



Рисунок 6.38 Размещение второго аккумулятора в сумке

Наблюдение и уход за пациентами 6

10. Разместите кабели питания так, чтобы они лежали ровно вдоль края сумки (рис. 6.39).



Рисунок 6.39 Аккумуляторы и кабели в универсальной сумке

11. Аккуратно закройте универсальную сумку.
12. Убедитесь в том, что:
- Кабели питания системного контроллера находятся внутри универсальной сумки.
 - Привод выходит из универсальной сумки через красные защитные язычки (рис. 6.40).



Рисунок 6.40 Закрытие сумки: Привод выходит через красные защитные язычки

6 Наблюдение и уход за пациентами

13. Застегните обе молнии универсальной сумки (рис. 6.41).



Рисунок 6.41 Застегните обе молнии

14. Держите универсальную сумку за ручку, чтобы она не упала.
15. Наденьте наплечный ремень через голову пациента поперек груди (на левой или правой стороне, в зависимости от типа сумки) так, чтобы универсальная сумка прилегала к телу пациента.
16. Застегните поясной ремень вокруг тела пациента.

Ремень фиксирует сумку и предотвращает ее смещение.

Снятие универсальной сумки

Порядок снятия универсальной сумки:

1. Расстегните ремень.
2. Держите универсальную сумку за ручку, чтобы она не упала.
3. Снимите наплечный ремень: Расстегните его с одной стороны или поднимите и снимите через голову пациента.
4. Снимите универсальную сумку и положите ее перед пациентом.
5. Расстегните молнию, откройте универсальную сумку и выполните одно из следующих действий.
 - Замените пару разряженных аккумуляторов на новые полностью заряженные. См. Замена разряженных аккумуляторов на стр. 3-58.
 - Переключитесь с питания от аккумуляторов на питание от модуля питания или от Mobile Power Unit. См. Переход от работы от аккумуляторов к модулю питания на стр. 3-64.
 - Извлеките компоненты из универсальной сумки.

Наблюдение и уход за пациентами 6

Использование кобуры для аккумуляторов

Кобура для аккумуляторов (рис. 6.42) позволяет пациенту удобно и безопасно носить и переносить компоненты системы (аккумуляторы, аккумуляторные зажимы и системный контроллер) в режиме питания от аккумуляторов.

Принадлежности для ношения на теле предназначены для безопасного ношения аккумуляторов и их зажимов в кобурах, при котором вес компонентов системы распределен на плечи и спину пациента. Крепление для ремня предназначено для защиты и переноски системного контроллера. Кобура для аккумуляторов доступна в одном размере, ее крепления можно отрегулировать в соответствии с потребностями большинства пациентов с системой HeartMate 3.



Рисунок 6.42 Кобура для аккумуляторов

6 Наблюдение и уход за пациентами

Сборка кобуры для аккумуляторов

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 кобура для аккумуляторов
- 1 большие острые ножницы
- 1 небольшой тюбик сильного эпоксидного клея

Порядок сборки кобуры для аккумуляторов:

1. Возьмите оборудование и разместите его рядом с собой.
2. Положите кобуру на плоскую поверхность так, чтобы материал для соединения двух ремней находился в центре.
3. Пусть пациент проденет руки в ремни так, чтобы соединительная ткань была между лопатками на спине пациента.
4. Потяните свободные концы ремня и отрегулируйте посадку кобуры.

Кобура должна хорошо прилегать по бокам и под мышками пациента, не вызывая при этом чувства дискомфорта.

5. Определив подходящий размер, отрежьте лишнюю длину каждого ремня.

Примечание. Позже лишнюю длину ремня можно использовать для подгонки размера в случае, если пациент наберет вес.

6. Нанесите сильный эпоксидный клей на отрезанные концы каждого ремня, чтобы уменьшить распускание.
7. Подождите, пока клей высохнет, прежде чем надевать кобуру.

ВАЖНО! Ремни также можно склеить вместе с помощью материи, чтобы соединительная ткань не смещалась и не меняла размер.

Ношение кобуры для аккумуляторов

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 работающий от модуля питания или от Mobile Power Unit системный контроллер
- 2 полностью заряженных литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В
- 2 аккумуляторных зажима на 14 В
- 1 кобура для аккумуляторов
- 1 крепление для ремня
- 1 ремень с зажимами или собственный ремень пациента

Наблюдение и уход за пациентами 6

Порядок ношения кобуры для аккумуляторов:

1. Возьмите оборудование и разместите его рядом с собой.
2. Убедитесь в том, что кабели питания системного контроллера и привод не перекручены (рис. 6.43).



Рисунок 6.43 Кабели питания и привод

3. Чтобы вставить каждый аккумулятор с прикрепленными аккумуляторными зажимами в кобуру, выполните следующие действия.
 - а. Отстегните каждый отворот с застежкой «липучкой» на кобуре для аккумуляторов (рис. 6.44).



Рисунок 6.44 Отворот с застежкой «липучкой»

6 Наблюдение и уход за пациентами

- б. Вставьте каждый аккумулятор с прикрепленным аккумуляторным зажимом в кобуру так, чтобы аккумуляторы были направлены вниз, а зажимы – вверх (рис. 6.45).



Рисунок 6.45 Аккумулятор и аккумуляторный зажим в кобуре для аккумуляторов

- с. Застегните отворот на кобуре для аккумуляторов (рис. 6.46).



Рисунок 6.46 Аккумулятор в кобуре с застегнутым отворотом

- д. Повторите действия 3а–3с для второго аккумулятора и аккумуляторного зажима.
4. Пусть пациент наденет кобуру для аккумуляторов.
 5. Наденьте и застегните крепление для ремня вокруг талии пациента.
 6. При необходимости отрегулируйте и затяните ремень так, чтобы он обеспечивал надежность крепления, не вызывая при этом чувства дискомфорта.
 7. Поместите системный контроллер в крепление для ремня.
 8. Протяните двухполосный ремень на креплении для ремня поверх системного контроллера, между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и разъемом привода.
 9. Вставьте концы зажима двухполосного ремня в отверстие для зажима.
- При правильном застегивании зажим встанет на место со щелчком.
10. Переключитесь с модуля питания или Mobile Power Unit на аккумуляторное питание.

Наблюдение и уход за пациентами 6

См. *Переход от модуля питания на работу от аккумуляторов* на стр. 3-61.

Замена разряженных аккумуляторов заряженными

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Как минимум один кабель питания системного контроллера всегда должен быть подключен к источнику питания (к модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В).

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Надетая пациентом кобура для аккумуляторов с рабочим системным контроллером, питающимся от аккумуляторов
- 2 полностью заряженных литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В

Порядок замены пары разряженных аккумуляторов полностью заряженными:

1. Возьмите два полностью заряженных аккумулятора и положите их рядом с собой.
2. Расстегните отворот на одной кобуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует вынуть только один разряженный аккумулятор из зажима.

3. Извлеките разряженный аккумулятор и аккумуляторный зажим из кобуры.
4. Нажмите кнопку освобождения аккумулятора на аккумуляторном зажиме.
5. Извлеките разряженный аккумулятор из аккумуляторного зажима и отложите его в сторону.

Прозвучит информирующий сигнал Отсоединение кабеля питания. Так и должно быть.

6. Возьмите один полностью заряженный аккумулятор и вставьте его в аккумуляторный зажим.

Когда аккумулятор полностью войдет в зажим, послышится щелчок. Сигнал выключается, если полностью заряженный аккумулятор вставлен правильно.

7. Поместите полностью заряженный аккумулятор с прикрепленным аккумуляторным зажимом в пустую кобуру.
8. Застегните отворот на кобуре для аккумуляторов.
9. Повторите действия 2–8 для второго разряженного аккумулятора.
10. Зарядите разряженные аккумуляторы с помощью зарядного устройства.

См. *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-76.

6 Наблюдение и уход за пациентами

Снятие кобуры для аккумуляторов

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Надетая пациентом кобура для аккумуляторов с рабочим системным контроллером, питающимся от аккумуляторов
- 1 модуль питания или Mobile Power Unit

Порядок снятия кобуры для аккумуляторов:

1. Переключитесь с аккумуляторов на питание от модуля питания или от Mobile Power Unit. См. *Переход от работы от аккумуляторов к модулю питания* на стр. 3-64.
ВАЖНО! Прежде чем снять кобуру для аккумуляторов, выполните действие 1.
2. Снимите кобуру для аккумуляторов с аккумуляторами.
3. Крепко удерживайте крепление для ремня и системный контроллер в одной руке, чтобы системный контроллер не выпал.
4. Выполните одно из следующих действий.
 - Если на пациенте нейлоновый ремень с зажимами, перейдите к действию 5.
 - Если на пациенте собственный одежный ремень, перейдите к действию 6.
5. Чтобы снять кобуру для аккумуляторов с нейлонового ремня с зажимами, выполните следующие действия.
 - a. Расстегните нейлоновый ремень с зажимами.
 - b. Снимите крепление для ремня, системный контроллер и ремень с талии пациента.
 - c. Положите крепление для ремня, системный контроллер и ремень на устойчивую поверхность.
 - d. Перейдите к действию 7.
6. Чтобы снять кобуру для аккумуляторов с одежного ремня пациента, выполните следующие действия.
 - a. Расстегните ремень.
 - b. Снимите крепление для ремня с ремня.
 - c. Положите крепление для ремня и системный контроллер на устойчивую поверхность.
 - d. Перейдите к действию 7.
7. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня:
 - a. Отстегните двухполосный ремень от крепления для ремня.
 - b. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня и поместите все предметы на устойчивую поверхность.
8. Извлеките аккумуляторы с прикрепленными аккумуляторными зажимами из кобуры и положите их на устойчивую поверхность.
9. Зарядите разряженные аккумуляторы. См. *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-76.
10. Храните кобуру для аккумуляторов в чистом и сухом месте. См. *Хранение оборудования и уход за ним* на стр. 8-1.

Наблюдение и уход за пациентами 6

Использование жилета-кобуры

Жилет-кобура (рис. 6.47) позволяет пациенту удобно и безопасно носить и переносить компоненты системы (аккумуляторы, аккумуляторные зажимы и системный контроллер) в режиме питания от аккумуляторов. См. *Использование литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-49.



Рисунок 6.47 Жилет-кобура

Жилет-кобура предназначен для распределения веса компонентов системы HeartMate 3 на плечи и спину пациента за счет кобуры для аккумуляторов и дополнительного нагрудного ремня.

Жилет-кобура имеет три размера: маленький, средний и большой. Также в комплект входит крышка крепления для ремня, чтобы скрывать, защищать и носить системный контроллер вместе с жилетом-кобурой. Крышка крепления для ремня позволяет видеть пользовательский интерфейс и предоставляет немедленный доступ к нему.

6 Наблюдение и уход за пациентами

Сборка жилета-кобуры

Для выполнения этой задачи потребуется:

1 жилет-кобура с креплением для ремня

Порядок сборки жилета-кобуры

1. Возьмите оборудование и разместите его рядом с собой.
2. Вставьте один ремень жилета в прорезь в верхней части кобуры.

Во время ношения жилета пациентом пряжка должна смотреть вниз, а кобура – вперед (рис. 6.48).



Рисунок 6.48 Ремень жилета-кобуры, вставленный в прорезь в верхней части кобуры

3. Повторите действие 2 для второго ремня кобуры.

Ношение жилета-кобуры

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 работающий от модуля питания или от Mobile Power Unit системный контроллер
- 1 укомплектованный жилет-кобура с креплением для ремня
- 2 полностью заряженных литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В

Наблюдение и уход за пациентами 6

Порядок использования жилета-кобуры:

1. Возьмите оборудование и разместите его рядом с собой.
2. Убедитесь в том, что кабели питания системного контроллера и привод не перекручены (рис. 6.49).



Рисунок 6.49 Кабели питания и привод

3. Чтобы вставить аккумуляторы с прикрепленными аккумуляторными зажимами в кобуру, выполните следующие действия.
 - а. Вставьте один аккумулятор с прикрепленным аккумуляторным зажимом в кобуру. Зажим должен смотреть вверх, а аккумулятор – вниз (рис. 6.50).



Рисунок 6.50 Аккумулятор и аккумуляторный зажим в кобуре

6 Наблюдение и уход за пациентами

- b. Застегните зажим на кобуре (рис. 6.51).



Рисунок 6.51 Застегните зажим на кобуре

- c. Застегните отворот на кобуре.
- d. Повторите действия 3a–3c для второго аккумулятора и аккумуляторного зажима.
4. Пусть пациент наденет жилет для кобуры.
5. Отрегулируйте и затяните ремень так, чтобы он обеспечивал надежность крепления, не вызывая при этом чувства дискомфорта.
6. При использовании дополнительного нагрудного ремня отрегулируйте его высоту на жилете так, чтобы он обеспечивал надежность крепления, вызывая при этом чувства дискомфорта.
7. Выполните следующие действия с креплением для ремня:
- a. Надежно зафиксируйте крепление для ремня вокруг талии пациента.
 - b. Отрегулируйте и затяните ремень так, чтобы он обеспечивал надежность крепления, не вызывая при этом чувства дискомфорта.
 - c. Поместите системный контроллер в крепление для ремня.
 - d. Протяните двухполосный ремень на креплении для ремня поверх системного контроллера, между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и разъемом привода.
 - e. Вставьте концы зажима двухполосного ремня в отверстие для зажима.
- При правильном застегивании зажим встанет на место со щелчком.
8. Переключитесь с модуля питания или Mobile Power Unit на аккумуляторное питание. См. *Переход от модуля питания на работу от аккумуляторов* на стр. 3-61.

Наблюдение и уход за пациентами 6

9. Используйте застежки «липучки» на обратной стороне кобуры для удержания кабелей питания в неподвижном положении и стабилизации кобуры (рис. 6.52).

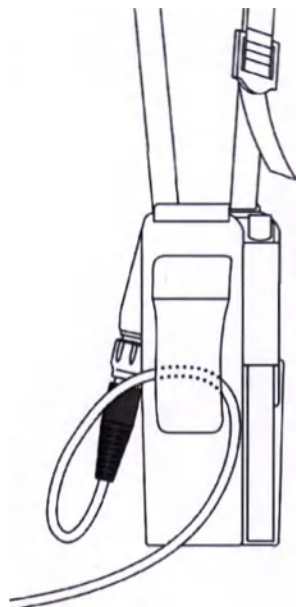


Рисунок 6.52 Застежки «липучки» для фиксации кабелей питания

10. Проденьте ремень пациента через застежки «липучки» для надежного крепления кобуры в установленном месте.

6 Наблюдение и уход за пациентами

Замена разряженных аккумуляторов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Как минимум один кабель питания системного контроллера всегда должен быть подключен к источнику питания (к модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В).

Жилет-кобура позволяет с легкостью заменить разряженные аккумуляторы двумя новыми полностью заряженными, не снимая его и не трогая кабели питания.

Порядок ЗАМЕНЫ РАЗЯЖЕННЫХ АККУМУЛЯТОРОВ:

1. Возьмите два полностью заряженных литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В и положите их рядом с собой.
2. Отстегните отворот на кобуре, чтобы достать разряженный аккумулятор с прикрепленным к нему аккумуляторным зажимом (рис. 6.53).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует вынуть только один разряженный аккумулятор.

3. Удерживайте разряженный аккумулятор при нажатии на кнопку освобождения аккумулятора на аккумуляторном зажиме.
4. Извлеките разряженный аккумулятор из зажима.

После извлечения аккумулятора прозвучит сигнал тревоги. Это нормально.

5. Возьмите один полностью заряженный аккумулятор и вставьте его в пустой аккумуляторный зажим.

Когда аккумулятор полностью войдет в зажим, послышится щелчок. После установки аккумулятора сигнал тревоги выключается.

6. Застегните отворот на кобуре.

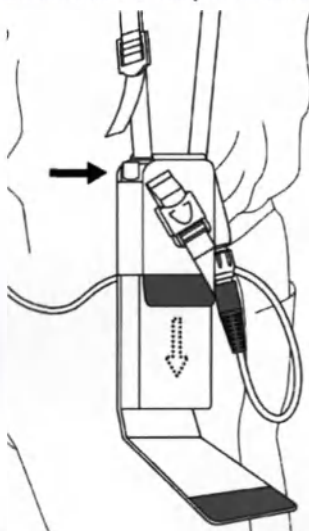


Рисунок 6.53 Замена аккумулятора

Наблюдение и уход за пациентами 6

7. Повторите действия 2–6 для замены второго разряженного аккумулятора.
8. Зарядите разряженные аккумуляторы. См. *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-76.

Снятие жилета-кобуры

Порядок снятия жилета-кобуры:

1. Переключитесь с аккумуляторов на питание от модуля питания или Mobile Power Unit. См. *Переход от работы от аккумуляторов к модулю питания* на стр. 3-64.
ВАЖНО! Прежде чем снять жилет-кобуру, выполните действие 1.
2. Снимите жилет-кобуру с аккумуляторами.
3. Крепко удерживайте крепление для ремня и системный контроллер в одной руке, чтобы системный контроллер не выпал.
4. Выполните одно из следующих действий.
 - Если на пациенте нейлоновый ремень с зажимами, перейдите к действию 5.
 - Если на пациенте собственный одежный ремень, перейдите к действию 6.
5. Если на пациенте нейлоновый ремень с зажимами, выполните следующие действия.
 - a. Расстегните нейлоновый ремень с зажимами.
 - b. Снимите крепление для ремня, системный контроллер и ремень с талии пациента.
 - c. Положите крепление для ремня, системный контроллер и ремень на устойчивую поверхность.
 - d. Перейдите к действию 7.
6. Если на пациенте собственный одежный ремень, выполните следующие действия.
 - a. Расстегните ремень.
 - b. Снимите с ремня крепление для ремня и системный контроллер.
 - c. Положите крепление для ремня и системный контроллер на устойчивую поверхность.
 - d. Перейдите к действию 7.
7. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня:
 - a. Отстегните двухполосный ремень от крепления для ремня.
 - b. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня.
 - c. Положите системный контроллер и крепление для ремня на устойчивую поверхность.
8. Извлеките аккумуляторы с прикрепленными аккумуляторными зажимами из жилета-кобуры и положите их на устойчивую поверхность.
9. Зарядите разряженные аккумуляторы.
См. *Зарядка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-76.
10. Храните жилет-кобуру в чистом и сухом месте. См. *Хранение оборудования и уход за ним* на стр. 8-1.

6 Наблюдение и уход за пациентами

Использование защитной сумки

Защитная сумка (рис. 6.54) служит для хранения и защиты резервного системного контроллера, находящегося в ждущем режиме. У защитной сумки есть окошко для быстрого просмотра системного контроллера и кабелей питания внутри нее. Сумка защищает оборудование от пыли, грязи, влаги и мусора. Она также обеспечивает удобное хранение и переноску резервного системного контроллера, который всегда должен быть при пациенте. Защитная сумка помещается в сумку для путешествий.

Для выполнения этой задачи требуется:

- 1 защитная сумка
- 1 резервный системный контроллер и кабели

Порядок использования защитной сумки:

1. Расстегните молнию защитной сумки.
2. Поместите резервный системный контроллер в защитную сумку.
3. Аккуратно сверните кабели вокруг системного контроллера внутри защитной сумки.
4. Застегните молнию защитной сумки (рис. 6.54).



Рисунок 6.54 Защитная сумка с размещенными внутри нее резервным системным контроллером и кабелями

ВАЖНО! При размещении системного контроллера внутри защитной сумки не скручивайте, не перепамывайте и не перегибайте кабели питания системного контроллера. Все это может привести к внутреннему повреждению кабелей, даже если внешне повреждение незаметно. Если кабели перекручены, изогнуты или изломаны, аккуратно распутайте и распрямите их. См. *Чего не следует делать: Привод и кабели* на стр. 7-38.

ВАЖНО! Не храните и не носите в защитной сумке что-либо, кроме резервного системного контроллера и прикрепленных кабелей питания.

ВАЖНО! Не храните и не переносите резервный системный контроллер в условиях окружающей среды, для работы в которых он не предназначен. См. *Хранение оборудования и уход за ним* на стр. 8-1.

Наблюдение и уход за пациентами 6

Использование дорожной сумки

Дорожная сумка вмещает находящийся в защитной сумке системный контроллер, а также запасные аккумуляторы. Дорожная сумка обеспечивает удобное ношение и транспортировку резервного системного контроллера и запасных аккумуляторов. Дорожную сумку также можно использовать дома для хранения резервного системного контроллера (рис. 6.55).

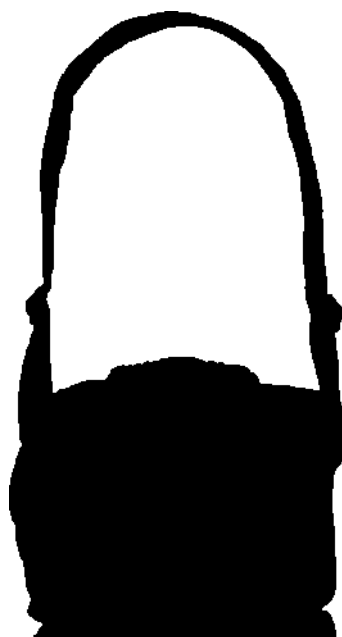


Рисунок 6.55 Дорожная сумка

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 защитная сумка с размещенными внутри нее резервным системным контроллером и кабелями питания
- 2 запасных полностью заряженных литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В
- 1 дорожная сумка

6 Наблюдение и уход за пациентами

Порядок использования дорожной сумки:

1. Откройте верхнюю крышку и расстегните молнию внутреннего отсека.
2. Откройте дорожную сумку.
3. Поместите защитную сумку (с помещенными внутри резервным системным контроллером и кабелями) в дорожную сумку (рис. 6.56).



Рисунок 6.56 Размещение защитной сумки в дорожной сумке

4. Поместите полностью заряженные запасные аккумуляторы в боковые карманы дорожной сумки (рис. 6.57).



Рисунок 6.57 Размещение запасных аккумуляторов в дорожной сумке

5. Застегните молнию внутреннего отсека и закройте верхнюю крышку.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе описаны основные сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3.

Сигналы тревоги системного контроллера - - - - -	7-3
Обработка сигналов тревоги модуля питания - - - - -	7-29
Сигналы тревоги Mobile Power Unit - - - - -	7-32
Проверка заряда аккумулятора или состояния зарядного устройства с помощью зарядного устройства - - - - -	7-33
Руководство по обращению с разъемами кабелей питания -	7-37
Чего не следует делать: Привод и кабели - - - - -	7-38

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Сигналы тревоги системного контроллера

Сравнение сигналов тревоги, устраняемых пациентом и врачом

Примечание. Пациенты могут самостоятельно выявить и устранить причину многих сигналов тревоги системного контроллера без вмешательства медицинского работника. В первую очередь пациенты могут устранить сигналы тревоги, связанные с подключением привода и внешних источников питания. Однако существует много ситуаций, когда необходима помощь медицинского работника. В этих ситуациях на информационном экране появляется сообщение Call Hospital Contact (Звонить в больницу). В зависимости от лечебного центра, медицинский работник может предложить пациенту заменить системный контроллер. В других случаях медицинский работник может организовать госпитализацию пациента для проведения дополнительных диагностических процедур и решения проблемы врачами.

Обработка сигналов тревоги системного контроллера

Далее описаны типичные сигналы тревоги системного контроллера. В каждом разделе рассматриваются вероятные причины большинства сигналов тревоги системного контроллера и типичные действия по их устранению. Сигналы тревоги представлены в порядке важности. Сначала указаны сигналы опасности, затем – информационные сигналы. Полный перечень сигналов тревоги системного контроллера в порядке их важности см. в табл. 7.2 и табл. 7.3 на последующих страницах.

ВАЖНО! Звук сигналов тревоги системного контроллера нельзя отключить, когда системный контроллер находится в режиме экономии энергии. Дополнительные сведения о режиме экономии энергии см. в разделе *Low Speed Limit (Нижний предел оборотов)* на стр. 4-22.

Обзор экрана сигналов тревоги

При возникновении сигнала тревоги на экране пользовательского интерфейса системного контроллера появляются сообщения, помогающие устранить неисправность. Эти экранные сообщения указывают тип сигнала тревоги и время с момента его появления. Экранный таймер отсчитывает время с момента подачи сигнала тревоги (в секундах). Схема экрана сигналов тревоги показана на рис. 7.1.



Рисунок 7.1 Экран сигналов тревоги

- | | |
|---|---------------------|
| 1 | Тревожное сообщение |
| 2 | Таймер длительности |

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Просмотр журнала сигналов тревоги на экране пользовательского интерфейса

Журнал сигналов тревоги можно просмотреть на экране пользовательского интерфейса системного контроллера. На дисплее отображаются шесть последних сигналов тревоги системного контроллера. В журнале сигналов тревоги содержатся сигналы, которые имеют временный характер, клиническое значение или не препятствуют доступу к более важным сигналам тревоги. Сигналы тревоги, которые отображаются на экране пользовательского интерфейса, включают:

- Сигнал тревоги Сетевой кабель не подключен (длительностью более 30 секунд).
- Сигнал тревоги External Power Disconnected (Отсоединение внешнего питания)
- Сигнал тревоги Driveline Disconnected (Привод не подключен)
- Информационный сигнал Low Battery Power (Низкий заряд аккумулятора).
- Сигнал опасности Low Battery Power (Низкий заряд аккумулятора).
- Сигнал тревоги Low Flow (Медленный кровоток)
- Сигнал тревоги Low Speed (Низкая скорость)
- LVAD Fault (Сбой LVAD)
- Comm Fault (Сбой связи)

Только часть сигналов тревоги отображается на системном контроллере, журнал всех сигналов тревоги доступен на системном мониторе. См. *Регистратор событий системного контроллера* на стр. 4-36.

Для просмотра шести последних сигналов тревоги на экране пользовательского интерфейса одновременно нажмите и отпустите кнопки отключения звукового сигнала тревоги (⊗) и режима отображения данных (□). На дисплее отобразится до шести последних сигналов тревоги. Первым отображается самый последний из сработавших сигналов тревоги. Для просмотра следующего сигнала тревоги нажмите и отпустите кнопку режима отображения данных (□). Каждое нажатие кнопки режима отображения данных выводит новое изображение. После отображения шестого сигнала тревоги следующее нажатие кнопки возвращает пользователя к экрану первого сигнала тревоги.

В верхней части экранов журнала сигналов тревоги отображается дата и время возникновения сигнала тревоги. Точка в нижней части каждого экрана предоставляет навигационную информацию о том, какой экран отображается (рис. 7.2).

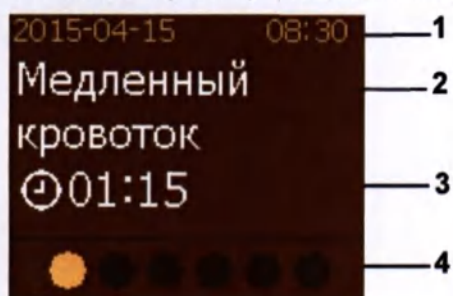


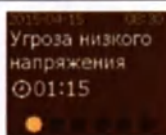
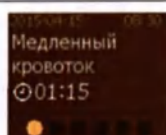
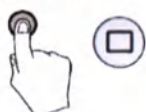
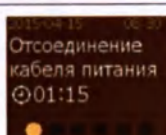
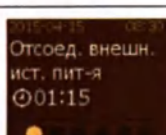
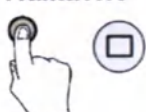
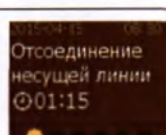
Рисунок 7.2 Пример экрана журнала сигналов тревоги

1	Дата (дд.мм.гггг) и время (чч:мм) возникновения сигнала тревоги
2	Тип сигнала тревоги
3	Длительность сигнала тревоги
4	Навигационная информация

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

В табл. 7.1 указано, как получить доступ к экранам журнала сигналов тревоги.

Таблица 7.1 Экраны журнала сигналов тревоги

Нажатие кнопки	Описание	Отображаемый экран сигнала тревоги (пример)
Нажатие  И 	Для просмотра первого сигнала тревоги одновременно нажмите кнопки режима отображения данных и отключения звукового сигнала тревоги.	
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ОДИН раз, чтобы отобразить второй сигнал тревоги.	
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ДВА раза, чтобы отобразить третий сигнал тревоги.	
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ТРИ раза, чтобы отобразить четвертый сигнал тревоги.	
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ЧЕТЫРЕ раза, чтобы отобразить пятый сигнал тревоги.	
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ПЯТЬ раз, чтобы отобразить шестой сигнал тревоги.	

Если системный контроллер выявляет наличие сигнала тревоги во время просмотра журнала сигналов тревоги, экран сразу же переходит в режим отображения сигнала тревоги в реальном времени. Тем не менее, при активированном сигнале тревоги можно по-прежнему получить доступ к экранам журнала сигналов тревоги, одновременно нажав кнопки отключения звукового сигнала тревоги (⊗) и режима отображения данных (□). Для выхода из функции просмотра журнала сигналов тревоги нужно повторно одновременно нажать эти две кнопки.

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигналы, которые не появляются в журнале сигналов тревоги

Сигналы тревоги Driveline Power Fault (Сбой питания привода), Driveline Communication Fault (Driveline Comm Fault – Сбой связи привода), System Controller Backup Battery Fault (Неисправность резервного аккумулятора системного контроллера) и System Controller Fault (Неисправность системного контроллера) являются примерами не кратковременных сигналов тревоги, которые требуют особых действий пользователя для устранения аварийного состояния. Эти сигналы тревоги остаются на экране пользовательского интерфейса до тех пор, пока аварийное состояние не будет устранено, поэтому они не отображаются в журнале сигналов тревоги.

Кроме того, информационный сигнал Сетевой кабель отключен (который длится менее 30 секунд) и события индекса пульсации (ИП) являются примерами обычных событий, которые могут препятствовать доступу к более важной информации. По этой причине данные события не появляются в журнале сигналов тревоги.

Доступные языки

Сообщения на экране пользовательского интерфейса могут отображаться на нескольких языках. Для просмотра и выбора желаемого языка используйте системный монитор. См. Язык системного контроллера на стр. 4-44.

Индикатор отключения звукового сигнала тревоги – LCD-экран системного контроллера

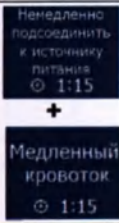
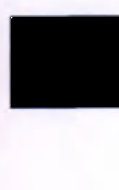
В случае активации отключения звукового сигнала тревоги на системном контроллере или системном мониторе, на LCD-экране системного контроллера отобразится индикатор отключения звукового сигнала (🔇).



Рисунок 7.3 Пример индикатора отключения звукового сигнала тревоги

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Таблица 7.2 Сигналы опасности системного контроллера

Важность	Системный контроллер Экран	Активные символы	Период отключения звукового сигнала	Значение сигнала тревоги	Ответные действия на сигнал тревоги
О П А С Н О С Т Ь		 	2 мин.	Насос выключен	1. Убедитесь, что значение фиксированной скорости ниже 4000 об/мин И резервный аккумулятор системного контроллера не установлен. При этих условиях насос может быть запущен только нажатием кнопки Pump Start (Запуск насоса) на экране Clinical (Клинические параметры) или Settings (Настройки) системного монитора. В противном случае нажмите любую кнопку на системном контроллере, чтобы попытаться запустить насос. 2. Переключитесь на резервный системный контроллер и попытайтесь перезапустить насос. 3. Провести клиническое обследование пациента. См. стр. 7-12.
		 	2 мин.	Медленный кровоток, менее 2,5 л/мин	1. Проверьте, подключен ли привод к системному контроллеру. ИЛИ Проверьте, подключен ли источник питания к системному контроллеру. 2. Провести клиническое обследование пациента. См. стр. 7-15.
		  	2 мин.	DRIVELINE DISCONNECTED (Привод не подключен)	1. Немедленно повторно подключите привод к системному контроллеру и переведите предохранитель привода на системном контроллере в положение блокировки. Если сигнал тревоги сохраняется после повторного подключения привода, нажмите любую кнопку на системном контроллере, чтобы попытаться запустить насос. Также убедитесь в том, что встроенный модульный разъем надежно закреплен. В противном случае убедитесь, что значение фиксированной скорости ниже 4000 об/мин И резервный аккумулятор системного контроллера не установлен. При этих условиях насос может быть запущен только нажатием кнопки Pump Start (Запуск насоса) на экране Clinical (Клинические параметры) или Settings (Настройки) системного монитора. 2. Если привод подсоединен, а сигнал тревоги продолжает поступать, замените системный контроллер на резервный системный контроллер. См. стр. 7-14.

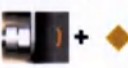
7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Таблица 7.2 Сигналы опасности системного контроллера (Продолжение)

Важность	Системный контроллер Экран	Активные символы	Период отключения звукового сигнала	Значение сигнала тревоги	Ответные действия на сигнал тревоги
ОПАСНОСТЬ	Немедленно подсоединить к источнику питания ⌚ 1:15 + Модуль аккумулятора ⌚ 1:15	  	2 мин.	Отключены оба кабеля питания	Немедленно подключите устройство к рабочему источнику питания (модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В). См. стр. 7-15.
	Звонить в больницу Неисправность контроллера	 	Звук сигнала тревоги невозможно отключить.	Аппаратная неисправность системного контроллера (неисправность микроконтроллера)	Символы неактивны (непрерывный звуковой сигнал). 1. Немедленно переключитесь на резервный системный контроллер. 2. Предоставьте пациенту новый системный контроллер. См. стр. 7-17.
	Низкий заряд аккумулятора ⌚ 1:15 + Немедленно заменить источник питания ⌚ 1:15		2 мин.	Низкий заряд аккумулятора, запас питания чрезвычайно мал, осталось менее, чем на 5 минут	Немедленно подключите устройство к рабочему источнику питания (модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В). См. стр. 7-16.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

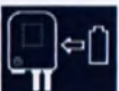
Таблица 7.3 Информационные сигналы системного контроллера

Важность	Системный контроллер Экран	Активные символы	Период отключения звукового сигнала	Значение сигнала тревоги	Ответные действия на сигнал тревоги
ИНФОРМАЦИОННЫЕ	Подсоединить к источнику питания ⌚ 1:15	 ИЛИ 	2 мин.	Один из двух кабелей питания отсоединен	Немедленно подключите отсоединенный кабель питания к источнику питания (работающему модулю питания, Mobile Power Unit или двум полностью заряженным литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В). См. стр. 7-18.
	Заменить источник питания ⌚ 1:15 +		5 мин.	Низкий заряд аккумулятора, мощность питания чрезвычайно мала, питания осталось меньше чем на 15 минут. ИЛИ Кабели питания системного контроллера перепутаны при подключении к Mobile Power Unit.	Немедленно подключите устройство к работающему или другому источнику питания (модулю питания, Mobile Power Unit или двум полностью заряженным литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В).  Убедитесь, что кабели питания подключены правильно: белый к белому, черный к черному. См. стр. 7-19.
	Звонить в больницу Неисправность контроллера		4 часа.	Аппаратная неисправность системного контроллера	1. Переключить на резервный системный контроллер. 2. Предоставить пациенту новый системный контроллер. См. стр. 7-20.
	Звонить в больницу Сбой связи		4 часа.	Сбой связи (Comm Fault)	Обратитесь в компанию Thoratec, чтобы получить рекомендации относительно дальнейших действий: При необходимости, до устранения проблемы, отключите звук аварийного сигнала на системном мониторе. Примечание. Сигнал тревоги должен быть активен, чтобы в данной ситуации можно было получить доступ к продленному отключению звука сигнала тревоги. См. стр. 7-21.
	Звонить в больницу Неисправность резервного аккумулятора		4 часа.	Резервный аккумулятор системного контроллера Неисправность аккумулятора	Замените резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В. Примечание. Если замена аккумулятора не привела к устранению сигнала тревоги, возможно, потребуется замена системного контроллера или выполнение других дополнительных действий. По всем вопросам обращайтесь в компанию Thoratec. См. стр. 7-22.

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

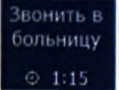
Таблица 7.3 Информационные сигналы системного контроллера (Продолжение)

ВАЖНО! Когда насос работает, индикатор работы насоса () всегда светится зеленым.

Важность	Системный контроллер Экран	Активные символы	Период отключения звукового сигнала	Значение сигнала тревоги	Ответные действия на сигнал тревоги
ИНФОРМАЦИОННЫЕ	Звонить в больницу ⊙ 1:15 + Низкая скорость ⊙ 1:15		4 часа.	Информационный сигнал о низкой скорости	1. С помощью системного монитора проверьте правильность установленных значений фиксированной скорости и нижнего предела скорости. 2. Замените системный контроллер. 3. Проведите клиническое обследование пациента. См. стр. 7-23.
			4 часа.	Резервный Аккумулятор Системного Контроллера не установлен	1. Установите резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В в системный контроллер. 2. Приобретите новый комплект для замены резервного аккумулятора. Примечание. Если замена аккумулятора не привела к устранению сигнала тревоги, возможно, потребуется замена системного контроллера или выполнение других дополнительных действий. По всем вопросам обращайтесь в компанию Thoratec Corporation. См. стр. 7-24.
	Заменить контроллер Сбой LVAD		4 часа или 24 часа Повторно переданный продленный сигнал тревоги (на системном мониторе)	Сбой LVAD	Обратитесь в Thoratec Corporation, чтобы получить дальнейшие рекомендации. При необходимости до устранения проблемы отключите звук аварийного сигнала на системном мониторе. Примечание. Сигнал тревоги должен быть активен, чтобы в данной ситуации можно было получить доступ к продленному отключению звука сигнала тревоги. См. стр. 7-25.
	Звонить в больницу Сбой питания привода		4 часа.	Сбой питания привода	Обратитесь в Thoratec Corporation, чтобы получить дальнейшие рекомендации. При необходимости до устранения проблемы отключите звук аварийного сигнала на системном мониторе. Примечание. Сигнал тревоги должен быть активен, чтобы в данной ситуации можно было получить доступ к отключению звука сигнала тревоги. См. стр. 7-26.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Таблица 7.3 Информационные сигналы системного контроллера (Продолжение)

Важность	Системный контроллер Экран	Активные символы	Период отключения звукового сигнала	Значение сигнала тревоги	Ответные действия на сигнал тревоги
ИНФОРМАЦИОННЫЕ			4 часа.	Сбой связи привода	Обратитесь в Thoratec Corporation, чтобы получить дальнейшие рекомендации. При необходимости до устранения проблемы отключите звук аварийного сигнала на системном мониторе. Примечание. Сигнал тревоги должен быть активен, чтобы в данной ситуации можно было получить доступ к отключению звука сигнала тревоги. См. стр. 7-27.
	 + 		4 часа.	Часы системного контроллера не настроены	Настройте внутренние часы системного контроллера с помощью системного монитора. Примечание. Убедитесь, что на системном мониторе установлено правильное время. См. стр. 7-28.

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги об отключении насоса

Таблица 7.4 Сигнал тревоги об отключении насоса

Это сигнал опасности	
Экраны выглядят следующим образом: (чередующиеся экраны)	
Поведение и внешний вид:	• На пользовательском интерфейсе мигает красный символ в форме сердца (❤️). • Привод подключен. • На экране чередуются сообщения <i>Call Hospital Contact</i> (Звонить в больницу) и <i>Low Flow</i> (Медленный кровоток). • Зеленый индикатор работы насоса (🟢) не светится. • Звуковой сигнал тревоги: Непрерывный. • Активный сигнал системного монитора: PUMP OFF (Насос выключен).
Значение сигнала тревоги:	Насос прекратил работу, возможно, из-за отключения или неисправности питания. Пациент должен немедленно подключиться к источнику питания (в случае отключения или неисправности). Если восстановление питания не разрешило ситуацию, пациенту следует нажать любую кнопку системного контроллера, чтобы попытаться запустить насос, а также немедленно связаться с медицинским работником для проведения диагностики и получения указаний. Медицинские работники:
Ответные действия на сигнал тревоги:	1. Убедитесь, что значение фиксированной скорости ниже 4000 об/мин И резервный аккумулятор системного контроллера не установлен. При этих условиях насос может быть запущен только нажатием кнопки Pump Start (Запуск насоса) на экране Clinical (Клинические параметры) или Settings (Настройки) системного монитора. В противном случае нажмите любую кнопку на системном контроллере, чтобы попытаться запустить насос. 2. Переключитесь на резервный системный контроллер и попытайтесь перезапустить насос. См. стр. 2-46. 3. Проведите клиническое обследование пациента.
Период отключения звукового сигнала тревоги:	• 2 минуты или до появления нового сигнала опасности. • Для отключения этого сигнала нажмите кнопку Silence Alarm (Отключение звукового сигнала тревоги) (🔇).

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Сигнал тревоги Low Flow (Медленный кровоток)

Таблица 7.5 Сигнал тревоги Low Flow (Медленный кровоток)

Это сигнал опасности

Экраны выглядят следующим образом:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:	• На пользовательском интерфейсе мигает красный символ в форме сердца (❤️). • На экране чередуются сообщения <i>Call Hospital Contact</i> (Звонить в больницу) и <i>Low Flow</i> (Медленный кровоток). • Звуковой сигнал тревоги: Непрерывный. • Активный сигнал системного монитора: LOW FLOW (Медленный кровоток).
	Значение сигнала тревоги: Объемный расход насоса менее 2,5 л/мин.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Пациент должен немедленно обратиться в больницу для проведения диагностики и получения указаний. Медицинские работники должны: 1. Проверить, подключен ли привод к системному контроллеру. См. стр. 2-21. 2. Проверить, подключен ли источник питания к системному контроллеру. 3. Проведите клиническое обследование пациента.
Период отключения звукового сигнала тревоги:	• 2 минуты или до появления нового сигнала опасности. • Для отключения этого сигнала нажмите кнопку Silence Alarm (Отключение звукового сигнала тревоги) (🔇).

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги об отключении привода

Таблица 7.6 Сигнал тревоги об отключении привода

Это сигнал опасности

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает красный символ в форме сердца (❤️).
- Возле разъема привода мигает красный индикатор.
- На экране мигает сообщение *Connect Driveline* (Подсоединить несущую линию).
- Зеленый индикатор работы насоса (🔄) не светится.
- Звуковой сигнал тревоги: Непрерывный.
- Активный сигнал системного монитора: **DRIVELINE DISCONNECTED** (Привод не подключен).

Значение сигнала тревоги:

Привод отключен от системного контроллера. См. стр. 2-20.

Ответные действия на сигнал тревоги:

1. Немедленно повторно подключите привод к системному контроллеру и переведите предохранитель привода на системном контроллере в положение блокировки. См. стр. 2-21.
2. Если сигнал тревоги сохраняется после повторного подключения привода, нажмите любую кнопку на системном контроллере, чтобы попытаться запустить насос. Также убедитесь в том, что встроенный модульный разъем надежно закреплен. В противном случае убедитесь, что значение фиксированной скорости ниже 4000 об/мин И резервный аккумулятор системного контроллера не установлен. При этих условиях насос может быть запущен только нажатием кнопки **Pump Start** (Запуск насоса) на экране **Clinical** (Клинические параметры) или **Settings** (Настройки) системного монитора.
3. Если привод подключен, а сигнал тревоги продолжает поступать, замените системный контроллер на резервный системный контроллер.

Период отключения звукового сигнала тревоги:

- 2 минуты или до появления нового сигнала опасности.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала тревоги) (🔇).

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Сигнал тревоги об отсутствии внешнего питания

Таблица 7.7 Сигнал тревоги об отсутствии внешнего питания

Это сигнал опасности

Экраны выглядят следующим образом:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает красный символ в форме аккумулятора ().
- На экране чередуются сообщение *Connect Power Immediately* (Немедленно подсоединить к источнику питания) и изображение резервного аккумулятора.
- Около черного разъема кабеля питания мигает желтый индикатор.
- Возле белого разъема кабеля питания мигает желтый индикатор.
- Звуковой сигнал тревоги: Непрерывный.
- Активный сигнал системного монитора: NO EXTERNAL POWER (Внешнее питание отсутствует)

Значение сигнала тревоги:

Системный контроллер не получает питание ни по одному из кабелей.

И

Насос питается от запасного литий-ионного аккумулятора системного контроллера на 11 В.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Во избежание остановки насоса немедленно подключите устройство к работающему модулю питания, Mobile Power Unit или двум полностью заряженным литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В.

Период отключения звукового сигнала тревоги:

- 2 минуты или до появления нового сигнала опасности.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала тревоги) ().

Если основной источник питания отключен или вышел из строя, то при полной зарядке запасной литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера обеспечивает питание насоса в течение не менее 15 минут. Подробную информацию о запасном литий-ионном аккумуляторе на 11 В внутри системного контроллера см. в разделе *Питание системного контроллера от резервного аккумулятора* на стр. 2-36.

ВАЖНО! Если подача внешнего питания не будет восстановлена, насос постепенно замедляется до нижнего предела скорости, чтобы экономить энергию с целью предотвращения его остановки. При подаче достаточного питания насос возвращается к прежней скорости, а красный индикатор аккумулятора гаснет.

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора (осталось менее 5 минут)

Таблица 7.8 Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора (< 5 минут)

Это сигнал опасности

Экраны выглядят следующим образом:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает красный символ в форме аккумулятора ().
- На экране чередуются сообщения *Low Battery* (Низкий заряд аккумулятора) и *Replace Power Immediately* (Немедленно заменить источник питания).
- Звуковой сигнал тревоги: Непрерывный.
- Активный сигнал системного монитора: LOW VOLTAGE (Низкое напряжение).

Значение сигнала тревоги:

ИЛИ

- Системный контроллер получает недостаточное питание от модуля питания или Mobile Power Unit.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Немедленно подключите устройство к работающему или другому источнику питания (модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В).

Период отключения звукового сигнала тревоги:

- 2 минуты или до появления нового сигнала опасности.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала тревоги) ().

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Аппаратная неисправность системного контроллера

Таблица 7.9 Аппаратная неисправность системного контроллера

Это сигнал опасности

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- Не отображается ни один из символов, в т. ч. символ работающего насоса () и символ гаечного ключа ().
- На экране отображается сообщение *Call Hospital Contact Controller Fault* (Звонить в больницу. Неисправность контроллера).
- Привод и источник питания подключены.
- Звуковой сигнал тревоги: Непрерывный.
- Ни одна из кнопок контроллера не функционирует.
- Отсутствует связь с системным монитором, сигнал тревоги на системном мониторе не появится.

Значение сигнала тревоги:

Микроконтроллер внутри системного контроллера не функционирует. Напряжение поступает к насосу непосредственно от источника питания через системный контроллер. Насос будет работать, пока напряжение будет поступать в системный контроллер и не возникнет других неисправностей. Все остальные средства мониторинга и сигналы тревоги не функционируют (в т. ч. индикатор работы насоса).

Ответные действия на сигнал тревоги:

Пациент должен немедленно обратиться в больницу для проведения диагностики и получения указаний. Переключитесь на резервный системный контроллер, если получено такое указание.

Медицинские работники должны:

1. Переключить на резервный системный контроллер
2. Предоставить пациенту новый системный контроллер

Период отключения звукового сигнала тревоги:

Нет. Звуковой сигнал отключить невозможно.

ВАЖНО! Резервный контроллер идентичен рабочему системному контроллеру. Пациент должен постоянно держать его при себе для быстрого доступа в экстренной ситуации. Для получения более детальной информации о резервном системном контроллере, в т. ч. инструкций по его замене, см. *Общие сведения о резервном системном контроллере* на стр. 2-41. См. стр. 2-46.

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал об отсоединении кабеля питания

Таблица 7.10 Сигнал об отсоединении кабеля питания

Это информационный сигнал	
Экран 1 – черный кабель	
Экраны выглядят следующим образом: (Экран 1 для черного кабеля; Экран 2 для белого кабеля)	
	Экран 2 – белый кабель
	
Поведение и внешний вид:	• Возле белого или черного разъема кабеля питания мигает желтый индикатор в зависимости от того, какой кабель отключен. • Горит желтый индикатор в форме ромба. • На экране отображается сообщение <i>Connect Power</i> (<i>Подсоединить к источнику питания</i>). • Звуковой сигнал тревоги: Частый короткий звуковой сигнал. • Активный сигнал системного монитора: <i>Power Cable Disconnect</i> (кабель питания отключен)
Значение сигнала тревоги:	Один из кабелей питания системного контроллера отключен. Если это кабель с черным разъемом, то включается верхний индикатор. Если это кабель с белым разъемом, то включается центральный индикатор.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Немедленно подключите отключенный кабель питания к источнику питания (работающему модулю питания, <i>Mobile Power Unit</i> или двум полностью заряженным литий-ионным аккумуляторам <i>HeartMate</i> на 14 В).
Период отключения звукового сигнала тревоги:	• 2 минуты или до появления нового сигнала опасности. • Для отключения этого сигнала нажмите кнопку Silence Alarm (Отключение звукового сигнала тревоги) (⌫).

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора (осталось менее 15 минут)

Таблица 7.11 Сигнал тревоги о низком напряжении (< 15 минут)

Это информационный сигнал	
Экраны выглядят следующим образом: (чередующиеся экраны)	
Поведение и внешний вид:	• На пользовательском интерфейсе мигает желтый индикатор в форме ромба (♦). • На экране чередуются сообщения <i>Low Battery</i> (Низкий заряд аккумулятора) и <i>Replace Power</i> (Немедленно заменить источник питания). • Звуковой сигнал тревоги: Редкий короткий звуковой сигнал. • Активный сигнал системного монитора: Информационный сигнал о низком напряжении
Значение сигнала тревоги:	Низкое напряжение, мощность, подаваемая на системный контроллер, низкая, питания от аккумулятора осталось меньше чем на 15 минут. ИЛИ Кабели питания системного контроллера перепутаны при подключении к Mobile Power Unit.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Немедленно подключите устройство к работающему или другому источнику питания (модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В).
Период отключения звукового сигнала тревоги:	• 5 минут или до появления нового сигнала тревоги. • Для отключения этого сигнала нажмите кнопку Silence Alarm (Отключение звукового сигнала тревоги) (⌫).
ВАЖНО! При неправильном подсоединении белого и черного кабелей питания системного контроллера к Mobile Power Unit (белый к черному и черный к белому) подается сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора. Сигнал тревоги подается через пять минут.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание повреждения системного контроллера и нанесения травмы пациенту не подключайте системный контроллер к Mobile Power Unit и к модулю питания одновременно. Сначала подключите контроллер к аккумуляторам HeartMate на 14 В.

Ответные действия на сигнал тревоги:

1. Немедленно переключитесь на питание от двух полностью заряженных литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В.
2. Повторно подключите устройство к Mobile Power Unit. Убедитесь в правильном подключении кабелей питания: белый к белому, черный к черному.
3. Если повторное подключение к Mobile Power Unit не устранило сигнал тревоги, немедленно подключите устройство к другому источнику питания. См. *Подключение к Mobile Power Unit* на стр. 3-44.

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги о неисправности системного контроллера

Таблица 7.12 Сигнал тревоги о неисправности системного контроллера

Это информационный сигнал

Экраны выглядят следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает желтый индикатор в форме гаечного ключа ().
- На экране отображается сообщение *Call Hospital Contact* (Звонить в больницу).
- Звуковой сигнал тревоги: Редкий короткий звуковой сигнал.
- Активный сигнал системного монитора: *Replace System Controller* (Замените системный контроллер).

Значение сигнала тревоги:

Произошел внутренний сбой работы контроллера, который требует диагностики и решения врача.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Пациент должен немедленно обратиться в больницу для проведения диагностики и получения указаний. Переключитесь на резервный системный контроллер, если получено такое указание.

Медицинские работники должны:

1. Переключить на резервный системный контроллер.
2. Предоставить пациенту новый системный контроллер.

Период отключения звукового сигнала тревоги:

- 4 часа или до появления нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала тревоги) ().

ВАЖНО! Резервный контроллер идентичен программному системному контроллеру. Пациент должен постоянно держать его при себе для быстрого доступа в экстренной ситуации. Для получения более детальной информации о резервном системном контроллере, в т. ч. указаний относительно его замены, см. *Общие сведения о резервном системном контроллере* на стр. 2-41.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Сигнал тревоги о нарушении связи (Comm Fault)

Таблица 7.13 Сигнал тревоги о нарушении связи

Это информационный сигнал

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:	• На пользовательском интерфейсе мигает желтый индикатор в форме гаечного ключа (🔧). • На экране отображается сообщение <i>Call Hospital Contact; Comm Fault</i> (Звонить в больницу. Сбой связи). • Звуковой сигнал тревоги: Редкий короткий звуковой сигнал. • Активный сигнал системного монитора: Нарушение связи.
Значение сигнала тревоги:	Нарушена возможность передачи данных между ЛЖУВК и системным контроллером. ИЛИ Основные и резервные линии связи привода не функционируют.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Пациент должен немедленно обратиться в больницу для проведения диагностики и получения указаний. Медицинские работники должны: 1. Обратиться в Thoratec Corporation, чтобы получить дальнейшие рекомендации. 2. При необходимости до устранения проблемы отключите звук аварийного сигнала на системном мониторе.
Период отключения звукового сигнала тревоги:	• 4 часа или до появления нового сигнала тревоги. • Для отключения этого сигнала нажмите кнопку Silence Alarm (Отключение звукового сигнала тревоги) (🔇). • Или – 24 часа при выборе опции EXTENDED ALARM RESET (Сброс продленного звукового сигнала тревоги) на системном мониторе. Выбор этой опции должен производиться только в том случае, когда пациент находится под медицинским наблюдением. См. <i>Отключение звука аварийного сигнала посредством системного монитора</i> на стр. 4-32.

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги о неисправности резервного аккумулятора системного контроллера

Таблица 7.14 Сигнал тревоги о неисправности резервного аккумулятора системного контроллера

Это информационный сигнал

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает желтый индикатор в форме гаечного ключа (🔧).
- На экране отображается сообщение *Call Hospital Contact; Backup Battery Fault* (Звонить в больницу. Неисправность запасного аккумулятора).
- Звуковой сигнал тревоги: Редкий короткий звуковой сигнал.
- Активный сигнал системного монитора: Замените резервный аккумулятор.

Значение сигнала тревоги:

Неисправность резервного литий-ионного аккумулятора системного контроллера на 11 В.

или

Он не может полностью поддерживать работу насоса.

или

Существует проблема, которая требует диагностики и решения врача.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Пациент должен немедленно обратиться в больницу для проведения диагностики и получения указаний.
Медицинские работники должны заменить резервный литий-ионный аккумулятор системного контроллера на 11 В. См. стр. 2-37.

Примечание. В большинстве случаев замена аккумулятора позволяет отменить сигнал тревоги. Тем не менее, для решения проблемы может потребоваться замена системного контроллера или иные дополнительные действия. По всем вопросам обращайтесь в компанию Thoratec.

Период отключения звукового сигнала тревоги:

- 4 часа или до появления нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (🔊).

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Сигнал тревоги о работе на низкой скорости

Таблица 7.15 Сигнал тревоги о низкой скорости

Это информационный сигнал

Экраны выглядят следующим образом:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает желтый индикатор в форме гаечного ключа ().
- На экране чередуются сообщения *Call Hospital Contact* (Звонить в больницу) и *Low Speed* (Низкая скорость).
- Звуковой сигнал тревоги: Редкий короткий звуковой сигнал.
- Активный сигнал системного монитора: **WARNING-Low Speed Advisory** (ВНИМАНИЕ! Предупреждение о низкой скорости).

Значение сигнала тревоги:

Либо фиксированная скорость была установлена на 200 или более оборотов в минуту ниже нижнего предела скорости, либо системный контроллер не в состоянии поддерживать скорость на уровне или выше нижнего предела скорости.

Примечание. Сообщение о тревоге всегда выдается на системном мониторе, но сигнал тревоги *Low Speed* (Низкая скорость) отображается на системном контроллере только при отключении от системного монитора.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Пациент должен немедленно обратиться в больницу для проведения диагностики и получения указаний.

Медицинские работники должны:

1. С помощью системного монитора проверьте правильность установленных значений фиксированной скорости и нижнего предела скорости.
2. Замените системный контроллер. См. стр. 2-46.
3. Проведите клиническое обследование пациента.

Период отключения звукового сигнала тревоги:

- 4 часа или до появления нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала тревоги) ().

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги о неустановленном резервном аккумуляторе системного контроллера

Таблица 7.16 Сигнал тревоги о неустановленном резервном аккумуляторе системного контроллера

Это информационный сигнал

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает желтый индикатор в форме гаечного ключа ().
- На экране появилось изображение «установите аккумулятор».
- Звуковой сигнал тревоги: Редкий короткий звуковой сигнал.
- Активный сигнал системного монитора: Backup Battery Not Installed (Резервный аккумулятор не установлен).

Значение сигнала тревоги:

Литий-ионный резервный аккумулятор системного контроллера на 11 В не установлен.

ИЛИ

Он установлен неправильно.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Пациент должен немедленно обратиться в больницу для проведения диагностики и получения указаний.

Медицинские работники должны:

1. Установите резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В в системный контроллер. См. *Замена резервного аккумулятора* на стр. 2-37.
2. Приобрести новый запасной комплект резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В.

Примечание. В большинстве случаев установка аккумулятора позволяет отключить сигнал тревоги. Тем не менее, для решения проблемы может потребоваться замена системного контроллера или иные дополнительные действия. По всем вопросам обращайтесь в компанию Thoratec.

Период отключения звукового сигнала тревоги:

- 4 часа или до появления нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала тревоги) ().

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Сигнал тревоги о неисправности ЛЖУВК

Таблица 7.17 Сигнал тревоги о неисправности ЛЖУВК

Это информационный сигнал	
Экран выглядит следующим образом:	
Поведение и внешний вид:	• На пользовательском интерфейсе мигает желтый индикатор в форме гаечного ключа (🔧). • На экране отображается сообщение <i>Call Hospital Contact; LVAD Fault</i> (Звонить в больницу. Сбой LVAD). • Звуковой сигнал тревоги: Редкий короткий звуковой сигнал. • Активный сигнал системного монитора: LVAD Fault (Сбой LVAD).
Значение сигнала тревоги:	ЛЖУВК обнаружило, что один или несколько внутренних рабочих параметров ЛЖУВК находятся вне зоны досягаемости.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Пациент должен немедленно обратиться в больницу для проведения диагностики и получения указаний. Медицинские работники должны: 1. Обратиться в компанию Thoratec для получения рекомендации относительно дальнейших действий. 2. При необходимости до устранения проблемы отключите звук аварийного сигнала на системном мониторе.
Период отключения звукового сигнала тревоги:	• 4 часа или до появления нового сигнала тревоги. • Для отключения этого сигнала нажмите кнопку Silence Alarm (Отключение звукового сигнала тревоги) (🔇). • Дополнительно имеется возможность постоянного отключения этого сигнала тревоги с целью поиска и устранения неисправности, однако это может сделать только медицинский работник с помощью системного монитора и только тогда, если это единственный сигнал тревоги (или он возникает одновременно с сигналами тревоги Driveline Communication Fault (Сбой связи привода) и/или Driveline Power Fault (Сбой питания привода)). См. <i>Отключение звука аварийного сигнала посредством системного монитора</i> на стр. 4-32.

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги о нарушении питания привода

Таблица 7.18 Сигнал тревоги Driveline Power Fault (Сбой питания привода)

Это информационный сигнал

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает желтый индикатор в форме гаечного ключа (🔧).
- На экране отображается сообщение *Call Hospital Contact; Driveline Power Fault* (Звонить в больницу. Сбой питания привода).
- Звуковой сигнал тревоги: Редкий короткий звуковой сигнал.
- Активный сигнал системного монитора: Driveline Power Fault (Сбой питания привода).

Значение сигнала тревоги:

Один из резервных проводов питания внутри привода поврежден или оборван.

Ответные действия на сигнал тревоги:

- Пациент должен немедленно обратиться в больницу для проведения диагностики и получения указаний.
- Медицинские работники должны:
1. Обратиться в компанию Thoratec для получения рекомендации относительно дальнейших действий.
 2. При необходимости до устранения проблемы отключите звук аварийного сигнала на системном мониторе.

Примечание. Сигнал тревоги должен быть активен, чтобы в данной ситуации можно было получить доступ к отключению звука сигнала тревоги.

Период отключения звукового сигнала тревоги:

- 4 часа или до появления нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала тревоги) (🔇).
- Дополнительно имеется возможность **постоянного** отключения этого сигнала тревоги с целью поиска и устранения неисправности, однако это может сделать только медицинский работник с помощью системного монитора и только тогда, если это единственный сигнал тревоги (или он возникает одновременно с сигналами тревоги Driveline Communication Fault (Сбой связи привода) и/или LVAD Fault (Сбой LVAD)). См. *Отключение звука аварийного сигнала посредством системного монитора* на стр. 4-32.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Сигнал тревоги о нарушении связи в приводе (Driveline Comm Fault)

Таблица 7.19 Сигнал тревоги Driveline Communication Fault (Сбой связи привода)

Это информационный сигнал

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает желтый индикатор в форме гаечного ключа (🔧).
- На экране отображается сообщение *Call Hospital Contact; Driveline Comm Fault* (Звонить в больницу. Сбой связи в приводе).
- Звуковой сигнал тревоги: Редкий короткий звуковой сигнал.
- Активный сигнал системного монитора: Driveline Communication Fault (Сбой связи в приводе)

Значение сигнала тревоги:

Один из резервных проводов связи внутри привода поврежден или оборван.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Пациент должен немедленно обратиться в больницу для проведения диагностики и получения указаний.

Медицинские работники должны:

1. Обратитесь в Thoratec Corporation, чтобы получить дальнейшие рекомендации.
2. При необходимости до устранения проблемы отключите звук аварийного сигнала на системном мониторе.

Примечание. Сигнал тревоги должен быть активен, чтобы в данной ситуации можно было получить доступ к отключению звука сигнала тревоги.

Период отключения звукового сигнала тревоги:

- 4 часа или до появления нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку **Silence Alarm** (Отключение звукового сигнала тревоги) (🔇).
- Дополнительно имеется возможность **постоянного** отключения этого сигнала тревоги с целью поиска и устранения неисправности, однако это может сделать только медицинский работник с помощью системного монитора и только в случае, если это единственный сигнал тревоги (или он возникает одновременно с сигналами тревоги Driveline Power Fault (Сбой питания привода) и/или LVAD Fault (Сбой LVAD)). См. стр. 4-33.

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Часы системного контроллера не настроены

Таблица 7.20 Сигнал тревоги о ненастроенных часах системного контроллера

Это информационный сигнал	
Экран выглядит следующим образом: (чередующиеся экраны)	
Поведение и внешний вид:	• На пользовательском интерфейсе мигает желтый индикатор в форме гаечного ключа (🔧). • На экране чередуются изображение «Настроить часы» и сообщение <i>Call Hospital Contact</i> (Звонить в больницу). • Звуковой сигнал тревоги: Редкий короткий звуковой сигнал. • Активный сигнал системного монитора: Controller Clock Not Set (Часы системного контроллера не настроены).
Значение сигнала тревоги:	Необходимо настроить внутренние часы системного контроллера. Этот сигнал тревоги может вызвать установка нового литий-ионного аккумулятора на 11 В в системный контроллер.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Пациент должен немедленно обратиться в больницу для проведения диагностики и получения указаний. Медицинские работники должны настроить внутренние часы системного контроллера с помощью системного монитора. См. <i>Дата и время</i> на стр. 4-42. Примечание. Убедитесь, что на системном мониторе установлено правильное время.
Период отключения звукового сигнала тревоги:	• 4 часа или до появления нового сигнала тревоги. • Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги Silence Alarm (🔇).

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Обработка сигналов тревоги модуля питания

Встроенный компьютер постоянно отслеживает работу модуля питания. Модуль питания выдает сигналы тревоги в следующих аварийных ситуациях:

- Отсутствие питания от сети переменного тока.
- Информационный сигнал тревоги LO BATT о низком заряде аккумулятора.
- Сигнал опасности LO BATT при критически низком заряде аккумулятора.
- Неисправность резервного аккумулятора модуля питания.

Все аварийные ситуации модуля питания сопровождаются визуальной индикацией (рис. 7.4) и звуковым сигналом. В зависимости от аварийной ситуации срабатывают различные визуальные и звуковые индикации. В табл. 7.21 приведено описание сигналов тревоги модуля питания и порядок реагирования на них.

ВАЖНО! Если модуль питания выдает звуковой сигнал тревоги, который не сопровождается одновременной визуальной индикацией, обратитесь за помощью в компанию Thoratec Corporation. Контактные данные компании Thoratec Corporation можно найти на странице iii.



Рисунок 7.4 Индикаторы сигнала тревоги на передней панели модуля питания

1	Индикатор неисправности в виде галочного ключа
2	Кнопка отключения звукового сигнала тревоги
3	Индикатор включения питания
4	Состояние зарядки резервного аккумулятора модуля питания
5	Индикатор резервного аккумулятора модуля питания

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Таблица 7.21 Сигналы тревоги модуля питания

ВАЖНО! Индикатор резервного аккумулятора становится желтым, а затем красным по мере разряда внутреннего аккумулятора. Когда заряда аккумулятора остается только на 5 минут, модуль питания подает непрерывный звуковой сигнал, отключить который невозможно. Отключить звук красного сигнала опасности LO BATT (критически низкий заряд аккумулятора) можно только переключением на другой источник питания.

Сигнал тревоги	Значение	Необходимые действия
Отсутствует питание от сети переменного тока Индикатор включения питания меняет цвет с зеленого на желтый  и сопровождается подачей короткого звукового сигнала	Отключено или выключено питание от электрической сети. Новый резервный аккумулятор модуля питания обеспечит работу системы HeartMate 3 в течение примерно 30 минут. В случае отсутствия питания от электрической сети, резервный аккумулятор модуля питания не заряжается.	- Нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги на модуле питания (18), чтобы отключить звук сигнала (сигнал отключается на неопределенное время или до срабатывания другого сигнала тревоги). - Немедленно переключитесь на новый комплект заряженных аккумуляторов.
Информационный сигнал тревоги LO BATT (низкий заряд аккумулятора) желтый индикатор внутреннего резервного аккумулятора  сопровождается подачей короткого звукового сигнала	Время работы от резервного аккумулятора модуля питания – менее 15 минут.	- Нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги на модуле питания (18), чтобы отключить звуковой сигнал на 8 часов. - Немедленно переключитесь на новый комплект заряженных аккумуляторов.
Сигнал опасности LO BATT (критически низкий заряд аккумулятора) красный индикатор внутреннего резервного аккумулятора  сопровождается подачей непрерывного звукового сигнала	Время работы от резервного аккумулятора модуля питания – менее 5 минут.	Немедленно переключитесь на новый комплект заряженных аккумуляторов.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Таблица 7.21 Сигналы тревоги модуля питания (Продолжение)

ВАЖНО! Индикатор резервного аккумулятора становится желтым, а затем красным по мере разряда внутреннего аккумулятора. Когда заряда аккумулятора остается только на 5 минут, модуль питания подает непрерывный звуковой сигнал, отключить который невозможно. Отключить звук красного сигнала опасности LO BATT (критически низкий заряд аккумулятора) можно только переключением на другой источник питания.

Сигнал тревоги	Значение	Необходимые действия
Информационный сигнал тревоги о неисправности желтый индикатор в виде галочного ключа  сопровождается подачей короткого звукового сигнала	Обнаружена внутренняя неисправность модуля питания.	При первом удобном случае переключитесь на новый комплект заряженных аккумуляторов.
Сигнал тревоги о критической неисправности желтый индикатор в виде галочного ключа  сопровождается подачей непрерывного звукового сигнала	Обнаружена внутренняя неисправность модуля питания.	Немедленно переключитесь на новый комплект заряженных аккумуляторов.
Сигнал тревоги о критической неисправности желтый индикатор в виде галочного ключа и красный индикатор резервного аккумулятора   сопровождается подачей непрерывного звукового сигнала	Резервный аккумулятор модуля питания не установлен или работает неправильно.	Немедленно переключитесь на новый комплект заряженных аккумуляторов.

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигналы тревоги Mobile Power Unit

Mobile Power Unit подает сигналы тревоги в следующих ситуациях:

- Требуется замена аккумуляторов Mobile Power Unit
- Внутренняя неисправность Mobile Power Unit

ВАЖНО! При подключении Mobile Power Unit к системному контроллеру Mobile Power Unit дублирует все активные сигналы тревоги системного контроллера. См. *Обработка сигналов тревоги системного контроллера* на стр. 7-3.

Все сигналы тревоги Mobile Power Unit сопровождаются световой (рис. 7.5) и звуковой сигнализацией. В зависимости от сигнала тревоги световая и звуковая индикация может быть разной.

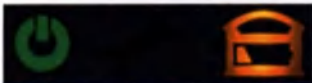


Рисунок 7.5 Индикаторы на Mobile Power Unit

В табл. 7.22 приведено описание сигналов тревоги Mobile Power Unit и порядок реагирования на каждый из них.

Примечание. Если вы слышите звуковой сигнал от Mobile Power Unit, но световая индикация отсутствует, обратитесь за помощью в компанию Thoratec Corporation. Контактная информация Thoratec Corporation указана на странице iii.

Таблица 7.22 Сигналы тревоги Mobile Power Unit

Индикатор сигнала тревоги	Значение	Необходимые действия
 Информационный сигнал тревоги Светится желтый индикатор аккумулятора Mobile Power Unit и подается короткий звуковой сигнал.	Внутренние аккумуляторы типа AA в Mobile Power Unit необходимо заменить.	1. Немедленно переключитесь на питание от двух аккумуляторов. 2. Замените аккумуляторы в Mobile Power Unit.
 Информационный сигнал тревоги Светится желтый индикатор гаечного ключа, и подается короткий звуковой сигнал.	Обнаружена внутренняя неисправность Mobile Power Unit.	Немедленно переключитесь на питание от аккумуляторов.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Проверка заряда аккумулятора или состояния зарядного устройства с помощью зарядного устройства

Зарядное устройство постоянно контролирует собственную работу и состояние любого аккумулятора, установленного в гнездо. Текущие или потенциальные проблемы, а также неисправности отображаются на панели дисплея в виде информирующих сообщений.

Информационные сообщения, относящиеся к аккумулятору

При обнаружении зарядным устройством неполадок аккумулятора, таких как повышенное или пониженное напряжение либо обрыв цепи аккумулятора, загорается красный индикатор данного гнезда, а на панели дисплея появляется символ в виде телефона, обозначающий неисправность аккумулятора (рис. 7.6).



Рисунок 7.6 Отображение информирующего сигнала в графическом режиме.
Обратите внимание на красный индикатор гнезда 1

Прежде чем прийти к выводу о неисправности аккумулятора, убедитесь, что соединение между контактами аккумулятора и гнезда зарядного устройства не блокируется грязью или мусором.

Чтобы подтвердить неисправность аккумулятора:

1. Извлеките аккумулятор. Проверьте состояние металлического контакта аккумулятора и контакта внутри гнезда зарядного устройства. При отсутствии грязи, мусора или помех перейдите к шагу 2.
2. Вновь вставьте аккумулятор в прежнее гнездо.
3. В случае повторного загорания красного индикатора вставьте аккумулятор в другое гнездо.
4. Загорание красного индикатора при смене гнезда указывает на неисправность аккумулятора. Не используйте его.
5. Узнайте код сигнала тревоги для аккумулятора, если это возможно:
 - а. Нажмите и удерживайте кнопку с номером гнезда.

На экране появится код сигнала тревоги. Код сигнала тревоги состоит из буквы и четырех цифр. Коды сигналов тревоги, относящиеся к аккумуляторам, начинаются с буквы «В».

- б. Запишите код сигнала тревоги и сохраните его на будущее.
6. Выведите неисправный аккумулятор из эксплуатации.

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Информационные сообщения, относящиеся к зарядному устройству

Зарядное устройство может обнаружить проблему или неисправность одновременно в максимум четырех гнездах (со вставленными в них аккумуляторами или без них) либо неисправность всего зарядного устройства. Зарядное устройство немедленно предупредит о возникших проблемах.

Обнаружение неисправностей гнезда

Если зарядное устройство обнаруживает неисправность зарядного гнезда, загорается красный индикатор проблемного гнезда независимо от того, установлен ли в него аккумулятор или нет. Кроме того, при наличии в проблемном гнезде аккумулятора, зарядное устройство немедленно перестает выполнять его зарядку или калибровку.

Для сообщения о неисправности гнезда зарядного устройства:

1. Извлеките аккумулятор из проблемного гнезда, если он установлен.
2. Запишите код сигнала тревоги для проблемного гнезда, если это возможно:
 - a. Нажмите и удерживайте кнопку с номером гнезда. На экране появится код сигнала тревоги. Код сигнала тревоги состоит из буквы и четырех цифр. Коды сигналов тревоги, относящиеся к зарядным гнездам, начинаются с буквы «S».
 - b. Запишите код сигнала тревоги и сохраните его на будущее.

ВАЖНО! Не пользуйтесь неисправным зарядным гнездом до его ремонта или полной замены зарядного устройства. Исправные гнезда можно продолжать использовать.

Определение неисправности всего зарядного устройства

Если зарядное устройство указывает на неисправность всего устройства, одновременно загораются все красные индикаторы, и полностью прекращается зарядка и калибровка аккумуляторов.

Для сообщения о неисправности всего зарядного устройства:

1. Извлеките все аккумуляторы из гнезд.
2. Запишите код сигнала тревоги, вызванного неисправностью, если это возможно:
 - a. Нажмите и удерживайте кнопку с номером любого гнезда. На экране появится код сигнала тревоги. Код сигнала тревоги состоит из буквы и четырех цифр. Коды сигнала тревоги, относящиеся ко всему зарядному устройству, начинаются с буквы «S».
 - b. Запишите код сигнала тревоги и сохраните его на будущее.
3. Отключите зарядное устройство и извлеките шнур из розетки.

ВАЖНО! Не пользуйтесь поврежденным или неисправным зарядным устройством до его ремонта или замены. До тех пор, пока вы не найдете безопасный и надежный способ зарядки аккумуляторов, используйте модуль питания HeartMate или Mobile Power Unit для обеспечения питания системы HeartMate.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Сообщения на панели дисплея зарядного устройства

Первым всегда появляется текстовый режим. Ниже представлены экраны для выбора режима.

Сменить режим дисплея на текстовый	ENGLISH (ТЕКСТОВЫЙ) OK ▼
Сменить режим дисплея на графический	GRAPHICS (ГРАФИЧЕСКИЙ) OK ▼

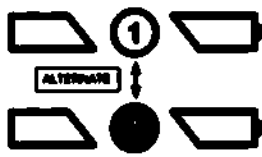
В табл. 7.23 описаны сообщения, которые появляются на панели дисплея зарядного устройства.

Ключ к Таблица 7.23

Y	Номер гнезда зарядного устройства
N = X	Число циклов зарядки аккумулятора
mAч	миллиампер-час
C	Емкость аккумулятора
B0001	Неисправность аккумулятора с кодом сигнала тревоги, пример
S0001	Неисправность гнезда (слота) зарядного устройства с кодом сигнала тревоги, пример

7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Таблица 7.23 Сообщения на панели дисплея зарядного устройства

Значение	Текстовый режим	Графический режим
Готово к использованию	HeartMate CHARGER (ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО)	HeartMate CHARGER (ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО)
Состояние заряда аккумулятора	Y: ■■■■■■	1:  50%
Информация об аккумуляторе (3-й экран)	Nz = X X: mAч = C	Nz = X X: mAч = C
Зарядка завершена	READY (ГОТОВО) Y: ■■■■■■	1:  ✓
Запрос калибровки	CALIBRATE? PRESS Y (ПРОВОДИТЬ КАЛИБРОВКУ? НАЖМИТЕ Y)	
Подтвердить калибровку	PROGRESS Y: CALIBRATING (ПРОГРЕСС Y: ВЫПОЛНЯЕТСЯ КАЛИБРОВКА)	1: 
Неисправность зарядного устройства	CALL SERVICE (ОБРАТИТЕСЬ В ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ)	
Неисправность аккумулятора (Нажатие кнопки)	CALL SERVICE (ОБРАТИТЕСЬ В ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ) B0001	 B0001
Неисправность зарядного устройства или гнезда (нажатие кнопки)	CALL SERVICE (ОБРАТИТЕСЬ В ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ) S0001	 S0001

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

Руководство по обращению с разъемами кабелей питания

Соблюдайте осторожность при подключении и отключении разъемов кабелей питания.

Обязательно выполните следующие действия.

- Совместите полукруги в разъемах, как показано на (рис. 7.7).
- Аккуратно соедините разъемы, при необходимости немного повернув их.
- Никогда не тяните, не поворачивайте или не скручивайте компенсаторы натяжения разъемов (в точке соединения разъема и кабеля).
- При проверке соединения разъемов плотно прижмите их друг к другу до полного соединения, не поворачивая их и не прилагая больших усилий.
- Закрепите соединение разъемов путем вращения гайки разъема на самом разъеме (рис. 7.8).
- Плотно затяните гайку разъема руками. Не используйте инструменты. При затягивании гайки не допускайте проворачивания разъемов.
- При отсоединении разъемов, поворачивайте гайку на разъеме, пока соединение не станет свободным и затем осторожно потяните разъемы в разные стороны.
- Никогда не скручивайте разъемы и не тяните их в разные стороны под углом.



Рисунок 7.7 Совместите полукруги на одной линии



Рисунок 7.8 Вращайте гайку на разъеме

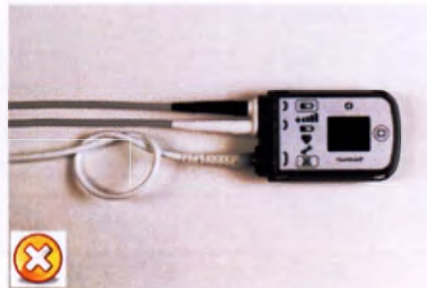
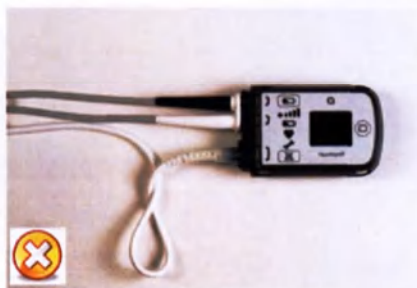
7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Чего не следует делать: Привод и кабели

Проверьте привод, кабели питания системного контроллера, кабель пациента для подключения к модулю питания и кабель пациента для подключения к Mobile Power Unit на предмет наличия скручивания, изломов или перегибов. Все это может привести к повреждениям проводов изнутри, даже если внешне повреждение незаметно. Повреждение привода или кабелей может привести к остановке ЛЖУВК. Если привод или кабели перекручены, изломаны или изогнуты, аккуратно распутайте и распрямите их.

ВНИМАНИЕ!

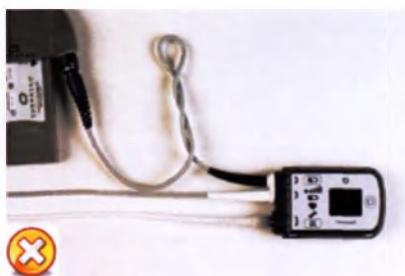
Соблюдайте осторожность, не допускайте перекручивания, образования петель или резкого изгибания привода.



Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

ВНИМАНИЕ!

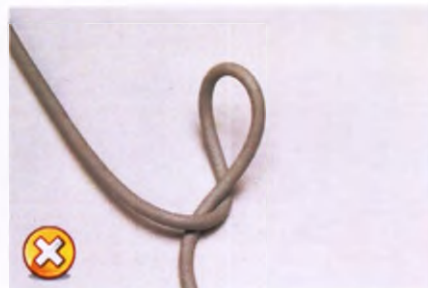
Соблюдайте осторожность, не допускайте перекручивания, образования петель или резкого изгиба кабелей питания системного контроллера.



7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

ВНИМАНИЕ!

- Не допускайте перекручивания, образования петель или резкого изгиба кабеля пациента для подключения к Mobile Power Unit.
- Прокладывайте кабель пациента таким образом, чтобы избежать опасности спотыкания или падения.
- Соблюдайте осторожность при перемещении во время подключения к Mobile Power Unit, чтобы не допустить непреднамеренного отсоединения от оборудования.



Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 7

ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте осторожность, не допускайте перекручивания, образования петель или резкого изгиба кабеля пациента для подключения к модулю питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание повреждения системного контроллера и нанесения травмы пациенту не подключайте системный контроллер одновременно к Mobile Power Unit и модулю питания. Сначала подключите контроллер к аккумуляторам HeartMate на 14 В.



7 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

ХРАНЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ И УХОД ЗА НИМ

В данном разделе приводятся сведения об условиях хранения ЛЖСВК HeartMate 3 и правилах ухода за ней.

Хранение и транспортировка- - - - -	8-3
Очистка и техническое обслуживание - - - - -	8-4
Утилизация продукта- - - - -	8-8

8 Хранение оборудования и уход за ним

Хранение оборудования и уход за ним 8

Хранение и транспортировка

Допустимые условия хранения и транспортировки

Хранение и транспортировка данного оборудования при параметрах окружающей среды, отличных от перечисленных в табл. 8.1 может повлиять на работу оборудования или привести к его неисправности.

Таблица 8.1 Допустимые условия окружающей среды для хранения и транспортировки

Оборудование	Допустимый температурный диапазон °C	Относительная влажность	Атмосферное давление мм РТ.ст.
Модуль питания и резервный аккумулятор	От -15 °C до 40 °C	От 10 до 93 %	От 375 до 795
Кабель пациента к модулю питания	От -15 °C до 50 °C	От 10 до 93 %	От 375 до 795
Системный монитор	От -15 °C до 40 °C	От 10 до 93 %	От 375 до 795
Mobile Power Unit	От -25 до 70 °C	До 93 %	От 375 до 795
Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В	От -10 °C до 40 °C	От 10 до 93 %	От 375 до 795
Аккумуляторные зажимы на 14 В для системы HeartMate	От -15 °C до 40 °C	От 10 до 93 %	От 375 до 795
Зарядное устройство	От -20 °C до 60 °C	От 10 до 93 %	От 375 до 795
Резервный системный контроллер*	От -25 до 40 °C	От 10 до 93 %	От 375 до 795
Резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В	От -25 до 40 °C	От 10 до 93 %	От 375 до 795
Принадлежности для ношения и переноски, в том числе сумка для душа	От -20 °C до 55 °C	От 20 до 85 %	Не предусмотрено

* Каждые шесть месяцев необходимо подключать резервный системный контроллер, находящийся в «спящем» режиме, к источнику питания для зарядки внутреннего резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В. Если каждые шесть месяцев не заряжать литий-ионный аккумулятор на 11 В, находящийся внутри резервного системного контроллера, уровень его заряда постепенно уменьшается и может оказаться недостаточным для обеспечения работы насоса в случае необходимости использования резервного системного контроллера при перебоях питания (см. Поддержание состояния готовности резервного системного контроллера на стр. 2-44).

8 Хранение оборудования и уход за ним

Очистка и техническое обслуживание

Несмотря на то, что ЛЖСВК HeartMate 3 не имеет внешних подвижных деталей, необходимо периодически и регулярно проводить осмотр, очистку и обслуживание системы в соответствии с указаниями, приведенными в данном разделе.

Общие указания по очистке всего оборудования

Используйте влажную ткань для очистки внешней поверхности компонентов системы, если в этом есть необходимость. Для очистки поверхности можно пользоваться водой с добавлением мягкого средства для мытья посуды или без него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не допускайте попадания воды внутрь оборудования.
- Не допускайте погружения оборудования в воду или другую жидкость. Погружение в воду или другую жидкость может привести к остановке насоса.

Очистка системного контроллера

Если есть необходимость, проводите очистку внешней поверхности системного контроллера с помощью влажной безворсовой ткани. Если требуется более интенсивная очистка, используйте теплую воду с добавлением мягкого средства для мытья посуды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не погружайте системный контроллер в воду или другую жидкость. Погружение в воду или другую жидкость может привести к остановке насоса.

Периодически осматривайте контакты разъема питания системного контроллера на предмет отсутствия грязи или жира. При обнаружении повреждений или загрязнения контактов не пытайтесь очистить их самостоятельно. Сообщите о проблеме в компанию Thoratec Corporation. Очистка и обслуживание контактов разъема питания системного контроллера должны осуществляться только уполномоченными специалистами, прошедшими обучение в компании Thoratec.

Периодически осматривайте динамики системного контроллера на предмет отсутствия грязи или жира. Если вы заметили изменение тона или громкости звука во время самодиагностики системного контроллера, возможно засорение отверстий динамика. Отверстия динамика можно очистить с помощью небольшого ватного тампона, смоченного (не стекающего каплями) протирочным спиртом. Ни в коем случае не пытайтесь вставлять острые предметы (зубочистки или булавки) в отверстия динамика.

ВНИМАНИЕ!

Введение острого предмета в отверстие динамика может привести к повреждению внутренней части динамиков.

Хранение оборудования и уход за ним 8

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При очистке не отключайте системный контроллер от привода.

Отключение привода от системного контроллера приведет к остановке насоса. Разъем привода системного контроллера можно отключить только при замене системного контроллера. См. *Общие сведения о резервном системном контроллере* на стр. 2-41.

Очистка кабелей питания системного контроллера

Если есть необходимость, проведите очистку внешней поверхности кабелей питания системного контроллера с помощью влажной, безворсовой ткани. Если требуется более интенсивная очистка, используйте теплую воду с добавлением мягкого средства для мытья посуды. Не допускайте попадания влаги на кабели электропитания системного контроллера, держите их вдали от воды и другой жидкости.

Если на кабели питания системного контроллера попала вода или другая жидкость, система может выйти из строя, или пользователь может получить сильный удар электрическим током.

Уход за приводом

Повреждение в результате износа и усталостной нагрузки привода имело место как на внешнем, так и на имплантированном участке привода коммерчески доступных имплантируемых ЛЖУВС. Иногда повреждению резервных проводов, проходящих в приводе, может предшествовать видимое повреждение наружного слоя покрытия привода.

О повреждении привода может свидетельствовать следующее:

- Неполадки привода могут возникать как при работе от аккумуляторов, так и от модуля питания.
- Срабатывание краткосрочных сигналов тревоги в результате замыкания или размыкания цепей, зачастую совпадающее с движением пациента или перемещением привода.
- Высокая потребляемая мощность при низкой скорости насоса (по данным в файле журнала событий системного контроллера).
- Высокий индекс пульсативности (ИП) и/или необходимость частой замены системного контроллера.
- Ощущение вибрации насоса.
- Утечка жидкости из наружной части привода.
- Прекращение перекачивания крови.

Обратитесь за помощью в компанию Thoratec Corporation, если возникли подозрения о повреждении привода. Контактная информация компании Thoratec Corporation указана на стр. iii.

Для определения места и оценки степени повреждения привода могут оказаться полезными рентгеновские снимки. Если подтверждено повреждение электрических проводов в приводе, необходимо как можно быстрее заменить ЛЖУВК.

8 Хранение оборудования и уход за ним

Нарушение целостности проводов в приводе может привести к повреждению системного контроллера. Если произошло повреждение системного контроллера, и требуется его замена, следует рассмотреть возможность поддержания пациента с использованием аккумуляторов, чтобы уменьшить вероятность более серьезного повреждения системного контроллера.

Очистка привода

По мере необходимости, проводите очистку внешней поверхности кабелей привода с помощью влажной безворсовой ткани. Если требуется более интенсивная очистка, используйте теплую воду с добавлением мягкого средства для мытья посуды.

Уход за модулем питания и за Mobile Power Unit

Проводите регулярный осмотр модуля питания и Mobile Power Unit HeartMate, как это описано в *Контрольные списки мер безопасности* на стр. D-1 в целях наиболее безопасной и максимально эффективной работы.

ВАЖНО! Не отключайте системный контроллер от привода. Это соединение можно осматривать только при замене системного контроллера. См. *Замена используемого системного контроллера* на стр. 2-46.

Очистка модуля питания и Mobile Power Unit

Периодически и по мере необходимости отсоединяйте модуль питания и Mobile Power Unit и очищайте их внешние поверхности с помощью чистой, влажной (но не мокрой) ткани. При необходимости можно использовать мягкодействующее моющее средство. Храните модуль питания и Mobile Power Unit в сухом месте адали от воды и других жидкостей.

При попадании на модуль питания или на Mobile Power Unit воды или другой жидкости они могут выйти из строя, или пользователь может получить удар электрическим током.

Не производите очистку модуля питания или Mobile Power Unit, когда они используются для питания ЛКСВК.

Если Mobile Power Unit долгое время хранится с установленными щелочными аккумуляторами, они могут подвергнуться действию коррозии. При обнаружении признаков коррозии сообщите об этом в компанию Thoratec Corporation. Контактная информация компании Thoratec Corporation указана на стр. iii.

Очистка и обслуживание компонентов должны выполняться только персоналом, прошедшим обучение в компании Thoratec. Не пытайтесь чистить или ремонтировать оборудование самостоятельно. Следует тщательно очистить все части устройства, контактировавшие с подвергнувшимися коррозии аккумуляторами.

ВАЖНО! Не забудьте снова подключить резервный аккумулятор модуля питания после обслуживания или транспортировки. См. *Подключение резервного аккумулятора модуля питания* на стр. 3-31.

Хранение оборудования и уход за ним 8

Очистка литий-ионных аккумуляторов на 14 В и аккумуляторных зажимов системы HeartMate

Для обеспечения максимально эффективной работы необходимо производить периодический осмотр и очистку аккумуляторов системы HeartMate. Соблюдайте указания и инструкции, приведенные в *Контрольные списки мер безопасности* на стр. D-1.

Ежемесячно очищайте металлические контакты аккумуляторов и внутренние контакты аккумуляторных зажимов с помощью ватного тампона или безворсовой салфетки, смоченных (но не стекающих каплями) протирочным спиртом. Перед использованием только что очищенных аккумуляторов или зажимов дождитесь высыхания спирта. Не производите очистку аккумуляторов во время их использования (рис. 8.1).



Рисунок 8.1 Очистка контактов аккумуляторов и зажимов

Очистка зарядного устройства

Зарядное устройство почти не требует ухода. Однако, в целях наиболее безопасной и максимально эффективной работы рекомендуется производить его регулярный осмотр. Для получения дополнительных сведений см. *Контрольные списки мер безопасности* на стр. D-1.

Очистка принадлежностей для ношения и переноски системы HeartMate

Принадлежности для ношения и переноски системы HeartMate предназначены для надежной фиксации и защиты компонентов системы HeartMate 3. К этим принадлежностям относятся:

- Сумка для душа
- Универсальная сумка
- Шейный ремень для переноски системного контроллера
- Крепление для ремня
- Жилет-кобура
- Кобура для аккумуляторов
- Защитная сумка

8 Хранение оборудования и уход за ним

Для обеспечения нормальной работы необходимо содержать в чистоте принадлежности для переноски и ношения. При загрязнении какой-либо из принадлежностей промойте его вручную в холодной воде с использованием мягкодействующего моющего средства и щетки средней жесткости. Ни в коем случае не пользуйтесь стиральной машиной для очистки принадлежностей для ношения и переноски. Повесьте принадлежности, давая возможность воде стекать. Всегда дожидайтесь, пока принадлежности сами высохнут на воздухе. Ни в коем случае не используйте сушильную машину для одежды или фен для волос, чтобы высушить принадлежности для переноски и ношения. Механические стиральные машины и системы для сушки с подогревом могут повредить принадлежности. Перед использованием принадлежностей, в том числе сумки для душа, убедитесь в том, что они полностью высохли.

Периодически производите осмотр принадлежностей для ношения и переноски на предмет отсутствия повреждений или износа. Если у принадлежности появились признаки повреждения или износа, не пользуйтесь ей. По всем вопросам, в том числе и по вопросам заказа замены, если в ней есть необходимость, обращайтесь в компанию Thoratec Corporation.

Утилизация продукта

Далее приводятся особые указания по порядку утилизации отдельных компонентов системы HeartMate. Остальные компоненты системы утилизируйте в соответствии с действующими местными, региональными и федеральными законами. Для получения дополнительных сведений о порядке утилизации продукта просьба обращаться в компанию Thoratec Corporation. Контактная информация компании Thoratec Corporation указана на стр. iii.

Аккумуляторы

Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В не содержат свинца. Проводите утилизацию или вторичную переработку аккумуляторов HeartMate на 14 В в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами. Запрещается сжигать устройство.

Резервный аккумулятор модуля питания и резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В содержат свинец. Проводите утилизацию резервного аккумулятора модуля питания и резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами. Ни в коем случае не сжигайте списанный резервный аккумулятор модуля питания или резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В.

Модуль питания

Проводите утилизацию или вторичную переработку модуля питания и его электронных компонентов в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами.

Хранение оборудования и уход за ним 8

Mobile Power Unit

Проводите утилизацию или вторичную переработку Mobile Power Unit и его электронных компонентов в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами.

Зарядное устройство

Проводите утилизацию или вторичную переработку зарядного устройства и его электронных компонентов в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами.

Системный монитор

В системном мониторе установлен литиевый аккумулятор (необслуживаемый). Проводите утилизацию или вторичную переработку внутреннего аккумулятора системного монитора в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами. Ни в коем случае не сжигайте списанный аккумуляторы системного монитора.

8 Хранение оборудования и уход за ним



ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

В данном разделе содержится техническая спецификация
левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3.

A

A-2

**Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3.
Инструкция по использованию**

Спецификация

Ниже приведены технические характеристики ЛЖСВК HeartMate 3. Информацию для заказа и номера по каталогу см. в разделе *HeartMate 3™ Product List* на www.thoratec.com.

Комплект для имплантации левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3

ОБЪЕМЫ КРОВИ – ЕМКОСТЬ ЖИДКОСТИ

Размеры (корпус насоса)

Диаметр	50,3 мм
Высота	55,8 мм Вместе с приточной канюлей 33,8 мм Без приточной канюли
Масса (корпус насоса)	200 г
Объем вытеснения	80 куб. см
Объем заполнения	21 куб. см

ПОВЕРХНОСТИ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С КРОВЬЮ

Титан	Оплавленные титановые микросферы
Герметичная отточная канюля	Пропитанный желатином тканый полиэстер
Приточная канюля	Титан с оплавленными титановыми микросферами

КОНСТРУКЦИЯ

Наружный корпус	Титан
Апикальная канюля	20,5 мм титанового покрытия
Апикальная манжета	Войлок PTFE с интегрированным зажимным кольцом
Герметичная отточная канюля	Пропитанный желатином 14-миллиметровый тканый полиэстер с силой крепления к насосу 10,0 Н
Электрическая линия	6-жильный экранированный, с внешней силиконовой изоляцией привод, который состоит из 2 частей (кабель для насоса соединенный с модульным кабелем посредством встроенного модульного разъема)

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Потребляемая мощность	4 ватта, номинальная
Рабочее напряжение	10–17 В постоянного тока
Диапазон скоростей насоса	3000–9000 об./мин
Минимальная скорость	3000 об./мин

А

Стерильный системный контроллер HeartMate 3

АКТИВНЫЕ ФУНКЦИИ

- Мониторинг работы системы
- Связь с имплантированным ЛЖУВК
- Связь с системным монитором (через модуль питания)

РЕЖИМЫ РАБОТЫ

Режим работы	Подключен к ЛЖУВК
Режим зарядки	Резервный аккумулятор не заряжается, поскольку ЛЖУВК отключен
Режим ожидания	Обслуживание встроенных часов
Режим экономии энергии	Во время работы при сигнале тревоги об опасно низком заряде аккумулятора

ФУНКЦИИ КОНТРОЛЯ

Распознавание неисправностей и сигналы тревоги
Обработка и хранение данных о производительности
Индикаторы состояния заряда аккумуляторов и сигналы тревоги
Состояние ЛЖУВК
Контроль целостности привода
Состояние заряда резервного аккумулятора

УРОВЕНЬ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ (SPL) СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Сигналы опасности: 85 дБ, 2300 Гц $\pm$ 300 Гц
Информирующие сигналы: 85 дБ, 2300 Гц $\pm$ 300 Гц

РАЗМЕРЫ

Длина	12,7 см
Высота	3,5 см
Ширина	8,0 см
ВЕС	336 г

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Три года с момента первого использования
---------------------	--

Резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Тип	Литий-ионный, 11 В
Емкость	12,2 ватт-часа
Время разряда	15 минут при мощности 10 ватт (скорость насоса = 9000 об./мин., скорость потока = 10,0 л/мин.)
Время зарядки	Максимум 3 часа с минимальным напряжением 13,0 В

РАЗМЕРЫ

Длина	7,1 см
Ширина	5,1 см
Высота	1,5 см
ВЕС	84,6 г

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	10 950 суммарных минут разряда по данным, зарегистрированным системным контроллером и отраженным в отчете системным монитором, или 3 года с даты изготовления, в зависимости от того, что произойдет раньше.
---------------------	--

А

Модуль питания

АКТИВНЫЕ ФУНКЦИИ

Изолированный источник питания для пациента при работе от сети

Интерфейс связи между системным контроллером и системным монитором

Будучи новым, работает как резервный аккумулятор на случай отсутствия питания от сети переменного тока (обеспечивает 30 минут работы ЛЖСВК HeartMate 3)

ФУНКЦИИ КОНТРОЛЯ

Изолированный двунаправленный канал обмена данными с внешним системным монитором

Изолированный двояный аналоговый канал сигнала тревоги об отсутствии питания от сети переменного тока

Информирующий сигнал/сигнал опасности о низком заряде внутреннего резервного аккумулятора
«Дублирует» звуковой сигнал тревоги, подаваемый системным контроллером

Сигнал тревоги о неисправности системы (желтый гаечный ключ)

УРОВЕНЬ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ (SPL) СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Сигналы опасности: 80 дБ

Информирующие сигналы: 80 дБ

ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, макс. 1 А

Для прекращения подачи питания от сети переменного тока необходимо отключить сетевой кабель от настенной розетки.

НОМИНАЛ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	T 2 A, 250 В
-------------------------------	--------------

РАЗМЕРЫ

Длина	381 мм
-------	--------

Ширина	254 мм
--------	--------

Высота	127 мм
--------	--------

ВЕС	4,8 кг, с резервным аккумулятором
------------	-----------------------------------

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Два года с момента первого использования
----------------------------	--

Кабель пациента к модулю питания

ТИП	Кабель в сборе, с одним разъемом в виде прямого штекерного разъема со скользящим устройством блокировки и композитным компенсатором натяжения для подключения к модулю питания, а также двумя разъемами питания с резьбовой фиксацией для подсоединения к системному контроллеру
НАЗНАЧЕНИЕ	Обеспечение электрического соединения системного контроллера с модулем питания
ДЛИНА	6,1 м
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Один год с момента первого использования

Mobile Power Unit

АКТИВНЫЕ ФУНКЦИИ

Изолированный источник питания для пациента при работе от сети

ФУНКЦИИ КОНТРОЛЯ

Распознавание неисправностей и сигналы тревоги

«Дублирует» звуковой сигнал тревоги, подаваемый системным контроллером

УРОВЕНЬ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ (SPL) СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Сигналы опасности: 80 дБ

Информирующие сигналы: 80 дБ

ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, макс. 2,0–1,0 А

Для прекращения подачи питания от сети переменного тока необходимо отключить сетевой кабель от настенной розетки.

РАЗМЕРЫ

Длина	18,4 см
Ширина	12,7 см
Высота	12,7 см
ДЛИНА КАБЕЛЯ	6,1 м
ВЕС	1,4 кг, с тремя аккумуляторами типа AA (LR6)
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Два года с момента первого использования

А

Литий-ионный аккумулятор HeartMate на 14 В

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Тип	Литий-ионный, 14 В
Емкость	4,8 Ач каждый или 71 ватт-час
Время разряда	Одна пара новых литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В обеспечивает 17 часов работы ЛЖСВК HeartMate 3 при номинальных условиях эксплуатации (5,4 л/мин.)
Индикатор заряда	5 светодиодов, включение кнопкой
Время зарядки	Макс. 4 часа (при использовании зарядного устройства)

РАЗМЕРЫ

Длина	160 мм
Ширина	76 мм
Высота	25 мм
ВЕС	0,50 кг, к системе можно подключить два аккумулятора
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	360 циклов (по данным индикации при установке аккумулятора в гнездо зарядного устройства) или 3 года с даты изготовления, в зависимости от того, что произойдет раньше

Зажим литий-ионного аккумулятора на 14 В

РАЗМЕРЫ

Длина	80 мм
Ширина	92 мм
Высота	32 мм
ВЕС	104 г, без аккумулятора
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Два года с момента первого использования

Зарядное устройство

АКТИВНЫЕ ФУНКЦИИ

Четыре гнезда для одновременной зарядки литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В

Калибровка и диагностика аккумуляторов

ФУНКЦИИ КОНТРОЛЯ

Контроль неисправности аккумулятора (с кодами сигналов тревоги)

Контроль неисправности зарядного устройства (с кодами сигналов тревоги)

ТРЕБОВАНИЯ К ПИТАНИЮ

100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 3 А (максимум)

Номинал предохранителя: Т 5 А, 250 В

РАЗМЕРЫ

Длина	370 мм
-------	--------

Ширина	216 мм
--------	--------

Высота	227 мм
--------	--------

ВЕС	3,6 кг
-----	--------

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Два года с момента первого использования
---------------------	--

А

Системный монитор

ТИП	ЖК-дисплей с подсветкой и интерфейсом на основе сенсорного экрана
РАЗРЕШЕНИЕ	640 x 480 пикселей
НАЗНАЧЕНИЕ	
Экран Clinical (Клинические параметры)	• Отображает скорость насоса, скорость потока (л/мин), индекс пульсации, мощность, режим (фиксированный) и заданную фиксированную скорость. • Отображает приоритетные сигналы тревоги и информирующие сигналы.
Экран Settings (Настройки)	• Отображает состояние системы и приоритетные сигналы тревоги и информирующие сигналы. • Дает возможность управлять значениями фиксированной скорости, значениями нижнего предела скорости, а также запуском/остановкой насоса.
Экран Alarms (Сигналы тревоги)	Отображает все сигналы тревоги и информирующие сигналы. Дает возможность отключения звука внешней сигнализации.
Экран Save Data (Сохранение данных)	Дает возможность управлять сбором данных.
Экран History (Архив)	Отображает данные регистратора событий контроллера.
Экран Admin (Администрирование)	• Отображает текущие дату и время. • Дает возможность управлять датой/временем и техническими параметрами.
РАЗМЕРЫ	
Длина	305 мм
Глубина	165 мм
Высота	245 мм
ВЕС	2,49 кг

Универсальная сумка HeartMate

ТИП	Плоская наплечная сумка для левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3
НАЗНАЧЕНИЕ	Дает возможность пациенту носить и переносить аккумуляторы, аккумуляторные зажимы и системный контроллер системы HeartMate 3
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ	Для использования с: Системный контроллер Аккумуляторами Аккумуляторными зажимами
КОНФИГУРАЦИЯ	Выход для несущей линии с правой стороны/ношение с правой стороны Выход для несущей линии с левой стороны/ношение с левой стороны
ПРОЧНОСТЬ	Выдерживает массу аккумуляторов, аккумуляторных зажимов и системного контроллера со значительным запасом прочности, позволяющим выдерживать усилия, воздействующие на данное изделие при повседневной деятельности
ЦВЕТ	Черный
РАЗМЕР	Один размер, подходит для большинства
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Два года непрерывного использования

Сумка для душа HeartMate

ТИП	Водонепроницаемая сумка для душа, используется для левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3
НАЗНАЧЕНИЕ	Защищает внешние компоненты системы от влаги во время принятия душа
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ	Для использования с: Системный контроллер Аккумуляторами Аккумуляторными зажимами
ПРОЧНОСТЬ	Выдерживает массу аккумуляторов, аккумуляторных зажимов и системного контроллера со значительным запасом прочности, позволяющим выдерживать усилия, воздействующие на данное изделие при повседневной деятельности
ЦВЕТ	Черный
РАЗМЕР	Один размер, подходит для большинства
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Два года непрерывного использования

A

Кобура для аккумуляторов HeartMate

ТИП	Держатель для аккумуляторов
НАЗНАЧЕНИЕ	Дает возможность пациенту носить два литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В на теле при выполнении повседневных действий
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ	Для использования с: Системный контроллер Аккумуляторами Аккумуляторными зажимами
ПРОЧНОСТЬ	Выдерживает массу аккумуляторов, аккумуляторных зажимов и системного контроллера со значительным запасом прочности, позволяющим выдерживать усилия, воздействующие на данное изделие при повседневной деятельности
ЦВЕТ	Черный
РАЗМЕР	Один размер, подходит для большинства
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Два года непрерывного использования

Жилет-кобура HeartMate

ТИП	Жилет
НАЗНАЧЕНИЕ	Дает возможность пациенту носить два литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В на теле при выполнении повседневных действий
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ	Для использования с: Системный контроллер Аккумуляторами Аккумуляторными зажимами
ПРОЧНОСТЬ	Выдерживает массу аккумуляторов, аккумуляторных зажимов и системного контроллера со значительным запасом прочности, позволяющим выдерживать усилия, воздействующие на данное изделие при повседневной деятельности
ЦВЕТ	Черный
РАЗМЕРЫ	Маленький – для пользователей, имеющих вес менее 73 кг Средний – для пользователей, имеющих вес 73–109 кг Большой – для пользователей, имеющих вес более 109 кг
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Два года непрерывного использования

Комплект принадлежностей HeartMate, которые носят на теле

ТИП	• Шейный ремень для системного контроллера • Системный контроллер в креплении для ремня • Системный контроллер
НАЗНАЧЕНИЕ	• Шейный ремень и крепление для ремня обеспечивают различные возможности для ношения пациентом системного контроллера HeartMate 3 • Защитная сумка используется для безопасного хранения резервного системного контроллера и кабелей, когда ими не пользуются
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ	Для использования с системным контроллером HeartMate 3
ПРОЧНОСТЬ	Каждая принадлежность выдерживает массу системного контроллера со значительным запасом прочности, позволяющим выдерживать усилия, воздействующие на данное изделие при повседневной деятельности
ЦВЕТ	Черный
РАЗМЕР	Один размер, подходит для большинства
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Не менее двух лет непрерывного использования

Дорожная сумка HeartMate

ТИП	Наплечная сумка
НАЗНАЧЕНИЕ	Обеспечивает удобное ношение и транспортировку резервного системного контроллера и запасных аккумуляторов
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ	Для использования с левожелудочковой системой вспомогательного кровообращения HeartMate 3
ПРОЧНОСТЬ	Дорожная сумка выдерживает массу аккумуляторов и системного контроллера со значительным запасом прочности, позволяющим выдерживать усилия, воздействующие на данное изделие при повседневной деятельности.
ЦВЕТ	Черный
РАЗМЕРЫ	Один размер, подходит для большинства
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	Не менее двух лет непрерывного использования

A

ТЕСТИРОВАНИЕ И КЛАССИФИКАЦИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

В данном разделе приводятся сведения о тестировании и классификации безопасности ЛЖСВК HeartMate 3.

Тестирование и классификация безопасности - - - - -	В-3
Тестирование и классификация: ЛЖСВК HeartMate 3 - - - - -	В-5
Тестирование и классификация: Модуль питания - - - - -	В-6
Тестирование и классификация: Mobile Power Unit - - - - -	В-13
Тестирование и классификация: Зарядное устройство - - -	В-20
Тестирование и классификация: Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В - - - - -	В-27

B

B-2

**Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3.
Инструкция по использованию**

Тестирование и классификация безопасности

Компания Intertek провела тщательное тестирование и классификацию ЛДКСБК HeartMate 3 согласно требованиям 3-го издания стандарта МЭК 60601-1:2005 к пожарной и электрической безопасности и предотвращению травматизма. Кроме того, ЛДКСБК HeartMate 3 отвечает следующим стандартам безопасности:

- EN 60601-1: 2006, 3-е издание: дополнение от 11:2011
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1: 2006, 3-е издание
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005, 3-е издание
- МЭК 60601-1: 1988 г., 2-е издание, Доп1:1991, Доп2:1995
- UL 60601-1:2003-04-25, изд.:1
- CSA C22.2 № 601.1: 1990 (Racous)
- EN 60601-1: 1990 + Доп1:1993 + Доп2:1995 + Доп11:1993 + Доп12:1993 + Доп13:1996

Эти стандарты требуют выполнения нижеперечисленных деклараций и определения типа и уровня защиты от перечисленных опасностей.



Intertek

4009406

Соответствует стандартам ANSI/AAMI ES60601-1, UL 60601-1, а также МЭК 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-6, 60601-1-8, 60601-1-11 и 62366.

Сертифицировано согласно стандарту CAN/CSA C22.2 № 60601-1.

В

Декларация по общим стандартам безопасности

Таблица В.1 Декларация по общим стандартам безопасности

Режим работы	Непрерывный/пульсация
Метод стерилизации	100 %-ный этиленоксид для перфузионного насоса и всех стерильных принадлежностей
Тип защиты от электротравм:	Модуль питания: - Класс I (с заземлением) при подключении к сети переменного тока - Класс II при подключении к резервному аккумулятору Литий-ионные аккумуляторы: Класс II Зарядное устройство: Класс I Mobile Power Unit: Класс II
Уровень защиты от поражения электрическим током	Тип CF (Сердечная флотация)
Уровень безопасности устройства в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо оксидом азота	Оборудование непригодно для использования в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо оксидом азота.
Уровень защиты от проникновения влаги и твердых частиц	- Системный контроллер – IP24: защищен от проникновения твердых инородных тел размером с палец и брызг воды. - Модуль питания – IPX0: не защищен от проникновения влаги - Системный монитор – IPX1: защищен от проникновения вертикальных капель воды - Сумка для душа – IPX3: Защищена от проникновения брызг воды - Аккумулятор на 14 В и зажим к нему (только при подключении к системному контроллеру) – IP24: Защищены от проникновения твердых инородных тел размером с палец и брызг воды - Зарядное устройство – IPX0: Не защищено от проникновения влаги - Mobile Power Unit – IP22: Защищен от проникновения твердых инородных тел размером с палец и вертикально падающих капель воды, когда корпус наклонен под углом до 15°
Рабочие части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом	- Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3 - Системный контроллер
Рабочие характеристики, определенные как базовые	- Обеспечение заданной скорости насоса (примечание: Скорость насоса – это характеристика, которую врач использует для достижения необходимого кровотока). - Тревожная сигнализация при несоответствии скорости насоса предельно допустимым значениям. - Предотвращение утечек в кровяное русло.

Тестирование и классификация: ЛЖСВК HeartMate 3

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 протестирована и соответствует допустимым параметрам медицинских устройств, приведенным в стандартах МЭК 60601-1-2:2001, Доп1:2004 и МЭК 60601-1-2:2007 «Медицинское электрическое оборудование – часть 1–2: Общие требования к безопасности и базовые рабочие характеристики – дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость». Эти параметры должны обеспечивать обоснованную защиту от вредоносных помех в условиях типичного медицинского учреждения. ЛЖСВК HeartMate 3 может генерировать, использовать и излучать радиочастотную энергию и при установке и использовании без соблюдения данных инструкций может вызвать вредоносные помехи в других устройствах, расположенных поблизости. В то же время отсутствие помех не гарантируется и при конкретных условиях окружения. Если данное оборудование все же вызывает вредоносные помехи в других устройствах, пользователь должен попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- Повернуть в другую сторону или переместить оборудование.
- Увеличить разделяющее расстояние между оборудованием.
- Подключить оборудование к розетке другой сети, не снабжающей питанием другие устройства.
- Обратиться за помощью в компанию Thoratec Corporation.

Примечание. Необходимо предпринять специальные меры при установке и использовании левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 в обстановке, где находится оборудование портативной и радиочастотной связи.

ЛЖСВК HeartMate 3 защищена от воздействия разрядов внешних дефибрилляторов сердца в пределах, установленных стандартом EN 45502-1:1997. Однако рекомендуется отключать ЛЖСВК HeartMate 3 от системного контроллера во время открытой дефибрилляции сердца.

В

Тестирование и классификация: Модуль питания

Декларация и руководство по электромагнитным излучениям

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 (с питанием от модуля питания) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной в табл. В.2. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения (ЛЖСВК) HeartMate 3 (получающей питание от модуля питания) должен удостовериться в том, что она используется в указанной обстановке.

Таблица В.2 Декларация и руководство по электромагнитным излучениям, касающиеся системы HeartMate 3. При питании от модуля питания

ЛЖСВК HeartMate 3 при питании от модуля питания		
Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
РЧ-излучения CISPR 11 EN 55011	Группа 1	ЛЖСВК HeartMate 3 использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Таким образом, ее РЧ-излучение очень слабое и, вероятно, не вызовет помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11 EN 55011	Класс А (При подключении к системному монитору.)	ЛЖСВК HeartMate 3 (с системным монитором) подходит для использования в любых помещениях, кроме бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей электроэнергией здания бытового назначения.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2 EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ резкие перепады излучения МЭК 61000-3-3 EN 61000-3-3	Соответствует	
РЧ-излучения CISPR 11 EN 55011	Класс В (При отсутствии подключения к системному монитору.)	ЛЖСВК HeartMate 3 (не подключенная к системному монитору) подходит для использования в любых помещениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей электроэнергией здания бытового назначения.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2 EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ резкие перепады излучения МЭК 61000-3-3 EN 61000-3-3	Соответствует	

Декларация и руководство по электромагнитной устойчивости

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 (с питанием от модуля питания) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной в табл. В.3. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 должен удостовериться в том, что она используется в указанной обстановке.

Таблица В.3 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости всего оборудования левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3, включая модуль питания

Тест устойчивости	МЭК 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2 EN 61000-4-2	мин. ± 6 кВ при контакте мин. ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять по меньшей мере 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ Всплески МЭК 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно соответствовать требованиям к электропитанию в типичных зданиях коммерческого или медицинского назначения.
Кратковременное повышение напряжения сети МЭК 61000-4-5 EN 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно соответствовать требованиям к электропитанию в типичных зданиях коммерческого или медицинского назначения.

В

Таблица В.3 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости всего оборудования левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3, включая модуль питания (Продолжение)

Тест устойчивости	МЭК 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Падения напряжения, кратковременные сбои и изменения напряжения в линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11 EN 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % провал от U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % провал от U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % провал от U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % провал от U_T) на 5 с	< 5 % U_T (> 95 % провал от U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % провал от U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % провал от U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % провал от U_T) на 5 с	Качество электросети должно соответствовать требованиям к электропитанию в типичных зданиях коммерческого или медицинского назначения. В случае если пользователь ЛЖСВК HeartMate 3 нуждается в непрерывном функционировании устройства во время перебоев подачи электропитания, рекомендуется подключить систему HeartMate 3 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Уровень магнитного поля с частотой питающей сети должен соответствовать стандартному уровню в типичных зданиях коммерческого или медицинского назначения.

Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3, системный контроллер и модуль питания предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной в табл. В.4 и табл. В.5. Покупатель или пользователь левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения HeartMate 3, системного контроллера и модуля питания должен удостовериться в том, что устройства используются в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица В.4 Декларация и руководство по электромагнитной устойчивости жизнеобеспечивающего оборудования ЛЖСВК HeartMate 3, в том числе левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения, системного контроллера и модуля питания

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Установленные РЧ МЭК 61000-4-6 EN 61000-4-6			Портативное и мобильное оборудование, передающее радиочастотные сигналы, следует использовать в отдалении от любых компонентов левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения HeartMate 3, системного контроллера и модуля питания, включая кабели, на рекомендованном разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению с учетом частоты передатчика.
	Мин. 3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц вне частотного диапазона ISM ^a	3 В ср. кв.	$d = 1,2 \sqrt{P}$ Рекомендуемое разделяющее расстояние
	Мин. 10 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц в частотном диапазоне ISM ^a	10 В ср. кв.	$d = 1,2 \sqrt{P}$

В

Таблица В.4 Декларация и руководство по электромагнитной устойчивости жизнеобеспечивающего оборудования ЛЖСВК НевгМед 3, в том числе левожалудочкового устройства вспомогательного кровообращения, системного контроллера и модуля питания

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
		Питание от сети 10 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые РЧ МЭК 61000-4-3 EN 61000-4-3	Мин. 10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц		Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м).^b Определенная электромагнитной разведкой^c напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков не должна превышать уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^d. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, обозначаемого следующим символом: 
Излучаемые РЧ Микроволновые печи	Н/д	890–940 МГц и 2,4–2,5 ГГц 137 В/м	Стандарт технических характеристик микроволновых печей согласно разделу 1 свода федеральных правил 21: напряженность поля на расстоянии 5 см от внешней поверхности печи. Испытания выполнены с модулем питания, подключенным к сети переменного тока.

Таблица В.4 Декларация и руководство по электромагнитной устойчивости жизнеобеспечивающего оборудования ЛЖСВК HeartMate 3, в том числе левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения, системного контроллера и модуля питания (Продолжение)

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Излучаемые РЧ Сотовые телефоны	Н/д	825–960 МГц и 1,4–2,0 ГГц 30 В/м	$d = 0,77\sqrt{P}$

Примечание 1: При 80 и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

^a Промышленный, научный и медицинский (ISM) диапазон между 150 кГц и 80 МГц составляет 6,765–6,95 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,77 МГц.

^b Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности помех от мобильного/портативного коммуникационного оборудования при его непреднамеренном попадании в область нахождения пациента. Для этой цели при расчете рекомендованного разделяющего расстояния для передатчиков, работающих в этих частотных диапазонах, используют дополнительный множитель (мин. 10/3).

^c Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции телефонов (сотовых и беспроводных), наземное мобильное радио, любительское радио, радиопередатчики AM- и FM-диапазонов, а также телепередатчики, не может быть спрогнозирована с абсолютной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитную разведку. Если замеренная напряженность поля в месте использования ЛЖСВК HeartMate 3 превышает вышеуказанный уровень соответствия по радиочастотам, то необходимо проверить правильность работы системы HeartMate 3. При обнаружении нарушения работоспособности могут потребоваться такие дополнительные меры, как изменение пространственной ориентации или перемещение ЛЖСВК HeartMate 3.

^d В частотном диапазоне 150 кГц–80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 не должна использоваться рядом с другим оборудованием или устанавливаться над ним. Если необходимо использование рядом с другим оборудованием или установка над ним, следует проверить ЛЖСВК HeartMate 3 на предмет ее нормальной работы в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

Таблица В.5 Рекомендованное разделяющее расстояние

Рекомендованное разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием, передающим радиочастотные сигналы, и левожелудочковой системой вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с модулем питания

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с модулем питания предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируруемыми помехами от излучаемых радиочастотных сигналов. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием, передающим радиочастотные сигналы (передатчиками), и системой HeartMate 3 на рекомендованном уровне, указанном ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика				
	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM	От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц	Сотовый телефон От 825 МГц до 960 МГц и От 1,4 ГГц до 2,0 ГГц
Вт	$d = 1,2\sqrt{P}$ Питание От сети	$d = 1,2\sqrt{P}$ Питание От сети	$d = 1,2\sqrt{P}$ Питание От сети	$d = 2,3\sqrt{P}$ Питание От сети	$d = 0,77\sqrt{P}$ Питание От сети
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23	0,077
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73	0,25
1	1,2	1,2	1,2	2,3	0,77
10	3,8	3,8	3,8	7,3	2,5
100	12	12	12	23	7,7

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, в котором P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя.

Примечание 1: При 80 и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Промышленный, научный и медицинский (ISM) диапазон между 150 кГц и 80 МГц составляет 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

Примечание 3: При расчете рекомендуемого разделяющего расстояния для передатчиков в ISM-диапазоне частот между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный множитель 10/3 с целью снижения вероятности помех со стороны мобильного/портативного оборудования связи при его случайном попадании в область нахождения пациента.

Примечание 4: Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Тестирование и классификация: Mobile Power Unit

Декларация и руководство по электромагнитным излучениям для Mobile Power Unit

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с Mobile Power Unit предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной в табл. В.6. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 должен удостовериться в том, что она используется в указанной обстановке.

Таблица В.6 Декларация и руководство по электромагнитным излучениям, касающиеся Mobile Power Unit

Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
РЧ-излучения CISPR 11 EN 55011	Группа 1	ЛЖСВК HeartMate 3 использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Таким образом, ее РЧ-излучение очень слабое и, вероятно, не вызовет помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11 EN 55011	Класс В	
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2 EN 61000-3-2	Класс А	ЛЖСВК HeartMate 3 подходит для использования в любых помещениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей электроэнергией здания бытового назначения.
Колебания напряжения/ резкие перепады излучения МЭК 61000-3-3 EN 61000-3-3	Соответствует	

В

Декларация и руководство по электромагнитной устойчивости

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 (с питанием от Mobile Power Unit) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной в табл. В.7. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 должен удостовериться в том, что она используется в указанной обстановке.

Таблица В.7 для всего оборудования ДЖСВК HeartMate 3, включая декларация и руководство по электромагнитной устойчивости Mobile Power Unit

Тест устойчивости	МЭК 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2 EN 61000-4-2	мин. ± 6 кВ при контакте мин. ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять по меньшей мере 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ Всплески МЭК 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно соответствовать требованиям к электропитанию в типичных зданиях коммерческого или медицинского назначения.
Кратковременное повышение напряжения сети МЭК 61000-4-5 EN 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами Н/д	Качество электросети должно соответствовать требованиям к электропитанию в типичных зданиях коммерческого или медицинского назначения.

Таблица В.7 Декларация и руководство по электромагнитной устойчивости для всего оборудования ЛЖСВК HeartMate 3, включая Mobile Power Unit (Продолжение)

Тест устойчивости	МЭК 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Падения напряжения, кратковременные сбои и изменения напряжения в линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11 EN 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ провал от } U_T)$ на 0,5 цикла $40 \% U_T$ $(60 \% \text{ провал от } U_T)$ на 5 циклов $70 \% U_T$ $(30 \% \text{ провал от } U_T)$ на 25 циклов $< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ провал от } U_T)$ на 5 с	$< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ провал от } U_T)$ на 0,5 цикла $40 \% U_T$ $(60 \% \text{ провал от } U_T)$ на 5 циклов $70 \% U_T$ $(30 \% \text{ провал от } U_T)$ на 25 циклов $< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ провал от } U_T)$ на 5 с	Качество электросети должно соответствовать требованиям к электропитанию в типичных зданиях коммерческого или медицинского назначения. В случае если пользователь ЛЖСВК HeartMate 3 нуждается в непрерывном функционировании устройства во время перебоев подачи электропитания, рекомендуется подключить систему HeartMate 3 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Уровень магнитного поля с частотой питающей сети должен соответствовать стандартному уровню в типичных зданиях коммерческого или медицинского назначения.

В

Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3, системный контроллер и Mobile Power Unit предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной в табл. В.8 и табл. В.9. Покупатель или пользователь левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения HeartMate 3, системного контроллера и Mobile Power Unit должен удостовериться в том, что устройства используются в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица В.8 Декларация и руководство по электромагнитной устойчивости жизнеобеспечивающего оборудования системы HeartMate 3, в том числе левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения, системного контроллера и Mobile Power Unit

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Установленные РЧ МЭК 61000-4-6 EN 61000-4-6			Портативное и мобильное оборудование, передающее радиочастотные сигналы, следует использовать в отдалении от любых компонентов левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения HeartMate 3, системного контроллера и Mobile Power Unit, включая кабели, на рекомендованном разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению с учетом частоты передатчика.
	Мин. 3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц вне частотного диапазона ISM ^a	3 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$ Рекомендуемое разделяющее расстояние
	Мин. 10 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц в частотном диапазоне ISM ^a	10 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$

Таблица В.8 Декларация и руководство по электромагнитной устойчивости жизнеобеспечивающего оборудования системы HeartMate 3, в том числе левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения, системного контроллера и Mobile Power Unit (Продолжение)

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
		Питание от сети 10 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые РЧ МЭК 61000-4-3 EN 61000-4-3	Мин. 10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц		Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м).^b Определенная электромагнитной разведкой^c напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков не должна превышать уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^d. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, обозначаемого следующим символом: 
Излучаемые РЧ Микроволновые печи	Н/д	890–940 МГц и 2,4–2,5 ГГц 137 В/м	Стандарт технических характеристик микроволновых печей согласно разделу 1 свода федеральных правил 21: напряженность поля на расстоянии 5 см от внешней поверхности печи. Испытания выполнены с Mobile Power Unit, подключенным к сети переменного тока.

В

Таблица В.8 Декларация и руководство по электромагнитной устойчивости жизнеобеспечивающего оборудования системы HeartMate 3, в том числе левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения, системного контроллера и Mobile Power Unit (Продолжение)

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Излучаемые РЧ Сотовые телефоны	Н/д	825–960 МГц и 1,4–2,0 ГГц 30 В/м	$d = 0,77 \sqrt{P}$

Примечание 1: При 80 и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

^a Промышленный, научный и медицинский (ISM) диапазон между 150 кГц и 80 МГц составляет 6,765–6,95 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,77 МГц.

^b Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности помех от мобильного/портативного коммуникационного оборудования при его непреднамеренном попадании в область нахождения пациента. Для этой цели при расчете рекомендованного разделяющего расстояния для передатчиков, работающих в этих частотных диапазонах, используют дополнительный множитель (мин. 10/3).

^c Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции телефонов (сотовых и беспроводных), наземное мобильное радио, любительское радио, радиопередатчики AM- и FM-диапазонов, а также телепередатчики, не может быть спрогнозирована с абсолютной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитную разведку. Если замеренная напряженность поля в месте использования ЛЖСВК HeartMate 3 превышает вышеуказанный уровень соответствия по радиочастотам, то необходимо проверить правильность работы системы HeartMate 3. При обнаружении нарушения работоспособности могут потребоваться такие дополнительные меры, как изменение пространственной ориентации или перемещение ЛЖСВК HeartMate 3.

^d В частотном диапазоне 150 кГц–80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 не должна использоваться рядом с другим оборудованием или устанавливаться над ним. Если необходимо использование рядом с другим оборудованием или установка над ним, следует проверить ЛЖСВК HeartMate 3 на предмет ее нормальной работы в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

Таблица В.9 Рекомендованное разделяющее расстояние

Рекомендованное разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием, передающим радиочастотные сигналы, и левожелудочковой системой вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с Mobile Power Unit

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с Mobile Power Unit предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируруемыми помехами от излучаемых радиочастотных сигналов. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием, передающим радиочастотные сигналы (передатчиками), и системой HeartMate 3 на рекомендованном уровне, указанном ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика м				
	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM	От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц	Сотовый телефон От 825 МГц до 960 МГц и От 1,4 ГГц до 2,0 ГГц
Вт	$d = 1,2\sqrt{P}$ Питание От сети	$d = 1,2\sqrt{P}$ Питание От сети	$d = 1,2\sqrt{P}$ Питание От сети	$d = 2,3\sqrt{P}$ Питание От сети	$d = 0,77\sqrt{P}$ Питание От сети
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23	0,077
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73	0,25
1	1,2	1,2	1,2	2,3	0,77
10	3,8	3,8	3,8	7,3	2,5
100	12	12	12	23	7,7

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, в котором P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя.

Примечание 1: При 80 и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Промышленный, научный и медицинский (ISM) диапазон между 150 кГц и 80 МГц составляет 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

Примечание 3: При расчете рекомендуемого разделяющего расстояния для передатчиков в ISM-диапазоне частот между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный множитель 10/3 с целью снижения вероятности помех со стороны мобильного/портативного оборудования связи при его случайном попадании в область нахождения пациента.

Примечание 4: Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

В

Тестирование и классификация: Зарядное устройство

Зарядное устройство соответствует следующим стандартам безопасности:

- EN 60950-1: 2006 + Доп11: 2009 + Доп1: 2010 + Доп12: 2011
- МЭК 60950-1: 2005, 2-е издание + Доп1:2009
- UL 60950-1, 2-е издание, 2011
- CSA C22.2 № 60950-1-07, 2-е издание, 2011
- МЭК 60601-1: 1988, 2-е Издание, Доп1:1991, Доп2:1995
- UL 60601-1, 1-е издание, 26.04.2003 (включено отличие в стандартах для США)
- EN 60601-1:1990 + Доп1:1993 + Доп2:1995 + Доп13:1996
- CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90 (R1997), CAN/CSA C22.2 № 601.1S1-94 и CAN/CSA C22.2 № 601.1B-98 (отличие в стандартах для Канады)

По результатам тестирования это оборудование соответствует допустимым параметрам медицинских устройств, приведенным в стандартах МЭК 60601-1-2:2001 + Доп1:2004 и МЭК 60601-1-2:2007. Эти параметры должны обеспечивать обоснованную защиту от вредоносных помех в условиях типичного медицинского учреждения. Это оборудование является излучателем непреднамеренных помех радиочастотной энергии и при установке и использовании без соблюдения данных инструкций может вызвать вредоносные помехи в других устройствах, расположенных поблизости. В то же время отсутствие помех не гарантируется и при конкретных условиях окружения. Если это оборудование создает помехи для работы других устройств, что можно определить, выключив и включив устройство, пользователю следует попытаться устранить эти помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- Повернуть в другую сторону или переместить оборудование.
- Увеличить разделяющее расстояние между оборудованием.
- Подключить оборудование к розетке другой сети, не снабжающей питанием другие устройства.
- Обратиться за помощью в компанию Thoratec Corporation.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не используйте оборудование или дополнительные материалы, не указанные или продаваемые компанией Thoratec Corporation. Использование неутвержденных запасных частей может привести к усиленному излучению или сниженной устойчивости ЛЖСВК HeartMate.
- Не используйте зарядное устройство вблизи от другого оборудования.
- Не ставьте зарядное устройство на другое оборудование.
- Модификация данного оборудования не допускается.

Декларация по общим стандартам безопасности для зарядного устройства

Таблица В.10 Декларация по общим стандартам безопасности для зарядного устройства

Тип	Уровень защиты
Режим работы	Непрерывный
Тип защиты от поражения электрическим током по сети	Класс I (с заземлением)
Уровень защиты от проникновения влаги	IPX0



**Battery Charger
5BC1**

В

Декларация и руководство по электромагнитным излучениям для зарядного устройства

Зарядное устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, описанной в табл. В.11. Покупатель или пользователь зарядного устройства должен убедиться, что оно используется в указанной обстановке.

Таблица В.11 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитных излучений для зарядного устройства

Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
РЧ-излучения CISPR 11 EN 55011	Группа 1	Зарядное устройство использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, ее РЧ-излучение очень слабое и, вероятно, не вызовет помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11 EN 55011	Класс В	
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2 EN 61000-3-2	Класс А	Зарядное устройство подходит для использования в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей электроэнергией здания бытового назначения.
Колебания напряжения/резкие перепады излучения МЭК 61000-3-3 EN 61000-3-3	Соответствует	
Эмиссионное излучение, магнитное поле MIL-STD-461F	RE101	Зарядное устройство генерирует магнитные поля, вызванные РЧ-энергией, вырабатываемой в ходе выполнения его внутренних функций. Таким образом, излучаемые им магнитные поля очень слабые и, вероятно, не вызовут помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.

Декларация и руководство по электромагнитной устойчивости для зарядного устройства

Зарядное устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, описанной в табл. В.12 и табл. В.13. Покупатель или пользователь зарядного устройства должен убедиться, что оно используется в указанной обстановке.

Таблица В.12 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости для зарядного устройства

Тест устойчивости	МЭК 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2 EN 61000-4-2	мин. ± 6 кВ при контакте мин. ± 8 кВ через воздух	Зарядное устройство ± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Ходьба по полу с тканевым покрытием (ковровому настилу) может привести к накоплению электростатического заряда. Во избежание разряда на левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения пациент перед прикосновением к оборудованию Thoratec с питанием от сети переменного тока должен разрядиться на другие металлические поверхности.
Кратковременный выброс/импульс напряжения МЭК 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания Неприменимо	Качество электросети должно соответствовать требованиям к электропитанию в типичных зданиях коммерческого или медицинского назначения.
Кратковременное повышение напряжения сети МЭК 61000-4-5 EN 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	Качество электросети должно соответствовать требованиям к электропитанию в типичных зданиях коммерческого или медицинского назначения.

В

Таблица В.12 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости для зарядного устройства (Продолжение)

Тест устойчивости	МЭК 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Падения напряжения, кратковременные сбои и изменения напряжения в линиях электропитания МЭК 61000-4-11 EN 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % провал от U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % провал от U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % провал от U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % провал от U_T) на 5 с	< 5 % U_T (> 95 % провал от U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % провал от U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % провал от U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % провал от U_T) на 5 с	Качество электросети должно соответствовать требованиям к электропитанию в типичных зданиях коммерческого или медицинского назначения. Примечание. U_T представляет собой напряжение сети переменного тока до тестовой нагрузки.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	При возникновении помех может потребоваться расположить зарядное устройство дальше от источников магнитного поля с частотой питающей сети или установить магнитное экранирование. Следует измерить магнитное поле с частотой питающей сети в предполагаемой области установки, чтобы убедиться в его достаточном уровне.

Таблица В.13 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости для зарядного устройства

Тест устойчивости	Уровень тестирования согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
			Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать на расстоянии от любой части зарядного устройства не ближе рекомендованного разделяющего расстояния, рассчитанного на основании уравнения для данной частоты передатчика.
Рекомендуемое разделяющее расстояние			
Установленные РЧ МЭК 61000-4-6 EN 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц–80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые РЧ МЭК 61000-4-3 EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м). Определенная электромагнитной разведкой^a напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков не должна превышать уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^d. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, обозначаемого символом МЭК для источника неионизирующего излучения: 

В

Таблица В.13 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости для зарядного устройства (Продолжение)

Тест устойчивости	Уровень тестирования согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
-------------------	---	----------------------	---

Примечание 1: При 80 и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон

Примечание 2: Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции телефонов (сотовых и беспроводных), наземное мобильное радио, любительское радио, радиопередатчики АМ- и FM-диапазонов, а также телепередатчики, не может быть спрогнозирована с абсолютной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитную разведку. Если измеренная напряженность поля в месте использования зарядного устройства превышает допустимый уровень соответствия по радиочастотам, указанный выше, необходимо проверить правильность работы зарядного устройства. При обнаружении нарушения работы могут потребоваться такие дополнительные меры, как изменение пространственной ориентации или перемещение зарядного устройства.

^b В частотном диапазоне 150 кГц–80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Тестирование и классификация: Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В

Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В соответствуют следующим стандартам безопасности:

- МЭК/EN 62133
- UL 2054
- UN 38.3 T1-8

Декларация по общим стандартам безопасности касательно литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В

Таблица В.14 Декларация по общим стандартам безопасности касательно литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В

Тип	Уровень защиты
Уровень защиты от поражения электрическим током	Рабочие части отсутствуют
Уровень безопасности устройства в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо оксидом азота	Оборудование непригодно для использования в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо оксидом азота.
Уровень защиты от проникновения	IP24 только при подключении к системному контроллеру через аккумуляторный зажим



В

Декларация и руководство по электромагнитным излучениям системы HeartMate 3 при питании от литий-ионных аккумуляторов на 14 В

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной в табл. В.15. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 должен удостовериться в том, что она используется в указанной обстановке.

Таблица В.15 Декларация и руководство по электромагнитным излучениям системы HeartMate 3 при питании от литий-ионных аккумуляторов на 14 В

Система HeartMate 3 при питании от литий-ионных аккумуляторов на 14 В		
Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
РЧ-излучения CISPR 11 EN 55011	Группа 1	ЛЖСВК HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, ее РЧ-излучение очень слабое и, вероятно, не вызовет помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11 EN 55011	Класс В	ЛЖСВК HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В подходит для применения в любых помещениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей электроэнергией здания бытового назначения.
Радиоизлучающая аппаратура RTCA/DO-160E раздел 21	Класс М	ЛЖСВК HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, ее РЧ-излучение очень слабое и, вероятно, не вызовет помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.

Декларация и руководство по электромагнитной устойчивости для литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной в табл. В.16. Покупатель или пользователь ЛЖСВК HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В должен убедиться, что она используется в указанной обстановке.

Таблица В.16 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости

Тест устойчивости	МЭК 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2 EN 61000-4-2	мин. ± 6 кВ при контакте мин. ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять по меньшей мере 30 %.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Уровень магнитного поля с частотой питающей сети должен соответствовать стандартному уровню в типичных зданиях коммерческого или медицинского назначения.

В

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной в табл. В.17 и табл. В.18. Покупатель или пользователь ЛЖСВК HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В должен убедиться, что она используется в указанной обстановке.

Таблица В.17 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Портативное и мобильное оборудование, передающее радиочастотные сигналы, следует использовать в отдалении от любых компонентов вспомогательного левожелудочкового устройства HeartMate 3 системного контроллера и аккумуляторов, включая кабели, на рекомендованном разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению с учетом частоты передатчика.			
Рекомендуемое разделяющее расстояние			
Установленные РЧ МЭК 61000-4-6 EN 61000-4-6	Мин. 3 В ср. кв.		
	От 150 кГц до 80 МГц вне частотного диапазона ISM ^a	3 В ср. кв.	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	Мин. 10 В ср. кв.		
	От 150 кГц до 80 МГц в частотном диапазоне ISM ^a	10 В ср. кв.	$d = 1,2 \sqrt{P}$

Таблица В.17 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости (Продолжение)

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Излучаемые РЧ МЭК 61000-4-3 EN 61000-4-3	Мин. 10 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	Работа от аккумулятора 20 В/м	Работа от аккумулятора $d = 0,6\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц
			$d = 1,2\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
			Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м). ^b
			Определенная электромагнитной разведкой ^c напряженность поля стационарных РЧ передатчиков должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, обозначаемого символом МЭК для источника немониторимого излучения: 
Излучаемые РЧ Микроволновые печи		Частотный диапазон 690–840 МГц и 2,4–2,5 ГГц 137 В/м	Стандарт технических характеристик микроволновых печей согласно разделу 1 свода федеральных правил 21: напряженность поля на расстоянии 5 см от внешней поверхности печи.
Аппаратура Излучаемые и наведенные РЧ RTCA/DO-160E раздел 20		Частотный диапазон Наведенные, 10 кГц–400 МГц Излучаемые 100 МГц–8 ГГц Класс R	

В

Таблица В.17 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости (Продолжение)

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Радиочастотное излучение сотовых телефонов	Н/д	825–960 МГц и 1,4–2,0 ГГц 163 В/м	$d = 0,15 \sqrt{P}$

Примечание 1: При 80 и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон

Примечание 2: Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

^a Промышленный, научный и медицинский (ISM) диапазон между 150 кГц и 80 МГц составляет 6,765–6,95 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66 МГц–40,77 МГц.

^b Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности помех от мобильного/портативного коммуникационного оборудования при его непреднамеренном попадании в область нахождения пациента. Для этой цели при расчете рекомендованного разделяющего расстояния для передатчиков, работающих в этих частотных диапазонах, используют дополнительный множитель (мин. 10/3).

^c Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции телефонов (сотовых и беспроводных), наземное мобильное радио, любительское радио, радиопередатчики AM- и FM-диапазонов, а также телепередатчики, не может быть спрогнозирована с абсолютной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитную разведку. Если измеренная напряженность поля в месте использования ЛЖСВК HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В превышает допустимый уровень соответствия по радиочастотам, указанный выше, необходимо проверить правильность работы ЛЖСВК HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В. При обнаружении нарушения работы могут потребоваться такие дополнительные меры, как изменение пространственной ориентации или перемещение ЛЖСВК HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте оборудование или дополнительные материалы, не указанные или продаваемые компанией Thoratec Corporation. Использование неутвержденных запасных частей может привести к усиленному излучению или сниженной устойчивости ЛЖСВК HeartMate.

Таблица В.18 Рекомендованное разделяющее расстояние

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и левожелудочковой системой вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми возмущениями РЧ-излучения. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием, передающим радиочастотные сигналы (передатчиками), и системой HeartMate 3 на рекомендованном уровне, указанном ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика				
	М				
	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM	От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц	Сотовый телефон От 825 до 960 МГц и от 1,4 до 2,0 ГГц
Вт	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,060	0,12	0,015
0,1	0,38	0,38	0,19	0,38	0,048
1	1,2	1,2	0,60	1,2	0,15
10	3,8	3,8	1,9	3,8	0,48
100	12	12	6,0	12	1,5

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, в котором P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя.

Примечание 1: При 80 и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Промышленный, научный и медицинский (ISM) диапазон между 150 кГц и 80 МГц составляет 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

Примечание 3: При расчете рекомендуемого разделяющего расстояния для передатчиков в ISM-диапазоне частот между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный множитель 10/3 с целью снижения вероятности помех со стороны мобильного/портативного оборудования связи при его случайном попадании в область нахождения пациента.

Примечание 4: Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

В

По результатам тестирования это оборудование соответствует допустимым параметрам медицинских устройств, приведенным в стандартах МЭК 60601-1-2:2001 + Доп1:2004 и МЭК 60601-1-2:2007. Эти параметры должны обеспечивать обоснованную защиту от вредоносных помех в условиях типичного медицинского учреждения. Это оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию и при установке и использовании без соблюдения данных инструкций может вызвать вредоносные помехи в других устройствах, расположенных поблизости. В то же время отсутствие помех не гарантируется и при конкретных условиях окружения. Если это оборудование создает помехи для работы других устройств, что можно определить, выключив и включив устройство, пользователю следует попытаться устранить эти помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- Повернуть в другую сторону или переместить оборудование.
- Увеличить разделяющее расстояние между оборудованием.
- Подключить оборудование к розетке другой сети, не снабжающей питанием другие устройства.
- Обратиться за помощью в компанию Thoratec Corporation.

ВНИМАНИЕ!

Использование оборудования и дополнительных материалов, отличных от указанных в руководствах или реализуемых компанией Thoratec Corporation, может повлиять на электромагнитную совместимость левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения с другими устройствами, в результате чего между ЛЖСВК HeartMate 3 и другими устройствами могут возникнуть помехи.

СИМВОЛЫ

Данный раздел содержит описание символов, указанных на компонентах, принадлежностях и упаковке левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3.

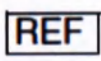
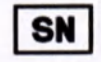
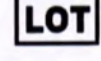
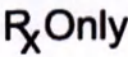
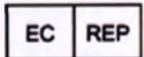
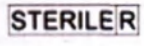
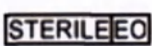
С

С-2

**Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3.
Инструкция по использованию**

Описание символов на этикетках

Символы общего назначения

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код серии
	Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачом или по заказу врача.
	Соответствие европейским стандартам
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Температура хранения
	Стерилизация облучением
	Стерилизация окисью этилена
	Инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Проведение МРТ небезопасно – не подвергать магнитно-резонансной томографии

С

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Не использовать повторно
1	Количество содержимого
	Снять табличку
	Внимание!
IPxx	Степень защиты, обеспечиваемая корпусом
	Рабочая температура
	Компонент, разрешенный UL
	Содержит ионы лития, утилизация должна выполняться в соответствии с местными, государственными и федеральными законами.
	Раздельная утилизация батарей и аккумуляторов
	Срок годности:
	Хранить в сухом месте
	См. инструкцию по использованию
	Неионизирующее излучение
	Хрупкое оборудование, обращаться осторожно
	Верх

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
~	Переменный ток
	Знак безопасности UL для продукта

Символы на литий-ионном аккумуляторе на 14 В

Символ	Описание
Символы на изделии	См. Проверка состояния заряда аккумулятора на стр. 3-53.
	Зарядить до. Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В должны быть заряжены не менее одного раза не позднее конца месяца, отмеченного на наклейке, приклеенной к упаковке аккумулятора (коробке и защитной сумке).
	Использовать изделие до

Символы на резервном литий-ионном аккумуляторе на 11 В

Символ	Описание
	Использовать резервный аккумулятор до

С

Символы на системном контроллере

Символ	Описание
Символы на изделии	См. Общие сведения о пользовательском интерфейсе системного контроллера на стр. 2-14.
	Указывает, что ЛДКСВК HeartMate 3 работает в импульсном режиме (как показано на ЖК-дисплее системного контроллера)

Символы на модуле питания

Символ	Описание
Символы на изделии	- См. Обработка сигналов тревоги модуля питания на стр. 7-29. - См. Проверка состояния зарядки резервного аккумулятора модуля питания на стр. 3-25.
	Монитор
	Символ типа CF: Разъем кабеля пациента
	ВКЛ/ВЫКЛ питания: При включении модуля питания в настенную розетку этот символ светится зеленым светом. Если модуль питания работает от встроенного аккумулятора, заряда которого хватит не более чем на 15 минут работы, этот символ светится желтым светом.
	Номинал предохранителя: T 2A, 250
	Постоянный ток
	Перезаряжаемый аккумулятор: Если модуль питания находится в режиме зарядки встроенного аккумулятора, то этот символ светится желтым светом. Если встроенный аккумулятор заряжен полностью, то этот символ светится зеленым светом.
	Проверка уровня заряда аккумулятора: Если модуль питания работает от встроенного аккумулятора, заряда которого хватит не более чем на 15 минут работы, то этот символ светится желтым светом и действует как информирующий сигнал. Если оставшегося заряда встроенного аккумулятора хватит не более чем на 5 минут, то этот символ светится красным светом и действует как сигнал опасности.

Символы на Mobile Power Unit

Символ	Описание
Символы на изделии	См. Компоненты пользовательского интерфейса Mobile Power Unit на стр. 3-38.

Символы на системном мониторе

Символ	Описание
	Питание ВЫКЛ
	Питание ВКЛ
	Ввод: Только для системного монитора. Для соединения кабеля от модуля питания к порту на задней панели системного монитора.

С

С-8

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3.
Инструкция по использованию

КОНТРОЛЬНЫЕ СПИСКИ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

В данном разделе приводятся контрольные списки, служащие для выполнения регулярного технического обслуживания ЛЖУБК HeartMate 3

Контрольный список ежедневных мер безопасности - - - -	D-3
Контрольный список еженедельных мер безопасности - - - -	D-5
Контрольный список ежемесячных мер безопасности - - - -	D-6
Контрольный список мер безопасности, проводимых раз в полгода - - - - -	D-8
Контрольный список ежегодных мер безопасности - - - -	D-10
Контрольный список мер безопасности, проводимых по необходимости - - - - -	D-11
Контрольный список мер безопасности при посещении лечебного учреждения - - - - -	D-12

D

D-2

**Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3.
Инструкция по использованию**

Контрольный список ежедневных мер безопасности

Контрольный список для дневного времени суток:

- ☐ Выполните самодиагностику системного контроллера.
- ☐ При использовании нового источника питания осмотрите разъемы кабеля питания системного контроллера на предмет отсутствия грязи, жира или повреждений.
- ☐ При замене источников питания осмотрите разъемы аккумуляторных зажимов на предмет отсутствия грязи, жира или повреждений.
- ☐ При переключении питания с аккумуляторов на модуль питания или Mobile Power Unit осмотрите контакты разъемов и гнезда на предмет отсутствия грязи, жира или повреждений.
- ☐ Убедитесь, что встроенный модульный разъем зафиксирован, а контргайка разъема находится в положении блокировки. Убедитесь, что под встроенной контргайкой не видно желтый индикатор.
- ☐ Выполните самодиагностику модуля питания.
- ☐ Поддерживайте соединение модуля питания с источником питания от сети переменного тока. При отсутствии должного наблюдения внутренний аккумулятор может разрядиться и стать причиной повреждения.
- ☐ Осуществляйте уход за выходным отверстием привода в соответствии с указаниями врача-консультанта.
- ☐ Осмотрите выходное отверстие привода на наличие признаков инфекции, в т. ч. покраснения, чувствительности, припухлости, выделений или неприятного запаха. Соблюдайте правила асептики во время контакта с выходным отверстием и его обработки.

D

Контрольный список мер перед сном:

- ☐ Всегда подключайтесь к модулю питания или Mobile Power Unit на время сна или в том случае, если существует вероятность засыпания, поскольку спящий пациент может не услышать системного сигнала тревоги. См. *Подключение к модулю питания* на стр. 3-17 или *Подключение к Mobile Power Unit* на стр. 3-44.
- ☐ Проверьте все электрические соединения между системным контроллером и кабелями питания, между кабелями питания и кабелем пациента к модулю питания или кабелем пациента к Mobile Power Unit, а также между модулем питания или Mobile Power Unit и розеткой сети переменного тока.
- ☐ Убедитесь в том, что прикроватные принадлежности находятся на своих местах:
 - ☐ Рабочий фонарь с заряженными аккумуляторами.
 - ☐ Резервный системный контроллер.
 - ☐ Два заряженных литий-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В и два аккумуляторных зажима на 14 В.
- ☐ Осмотрите привод на наличие таких повреждений, как трещины, истирание, износ, оголенные провода, резкие перегибы или изломы.
- ☐ Убедитесь, что встроенный модульный разъем зафиксирован, а контргайка разъема находится в положении блокировки. Убедитесь, что под встроенной контргайкой не видно желтый индикатор.
- ☐ Осмотрите все кабели на наличие признаков повреждений.

Контрольный список еженедельных мер безопасности

- ☐ Ознакомьтесь с инструкциями по замене рабочего системного контроллера резервным контроллером в разделе 2.
- ☐ Очистите металлические клеммы и разъемы аккумуляторов внутри аккумуляторных зажимов.
Проверьте кабель питания модуля питания или Mobile Power Unit, который используется для подключения модуля питания к электрической розетке сети переменного тока, на предмет повреждений или износа. Убедитесь, что кабель не имеет изломов, разрывов, порезов, трещин или потертостей. Не используйте кабель, если он имеет признаки повреждения. При необходимости обращайтесь в компанию Thoratec Corporation по вопросу замены.
- ☐ Осуществляйте уход за выходным отверстием привода в соответствии с указаниями врача-консультанта.
Проверьте кабель пациента к модулю питания или кабель пациента к Mobile Power Unit, который используется для подключения системного контроллера к модулю питания или Mobile Power Unit, на предмет повреждений или износа.
- ☐ Убедитесь, что кабель не имеет изломов, разрывов, порезов, трещин или потертостей. Не используйте кабель пациента к модулю питания или к Mobile Power Unit, если он имеет признаки повреждения. При необходимости обращайтесь в компанию Thoratec Corporation по вопросу замены.
Проверьте литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В на предмет повреждений. Проверьте контакты аккумуляторов на предмет вмятин или повреждений. Замените поврежденные аккумуляторы. Не используйте аккумуляторы, если они имеют видимые повреждения.
- ☐ Проверьте зарядное устройство на предмет таких физических повреждений как вмятины, сколы или трещины. Не используйте зарядное устройство, если оно имеет признаки повреждения. При необходимости обращайтесь в компанию Thoratec Corporation по вопросу замены.
Проверьте кабель питания, используемый для подключения зарядного устройства к розетке сети переменного тока. Убедитесь, что кабель не имеет изломов, разрывов, порезов, трещин или потертостей. Не используйте кабель, если он имеет признаки повреждения. При необходимости обращайтесь в компанию Thoratec Corporation по вопросу замены.
- ☐ Проверьте состояние принадлежностей для ношения и переноски (в том числе универсальную, дорожную и защитную сумки, шейный ремень для переноски системного контроллера, жилет-кобур и крепление для ремня) на предмет повреждений или износа.
- ☐ Проверьте кобур для аккумуляторов HeartMate на предмет повреждений или износа.
- ☐ Проверьте сумку для душа HeartMate на предмет повреждений или износа.
- ☐ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ, ИМЕЮЩИЕ ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗНОСА.

D

Контрольный список ежемесячных мер безопасности

- ☐ Ознакомьтесь с указаниями по сигналам тревоги и порядку поиска и устранения неисправностей в разделе 7.
- ☐ Проверьте дату изготовления на этикетках всех аккумуляторов. Если аккумуляторы изготовлены более трех лет назад, то срок их службы истек. Замените просроченные аккумуляторы. Не используйте просроченные аккумуляторы.



Рисунок D.1 Проверьте срок годности по дате изготовления аккумулятора

- ☐ Проверьте количество циклов использования и зарядки каждого аккумулятора. Чтобы проверить количество циклов, вставьте аккумулятор в зарядное устройство. Информация о циклах отображается на панели экрана зарядного устройства. См. *Сообщения на панели дисплея зарядного устройства* на стр. 7-36.

Замените аккумуляторы, количество циклов которых превышает 360.

Не используйте аккумуляторы, количество циклов которых превышает 360.

- ☐ Очистите металлические контакты аккумуляторов и внутренние контакты аккумуляторных зажимов с помощью ватного тампона или ткани без ворса, увлажненных протирочным спиртом (не стекающего каплями). Прежде чем использовать очищенные аккумуляторы или зажимы, дождитесь полного высыхания спирта. Не производите очистку аккумуляторов во время их использования.

- ☐ Проверьте кабель пациента к модулю питания или к Mobile Power Unit, а также контакты разъемов и гнезда кабеля питания на наличие грязи, жира или повреждений. Если контакты или гнезда повреждены или загрязнены, не пытайтесь очистить их.

Сообщите о проблеме в компанию Thoratec Corporation. Контактная информация Thoratec Corporation указана на стр. iii. Очистка и обслуживание компонентов должны выполняться только персоналом, прошедшим обучение в компании Thoratec.

Не пытайтесь чистить или ремонтировать оборудование самостоятельно.

- ☐ Если планируется хранение Mobile Power Unit в течение более одного месяца, извлеките из него аккумуляторы.
- ☐ Отключите зарядное устройство и очистите металлические контакты внутри всех четырех гнезд зарядного устройства с помощью ткани без ворса или тампона, увлажненного протирочным спиртом (не стекающего каплями). Прежде чем вставлять аккумуляторы в гнезда, дождитесь полного высыхания спирта. Не выполняйте очистку зарядного устройства, когда оно включено в розетку.
- ☐ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗНОСА.

ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ: С помощью системного монитора проверьте дату окончания срока использования резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В.

D

Контрольный список мер безопасности, проводимых раз в полгода

- ☐ В зависимости от плана посещения лечебного учреждения пациентом, один раз в шесть месяцев необходимо проводить обслуживание и определять пригодность к работе резервного системного контроллера. См. *Разъемы кабелей питания системного контроллера* на стр. 2-24. Это включает следующие действия.
 - ☐ Подключите резервный системный контроллер к источнику питания (модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В) Подключение к питанию обеспечивает зарядку резервного литий-ионного аккумулятора на 11 В.
 - ☐ Выполните самодиагностику резервного системного контроллера после подключения системного контроллера к источнику питания.
 - ☐ С помощью системного монитора проверьте правильность даты и времени, выставленных в резервном системном контроллере.
- ☐ Замените аккумуляторы в Mobile Power Unit на три новых щелочных аккумулятора типа AA. При обнаружении признаков коррозии сообщите об этом в компанию Thoratec Corporation. См. стр. iii чтобы узнать контактную информацию Thoratec Corporation. Очистка и обслуживание компонентов должны выполняться только персоналом, прошедшим обучение в компании Thoratec.

Не пытайтесь чистить или ремонтировать оборудование самостоятельно.
- ☐ Обучайте пациента выполнять необходимые действия по уходу за прибором и оценивайте его навыки. Посоветуйте пациенту приносить с собой Руководство пациента во время посещения больницы.
 - Ознакомьтесь с информацией о том, как определять экстренную ситуацию. См. раздел 8 «Что такое экстренная ситуация?» в руководстве пациента.
 - Ознакомьтесь со списком контактов для экстренной связи. См. «Список контактов для экстренной связи» на стр. v руководства пациента.
 - Ознакомьтесь с процедурой замены рабочего системного контроллера резервным. См. *Замена используемого системного контроллера* на стр. 2-46 или раздел 2 в руководстве пациента.
 - Ознакомьтесь с процедурой замены источников питания. См. *Переключение источников питания* на стр. 3-61 или раздел 3 в руководстве пациента.
 - Ознакомьтесь с сигналами тревоги системного контроллера и с порядком поиска и устранения неисправностей, включая обработку сигналов опасности и информирующих сигналов, а также доступ к журналу сигналов тревоги на системном контроллере. См. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 7-3 или раздел 5 в Руководстве пациента.

- Ознакомьтесь со списком сигналов тревоги модуля питания и с разделом о поиске и устранении его неисправностей. См. *Обработка сигналов тревоги модуля питания* на стр. 7-29 или раздел 5 в Руководстве пациента.
- Ознакомьтесь со списком сигналов тревоги Mobile Power Unit и с разделом о поиске и устранении его неисправностей. См. *Сигналы тревоги Mobile Power Unit* на стр. 7-32 или раздел 5 в Руководстве пациента.
- Ознакомьтесь с процедурой замены модульного кабеля (если таковой имеется).
- Ознакомьтесь с руководством по подключению разъемов кабелей питания. См. *Руководство по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 7-37 или раздел 5 в Руководстве пациента.
- Ознакомьтесь с порядком калибровки литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В. См. *Калибровка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-80 или раздел 3 в руководстве пациента.
- См. *Чего не следует делать: Привод и кабели* на стр. 7-38 или раздел 5 в Руководстве пациента.
- Ознакомьтесь с порядком использования сумки для душа и принятием душа. См. *Использование сумки для душа* на стр. 6-21 или раздел 4 в Руководстве пациента.
- Ознакомьтесь с процедурой ухода за выходным отверстием привода, включая санитарную обработку, наложение повязки и фиксацию привода. См. *Уход за выходным отверстием привода* на стр. 6-8 или раздел 4 в руководстве пациента (при необходимости).

D

Контрольный список ежегодных мер безопасности

- ☐ Согласуйте с персоналом, прошедшим обучение в компании Thoratec, график проверки и очистки модуля питания. Проверка и чистка включает в себя, помимо прочего, проверку функционирования, чистку, осмотр и замену резервного аккумулятора модуля питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не забудьте снова подключить резервный аккумулятор модуля питания после обслуживания или транспортировки. См. **Установка резервного аккумулятора модуля питания** на стр. 3-8.

- ☐ Согласуйте с персоналом, прошедшим обучение в компании Thoratec, график проверки и очистки зарядного устройства. Проверка безопасности и чистка включает в себя, помимо прочего, проверку функционирования, очистку и осмотр.
- ☐ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗНОСА.

Контрольный список мер безопасности, проводимых по необходимости

- ☐ Осуществляйте уход за выходным отверстием привода в соответствии с указаниями врача-консультанта.
- ☐ Протирайте внешние поверхности аккумуляторов чистой сухой тканью. Не используйте для чистки аккумуляторов воду или жидкие чистящие растворители. Держите аккумуляторы в сухом месте вдали от воды или другой жидкости.
- ☐ Отключите зарядное устройство и очистите его внешнюю поверхность с помощью чистой и влажной (но не мокрой) ткани. При необходимости можно использовать мягкое, неабразивное чистящее средство. Не погружайте зарядное устройство в воду или другую жидкость.
- ☐ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗНОСА.

D

Контрольный список мер безопасности при посещении лечебного учреждения

Посоветуйте пациенту приносить с собой Руководство пациента при посещении больницы. При каждом посещении последующего наблюдения в лечебном учреждении следует проводить следующую проверку безопасности:

- ☐ Ознакомьтесь с процедурой замены рабочего системного контроллера резервным системным контроллером (раздел 2 инструкции по применению или раздел 2 руководства пациента).
- ☐ Как пациент, так и основное лицо, ухаживающее за пациентом, должны быть способны на демонстрационном оборудовании повторно показать способность успешно выполнять подсоединение привода к карманному контроллеру в установленные сроки (раздел 2 инструкции по применению или раздел 2 руководства пациента).

Оцените и при необходимости проверьте способность пациента демонстрировать следующие основные навыки:

- ☐ Ознакомьтесь с сигналами тревоги системного контроллера и с порядком поиска и устранения неисправностей, включая обработку сигналов опасности и информирующих сигналов, а также доступ к журналу сигналов тревоги на системном контроллере (раздел 7 инструкции по применению или раздел 5 руководства пациента).
- ☐ Ознакомьтесь с сигналами тревоги модуля питания и/или Mobile Power Unit и с порядком поиска и устранения неисправностей (раздел 7 инструкции по применению или раздел 5 руководства пациента).
- ☐ Напомните пациенту о необходимости следовать всем указаниям сигналов опасности и информирующих сигналов, например, позвонить в больницу, если контроллер выводит для пациента это указание.
- ☐ Ознакомьтесь с информацией о том, как определять экстренную ситуацию (раздел 8 руководства пациента).
- ☐ Ознакомьтесь со списком контактов для экстренной связи (стр. v руководства пациента).
- ☐ Ознакомьтесь с руководством по подключению разъемов кабелей питания (раздел 3 инструкции по применению или раздел 5 руководства пациента).
- ☐ Ознакомьтесь с процедурой замены источников питания (раздел 3 инструкции по применению или раздел 3 руководства пациента).
- ☐ Ознакомьтесь с порядком калибровки литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В (раздел 3 инструкции по применению или раздел 3 руководства пациента).

- ☐ См. *Чего не следует делать: Привод и кабели* на стр. 7-38 или *руководство пациента* раздел 5.
- ☐ Ознакомьтесь с порядком использования сумки для душа и принятием душа. См. стр. 6-21 или раздел 4 в *Руководстве пациента*.
- ☐ Ознакомьтесь с процедурой ухода за выходным отверстием привода, включая промывку, наложение повязки и фиксацию привода.
- ☐ Следует выполнить обслуживание системного контроллера и оценку его готовности к работе (раздел 2 инструкции по применению).

D

D-14

**Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3.
Инструкция по использованию**

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

В данном разделе содержится словарь терминов по ЛДКСВК HeartMate 3.

Сокращения - - - - - E-2

Термины - - - - - E-3

Е

Сокращения

Сокращение	Термин
1/Д	Один раз в день
3/Д	Три раза в день
FML	На магнитной подвеске
O.R.	Операционная
АЧТВ	Активированное частичное тромбопластиновое время
В	Вольт
В/В	Внутривенно
ИКД	Имплантируемый кардиодефибриллятор
ИКС	Имплантируемый кардиостимулятор
ИП	Индекс пульсации
Л/МИН	Литров в минуту
ЛЖСВК	Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения
ЛЖУВК	Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения
Мл/ч	Миллилитров в час
МНО	Международное нормализованное отношение
МРТ	Магнитно-резонансная томография
НМВ	Низкий молекулярный вес
Об./мин	Оборотов в минуту
ОРИТ	Отделение реанимации и интенсивной терапии
Пер. ток	Переменный ток
Пост. ток	Постоянный ток
СМ	Сантиметр
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭСР	Электростатический разряд

Термины

А

Аккумулятор: Устройство, которое непосредственно снабжает систему постоянным током. В качестве источника питания для ЛЖСВК HeartMate 3 можно использовать пару литий-ионных аккумуляторов на 14 В. Литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера может обеспечивать резервное питание системы минимум 15 минут в случае отключения или выхода из строя основного источника питания.

Апикальная манжета: Апикальная манжета представляет собой контактную поверхность между сердцем и ЛЖУВК HeartMate 3. Она пришивается к внешней поверхности сердца и фиксирует ЛЖУВК с помощью защелки.

Б

В

Встроенный модульный разъем: Электрическое соединение между кабелем насоса и модульным кабелем.

Выводная трубка: Трубка из полиэфира, соединяющая насос с аортой (большим кровеносным сосудом, распределяющим кровь по всему организму).

Выходное отверстие: Место, где привод проходит через кожу.

Г

Д

Е

Ё

Ж

Желтый индикатор в форме гаечного ключа: Желтый индикатор () на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается при возникновении важных, но не представляющих непосредственной угрозы для жизни сигналов тревоги.

Желтый индикатор в форме ромба: Желтый индикатор на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается, если энергии используемых литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В осталось менее чем на 15 минут работы при аккумуляторном питании.

Е

3

Зарядное устройство: Устройство для зарядки, калибровки и проверки литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В, которые используются в качестве источника питания для левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения

Защелка: Деталь конструкции ЛЖУБК HeartMate 3, с помощью которой насос крепится к апикальной манжете.

И

Импульсный режим: ЛЖСВК HeartMate 3 автоматически вырабатывает индуцированный импульс X раз в минуту путем резкого увеличения/снижения скор.▲1 ротора. Символ () свидетельствует о том, что насос работает в

Импульсном режиме
Индекс пульсации (ИП): Индекс пульсации (ИП) – это расчетная величина, связанная с уровнем поддержки, оказываемой насосом. Обычно значения ИП колеблются в пределах от 1 до 10.

Индикатор заряда аккумулятора системного контроллера: Набор из четырех полос на системном контроллере. Полосы показывают приблизительную степень заряда двух аккумуляторов, которые используются для питания системы.

Индикатор заряда аккумулятора: Ряд светящихся полос, которые показывают уровень заряда аккумулятора. У каждого литий-ионного аккумулятора HeartMate на 14 В имеется встроенный индикатор заряда аккумулятора с 5 световыми индикаторами, который показывает уровень заряда. Системный контроллер также имеет индикатор заряда аккумулятора. Индикатор заряда на системном контроллере состоит из четырех индикаторов в форме полос и одного индикатора в форме ромба. Индикатор заряда аккумулятора системного контроллера используется во время работы с питанием от аккумулятора. Он показывает приблизительный уровень заряда двух используемых в данное время аккумуляторов.

Индикатор работающего насоса: Зеленый индикатор () на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается, когда насос получает питание и работает.

Информационный сигнал: Такие сигналы являются важными, но не означают угрозу для жизни. Информационные сигналы можно отключить на короткое время с помощью кнопки отключения звукового сигнала тревоги на пользовательском интерфейсе системного контроллера.

Источники питания: Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 может работать от трех источников питания:

- двух переносных перезаряжаемых литий-ионных аккумулятора на 14 В, которые переносятся в аккумуляторных зажимах;
- модуля питания, подключенного к электрической розетке;
- Mobile Power Unit, подключенного к электрической розетке.

Й

К

Кабели питания системного контроллера: Два кабеля питания (один с черным и один с белым разъемами) соединяют системный контроллер с источником питания (аккумуляторами, модулем питания или Mobile Power Unit). Оба кабеля обеспечивают одинаковое питание. Однако белый кабель также содержит канал передачи данных, который передает информацию на модуль питания.

Кабель насоса: Один из двух кабелей, из которых состоит привод. Кабель насоса – это несъемный кабель, один конец которого прикреплен к корпусу насоса. Другой конец кабеля насоса выходит из брюшной полости пациента и подключается к модульному кабелю, который в свою очередь соединяется с системным контроллером. Кабель насоса состоит из проводов, которые подают питание и данные на насос, а также регулируют и контролируют работу насоса.

Кабель питания: Кабель, состоящий из электрических проводов, подающих электропитание в системный контроллер от обычного источника питания (два литий-ионных аккумулятора на 14 В, блок питания или Mobile Power Unit).

Кнопка аккумулятора: Кнопка на пользовательском интерфейсе системного контроллера, на которую нанесен маленький символ аккумулятора. В зависимости от режима работы, эта кнопка:

- Включает индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере
- Запускает самодиагностику системного контроллера
- Переключает аккумулятор в ждущий режим в целях экономии электроэнергии.

Кнопка отключения звукового сигнала тревоги: Кнопка на системном контроллере () или модуле питания (), которая отключает звуковой сигнал тревоги. Продолжительность отключения звукового сигнала зависит от типа сигнала. Продолжительность отключения может составлять от 2 минут до 4 часов. Кнопка отключения звукового сигнала тревоги отключает только звуковую сигнализацию. Она не устраняет причину возникновения сигнала.

Кнопка режима отображения данных: Кнопка на пользовательском интерфейсе системного контроллера. При нажатии этой кнопки () на экране дисплея пользовательского интерфейса появляются различные данные (например, о текущей работе системы или журнал сигналов тревоги).

Колпачок модульного кабеля: Защитный колпачок, который покрывает модульный разъем на модульном кабеле, предотвращая проникновение жидкости во время имплантации ЛЖУВК.

Красный индикатор в форме сердца: Красный индикатор в форме сердца () на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается при возникновении сигнала опасности. Сигналы тревоги в виде красного сердца активируются в условиях, которые представляют непосредственную угрозу для жизни. Сигналы тревоги в виде красного сердца требуют немедленной реакции во избежание серьезных травм или смерти пациента.

Е

Л

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3: Состоит из имплантированного насоса и привода (с модульным кабелем), системного контроллера, источников питания (модуля питания, Mobile Power Unit или аккумуляторов) и дополнительных принадлежностей. ЛЖСВК является аббревиатурой наименования «левожелудочковая система вспомогательного кровообращения».

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения:

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 состоит из имплантированного насоса и соответствующего наружного оборудования.

Иногда левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения называют «ЛЖСВК». «ЛЖСВК» и «ЛЖУВК» означают не одно и то же; последняя аббревиатура относится только к имплантированному насосу.

Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения:

Имплантированное устройство, соединенное с левым желудочком сердца, которое отправляет кровь из впускающей канюли через отводящую трубку в аорту, откуда кровь распределяется по всему организму. Двигатель внутри устройства получает питание через привод. Иногда можно услышать, что это устройство называют «насосом», «сердечным насосом» или «ЛЖУВК», что является аббревиатурой для левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения.

Литры в минуту: Сокращенно «л/мин». Поток крови через насос измеряется в л/мин. «Л/мин» отображается на пользовательском интерфейсе системного контроллера наряду с другими данными о кровотоке.

М

Модуль питания: Модуль питания подключен к электрической розетке. Он подает переменный ток в левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения. Пациенты всегда должны быть подключены к модулю питания или к Mobile Power Unit на время сна (или в случае, если они могут заснуть). Подсоединение к модулю питания также целесообразно, когда пациенты неподвижны или отдыхают внутри помещения.

Модульный кабель: Один из двух кабелей, из которых состоит привод. Один конец модульного кабеля подсоединен к кабелю насоса, который выходит из брюшной полости пациента. Другой конец модульного кабеля подсоединен к системному контроллеру.

Н

Неавтономный режим работы: Обозначает использование левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3, которая подключена к электрической розетке через модуль питания или через Mobile Power Unit.

Нижний предел скорости: Самая низкая скорость, при которой насос HeartMate 3 может работать, поддерживая стабильное состояние пациента.

O

Обороты в минуту: Сокращенно «об/мин». Количество оборотов в минуту показывает скорость вращения внутреннего ротора насоса.

Отделение реанимации и интенсивной терапии: Аббревиатура – ОРИТ. Это специализированное отделение больницы, где пациенты, которые начали использовать ЛДЖСКВ, получают интенсивный уход, обычно сразу после имплантации насоса.

П

Переменный ток: Сокращенно «пер. ток». Электроэнергия, которая используется в бытовых электрических розетках в Северной Америке.

Полиэфирный велюр: Синтетический биосовместимый материал, позволяющий кожной ткани врастать в мягкое покрытие привода. Этот материал покрывает привод внутри тела возле выходного отверстия, а также присутствует на внешней части кабеля насоса. Кожа врастает в велюровое покрытие, что способствует созданию барьера, уменьшающего риск попадания инфекции через привод.

Пользовательский интерфейс: Набор визуальных индикаторов (светящихся символов) и кнопок, расположенных на передней панели системного контроллера.

Портативный блок питания: Mobile Power Unit подключается к розетке сети переменного тока. Он подает переменный ток в левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения. Пациенты всегда должны быть подключены к модулю питания или к Mobile Power Unit на время сна (или в случае, если они могут заснуть). Подключение к Mobile Power Unit также целесообразно, когда пациенты неподвижны или отдыхают в помещении.

Постоянный ток: Сокращенно «пост. ток». Электроэнергия, подаваемая от аккумулятора. Система HeartMate 3 использует два вида постоянного тока: 1) от двух литий-ионных аккумуляторов на 14 В, или 2) от автомобильной розетки.

Предостережения: Действия, которых следует избегать, так как они могут повредить оборудование или повлиять на работу системы. Предостережения важны для функционирования системы, однако они не обязательно связаны с риском угрозы для жизни.

Предохранитель: Деталь на системном контроллере, которая обеспечивает правильное соединение с разъемом несущей линии контроллера (когда предохранитель может быть полностью закрыт).

Предупреждения: Опасные состояния, которые, если их не избежать, могут привести к тяжелым травмам или летальному исходу. Оставленные без внимания предупреждения могут привести к тяжелым травмам или летальному исходу.

Е

Привод: Привод соединяет насос с системным контроллером, который, в свою очередь, подключен к источнику питания. Привод состоит из двух кабелей: кабеля для насоса и модульного кабеля. Один конец кабеля для насоса подсоединен к насосу, имплантированному в брюшной полости пациента. Другой конец этого кабеля выходит из тела пациента. Один конец модульного кабеля соединен с кабелем для насоса, а другой – с системным контроллером. Привод подает питание на двигатель внутри имплантированного насоса. Через привод на системный контроллер передается информация о работе системы.

Принадлежности для ношения и переноски: Принадлежности для ношения и переноски используются для безопасного удерживания и переноски системного контроллера. Например, можно носить системный контроллер на ремне вокруг шеи, на поясе или в кармане. Кобура аккумулятора используется для переноски аккумуляторов и аккумуляторных зажимов.

Приточная канюля: Маленькая трубка, соединяющая насос с левым желудочком сердца.

Продленное отключение звука: Позволяет отключить звуковое сопровождение сигнала тревоги, чтобы дать пользователю возможность отреагировать на ситуацию без срабатывания звукового сигнала тревоги.

Р

Работа с питанием от аккумулятора: Использование двух литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В для обеспечения системы питанием. Использование аккумуляторов для питания системы целесообразно, если пользователи двигаются, находятся вне помещения, или если нет питания от электрической сети.

Рабочий системный контроллер: Системный контроллер, который на данный момент используется и подключен к имплантированному насосу.

Разъем привода контроллера: Несъемный разъем привода, который соединяет насос с системным контроллером.

Режим работы с фиксированной скоростью: Рабочий режим, когда насос установлен на постоянную или «фиксированную» скорость. Врачи и медсестры принимают решение относительно скорости насоса и контролируют ее.

Режим экономии энергии: В режиме экономии энергии системный контроллер снижает скорость насоса для экономии потребляемой энергии. В случае отключения от источника питания или сбоя питания системный контроллер обеспечивает полную подачу питания в течение 15 минут до переключения в режим экономии энергии. В режиме экономии энергии сигналы тревоги не могут быть отключены.

Режимы работы: Предусмотрены три режима работы системного контроллера:

- Рабочий режим (активно используется)
- Ждущий режим (выключен и не используется)
- Режим зарядки (подсоединен к источнику питания, производится зарядка внутреннего резервного аккумулятора)

Резервный аккумулятор модуля питания: Резервный источник питания внутри модуля питания, обеспечивающий резервное питание в течение 30 минут в случае неисправности или отключения электропитания. Резервный аккумулятор может подавать питание только в том случае, если он заряжен и должным образом подключен.

Резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В в системном контроллере: Резервный источник питания внутри системного контроллера. При неисправности основного источника питания или его отключении он обеспечивает питание системы до 15 минут.

Резервный системный контроллер: Резервный системный контроллер заменяет при необходимости рабочий системный контроллер. Резервный контроллер идентичен рабочему системному контроллеру и имеет такие же заданные настройки. Пациент должен всегда иметь с собой резервный системный контроллер (вместе с другими аварийными и резервными деталями). Один раз в месяц следует перезаряжать литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри резервного системного контроллера.

C

Самодиагностика: Регулярная проверка системы, которая ежедневно проводится пациентом для подтверждения того, что звуковые и зрительные сигналы тревоги системного контроллера работают исправно.

Сбой LVAD: Информационный сигнал, который активируется, если ЛЖУВК обнаружило, что одно или несколько внутренних рабочих параметров ЛЖУВК находятся вне диапазона.

Сбой питания привода: Информационный сигнал. Он активируется при повреждении одного из проводов питания внутри привода.

Сбой связи привода: Информационный сигнал. Он активируется при повреждении одного из проводов связи внутри привода.

Сбой связи: Информационный сигнал, который свидетельствует о том, что ЛЖУВК HeartMate 3 и системный контроллер не могут производить обмен данными должным образом.

Сигнал опасности: Сигнал опасности подается, если насос остановился или скоро остановится. Сигналы опасности появляются при серьезных состояниях и требуют немедленного внимания. При сигналах опасности загорается красный индикатор и подается непрерывный звуковой сигнал.

Сигнал тревоги о критически низком заряде аккумулятора: Индикатор красного цвета в форме аккумулятора () на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается, если запаса энергии используемых литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В осталось менее чем на 5 минут работы при аккумуляторном питании.

Сигнал тревоги о медленном кровотоке: Кровоток меньше 2,5 л/мин. При наступлении такого состояния на пользовательском интерфейсе начинает мигать красный индикатор в виде сердца. На экране чередуются сообщения *Call Hospital Contact* (Звонить в больницу) и *Low Flow* (Медленный кровоток), а системный контроллер подает непрерывный звуковой сигнал. Это сигнал опасности, который требует немедленного внимания.

Е

Сигнал тревоги о неисправности контроллера: Информационный сигнал, который активируется при возникновении внутренней неисправности системного контроллера, требующей анализа и устранения медицинским работником.

Сигнал тревоги: Звук, свет или индикатор, предупреждающие пользователей о проблеме, которая может повлиять на работу системы или причинить вред.

Символ опасности при медленном кровотоке: Красный индикатор в виде сердца (❤️) на системном контроллере. Он загорается при критически медленном кровотоке в насосе HeartMate 3.

Символ опасности при низком заряде аккумулятора: Красный индикатор «аккумулятор» (🔋) на системном контроллере. Он загорается при критически низком уровне зарядки системного контроллера.

Системный контроллер: Небольшой компьютер, управляющий работой системы и контролирующей ее. Он соединяет имплантированный насос с внешними источниками питания.

Скорость насоса: Скорость насоса измеряется в оборотах в минуту (об./мин). Количество оборотов в минуту показывает скорость вращения внутреннего ротора насоса.

Т

Точки крепления ремня: Имеются четыре места на системном контроллере, где можно легко закрепить ремни. Точки крепления позволяют удерживать или переносить системный контроллер. Системный контроллер можно носить или переносить на ремне или в кармане.

У

Ф

Х

Ц

Ч

Чрескожный: «Чрескожный» означает «проходящий через кожу».

Ш

Щ

Э

Экран пользовательского интерфейса: Экран на системном контроллере, который позволяет пользователям ознакомиться с информацией о работе системы в реальном времени. На экране также отображается информация о сигналах тревоги и указания для пользователя.

Ю

Я

E

E-12

**Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3.
Инструкция по использованию**

Алфавитный указатель

М

Mobile Power Unit 3-35
кабель питания 3-42
настройка 3-39
обслуживание 3-48
очистка 8-6
разъемы кабеля пациента 3-44
сигналы тревоги 7-32
установка аккумуляторов 3-39
утилизация 8-9
хранение 3-47

А

аварийные сигналы
опасность 4-29
предупредительные 4-30
Экран системного монитора 4-28
аварийный сигнал о неисправности
отключение звука и сброс 4-34
адаптер для туннелизации
отсоединение 5-23
подключение 5-12, 5-26
аккумуляторные зажимы
вставка литий-ионного аккумулятора
на 14 В в 3-61, 3-63
очистка 8-7
аккумуляторы
Mobile Power Unit 3-39
Ионно-литиевые, 11 В
установка в системный
контроллер 5-50
Ионно-литиевый, 11 В
информация отображена на
системном мониторе 4-45
Литий-ионные, 14 В 3-49
время выведения из
эксплуатации 3-60
вставка в аккумуляторный
зажим 3-61, 3-63
зарядка 3-76
индикатор заряда аккумулятора
на системном
контроллере 2-16
индикатор заряда
на аккумуляторе 3-53

калибровка 3-80
принадлежности для ношения
и переноски 6-31
просмотр состояния заряда на
системном контроллере 2-29
сигналы тревоги 2-30
требования к условиям
окружающей среды 2-7, 8-3

Литий-ионный 2-36
зарядка 2-33, 2-35
зарядка резервного системного
контроллера 2-33
требования к условиям
окружающей среды 2-7

Литий-ионный, 11 В
вторичная переработка 8-8
требования к условиям
окружающей среды 8-3

очистка 8-7
Резервный аккумулятор модуля
питания 3-6

утилизация 8-8
антикоагуляция 6-9
апикальная манжета
фиксация 5-35
архив событий в системном
контроллере 4-36
аспирин 6-9

В

влажность, допустимый диапазон
для хранения и транспортировки 8-3
при эксплуатации 2-7
внутреннее кровотечение
невыясненной этиологии 6-11
возможные осложнения 6-7
вторичная переработка аккумуляторов 8-8
выполнение самодиагностики
модуля питания 3-23
выходное отверстие
уход за 6-8
формирование 5-34
выходное отверстие привода
уход за 6-8
формирование 5-34

Алфавитный указатель

Г

гепарин 6-9
готовность к выписке 6-13
грибковая инфекция 6-8

Д

давление воздуха, допустимый
диапазон
для хранения и транспортировки 8-3
при эксплуатации 2-7
дата и время, установка 4-42
дексран 6-9
дефибрилляция 6-11
диагностика, отправка файлов журнала
в Thoratec 4-39
дипиридамол 6-9
допустимые условия окружающей
среды
для хранения и транспортировки 8-3
при эксплуатации 2-7
Дорожная сумка 6-61

Ж

жилет, кобура 6-53
жилет-кобура 6-53
журнал сигналов тревоги, просмотр 7-4
журнал событий 4-36
сохранение на карту данных 4-38

З

замените контроллер, сигнал тревоги о
неисправности контроллера 7-19, 7-20
замените модульный кабель
системным контроллером 2-52
замените системный контроллер
экран 7-19, 7-20
заменить системный контроллер 2-46
Запасной ионно-литиевый аккумулятор
на 11 В
установка в системный контроллер 5-50
зарядка
Литий-ионные аккумуляторы
на 14 В 3-76
литий-ионный аккумулятор на 11 В 2-33
резервный системный контроллер 2-44

Зарядное устройство 3-69

зарядка литий-ионных
аккумуляторов на 14 В в 3-76
информационные сообщения 7-33
калибровка литий-ионных
аккумуляторов на 14 В в 3-80
настройка 3-71
очистка 8-7
сообщения на панели дисплея 7-35
текстовый режим дисплея 3-74
требования к условиям окружающей
среды 2-7, 8-3
утилизация 8-9

Защитная сумка для резервного системного контроллера 6-60

звоните в больницу
экран нарушения питания привода 7-26
экран нарушения связи 7-21
экран нарушения связи в приводе 7-27
экран неисправности
контроллера 7-19, 7-20
экран при сигнале тревоги Pump Off
(Насос отключен) 7-9
экран при сигнале тревоги о
медленном кровотоке 7-13, 7-16
Экран сбоя ЛЖУВК 7-25
экран сигнала тревоги о низкой
скорости 7-23
зона верхушки желудочка, подготовка 5-35

И

идентификационный номер пациента 4-36
измерение кровяного давления 6-9
имплантация
комплект 5-5
необходимые компоненты 1-13
подготовка пациента к 5-7
имплантируемый
кардиодефибриллятор (ИКД) 6-12
имплантируемый кардиостимулятор
(ИКС) 6-12
индикатор в виде желтого гаечного
ключа
на системном контроллере 2-15
индикатор в виде желтого ромба 2-16
индикатор в виде красного сердца 2-15

Алфавитный указатель

индикатор заряда аккумулятора
на литий-ионном аккумуляторе
HeartMate на 14 В 3-53
на системном контроллере 2-16, 2-28
индикатор заряда на аккумуляторе 3-53
индикатор заряда на литий-ионном
аккумуляторе на 14 В 3-53
индикатор работающего насоса 2-15
инфекция
грибковая 6-8
контроль 6-8
информационные сигналы 4-30
Power Cable Disconnect (кабель
питания отключен) 7-17
на системном мониторе 4-16
нарушение питания привода 7-26
нарушение связи 7-21
нарушение связи в приводе 7-27
неисправность контроллера 7-20
неисправность резервного
аккумулятора 7-22
низкое напряжение 7-19
предупреждение
низкая скорость 7-23
резервный аккумулятор
не установлен 7-24
Сбой ЛЖУВК 7-25
Системный контроллер
сбой 7-19, 7-20
таблица 7-9
часы не настроены 7-28
информационный сигнал о низком
напряжении и сигнал опасности
о низком напряжении 3-57
использование сигналов тревоги
для поиска и устранения
неисправностей 7-3

К

кабели питания
системный контроллер, очистка 8-5
уход за 6-17
Кабель для насоса 2-3, 5-34
калибровка литий-ионных
аккумуляторов на 14 В 3-80
кардиостимулятор 6-12

карта данных в системном мониторе 4-35
кнопка аккумулятора на системном
контроллере 2-17
Кнопка отключения звука аварийного
сигнала
на системном мониторе 4-17, 4-32
Кнопка отключения звукового сигнала
тревоги
на системном контроллере 2-17
кнопка режима отображения данных
на системном контроллере 2-14, 2-17
кнопке сброса аварийного сигнала
на системном мониторе 4-32
сбой связи привода 4-34
кнопки
Модуль питания, кнопка отключения
звукового сигнала тревоги 3-34
системном мониторе, кнопка
отключения аварийного
сигнала 4-17, 4-32
Системный контроллер
кнопка аккумулятора 2-14
кнопка отключения звукового
сигнала тревоги 2-14
кнопка режима отображения
данных 2-14
Системный монитор
pump start (запустить
насос) 4-12, 4-26
save to card (Сохранить
на карту). 4-35, 4-40
настройки гематокрита 4-18
настройки фиксированной
скорости 4-18
нижний предел оборотов 4-22
остановить насос 4-24
отключение звука аварийного
сигнала 4-28, 4-32
отключить звук аварийного сигнала
питания привода 4-33
отключить звук аварийного сигнала
связи привода 4-34
продленное отключение
звука 4-28, 4-32
сбросить аварийный сигнал
питания привода 4-33

Алфавитный указатель

сбросить аварийный сигнал
связи привода 4-34
стрелки, экран истории 4-40
кобура для аккумуляторов 6-47
кобура, аккумуляторы 6-47
компоненты, необходимые
для имплантации 1-13
Контроллер (см. Системный
контроллер) 2-8
контроль инфекции 6-8
контрольные списки D-1
контрольные списки мер безопасности D-1
контрольный список ежегодных
мер D-8, D-10
контрольный список ежедневных мер D-3
контрольный список ежемесячных мер D-6
контрольный список еженедельных
мер D-5
контрольный список оценки
компетентности 6-13
красный индикатор аккумулятора
на системном контроллере 2-15
крепление для ремня 6-36
кровенное давление, измерение 6-9

Л

Левожелудочковая система
вспомогательного кровообращения
HeartMate 3
возможные осложнения 6-7
возможные риски 6-7
комплект для имплантации 5-5
техническая спецификация A-3
требования к условиям окружающей
среды
при эксплуатации 2-7
Левожелудочковое устройство
вспомогательного кровообращения
HeartMate 3
компоненты 2-4
общие сведения 2-3
параметры насоса 1-18 процедуры
имплантации 5-30 процедуры
эксплантации 5-54
летнее время на системном мониторе 4-43
ЛЖСВК HeartMate 3

возможные осложнения 1-10
противопоказания 1-9
требования к условиям окружающей
среды
для хранения и транспортировки 8-3
Литий-ионные аккумуляторы на 14 В 3-49
время выведения из эксплуатации 3-60
вставка в аккумуляторный
зажим 3-61, 3-63
зарядка 3-76
индикатор заряда на аккумуляторе 3-53
калибровка 3-80
литий-ионные аккумуляторы на 14 В
вторичная переработка 8-8
индикатор заряда аккумулятора на
системном контроллере 2-16
очистка 8-7
просмотр состояния заряда на
системном контроллере 2-29
сигналы тревоги о низком заряде
аккумулятора 2-30
требования к условиям окружающей
среды
для хранения и транспортировки 8-3
при эксплуатации 2-7

М

магнитно-резонансная томография
(MPT) 6-11
массаж сердца 6-11
массаж сердца, наружный 6-11
Модуль питания 3-5, 8-6
выполнение самодиагностики 3-23
кабель пациента 3-15
кабель питания для поездок
за границу 3-14
монтаж системного монитора на 4-7
очистка 8-6
подключение к системному
контроллеру 3-17
резервная аккумулятор 3-6
зарядка 3-24
отключение 3-28
подключение 3-8
состояние заряда 3-25
установка 3-8

Алфавитный указатель

- резервный аккумулятор
 - утилизация 8-8
 - сигналы тревоги 7-29
 - сигналы тревоги, отключение звукового сигнала 3-34
 - требования к условиям окружающей среды
 - для хранения и транспортировки 8-3
 - при эксплуатации 2-7
 - утилизация 8-8
- Модульный кабель
 - замена используемого модульного кабеля сменным модульным кабелем с системным контроллером 2-52
- Н**
- наружный массаж сердца 6-11
- нарушение связи 7-21
 - поиск и устранение неисправностей 7-21
- насос
 - закрепление 5-49
 - компоненты 2-4
 - общие сведения 2-3
 - параметры
 - вид окна clinical (клинические параметры) 4-11
 - индекс пульсации 1-19
 - кровоток 1-18
 - мощность 1-18
 - скорость 1-18
 - перезапуск 4-27
 - просмотр состояния на системном контроллере 2-18
 - процедуры эксплантации 5-54
 - удаление воздуха 5-39
- Носитель CompactFlash 4-39
- О**
- оборудование, необходимое для выписанных 1-14
- обучение пациента и лиц, ухаживающих за пациентами 6-13
- оптимальная фиксированная скорость, определение 4-21
- осложнения, возможные 6-7
- отключение звуковых сигналов тревоги модуля питания 3-34
- отключение резервного аккумулятора модуля питания 3-28
- отслеживание и отчеты о работе устройства 5-54
- отточная канюля
 - вскрытие упаковки 5-13
 - подготовка к имплантации 5-14
 - присоединение 5-35, 5-41
- очистка 8-6
- Mobile Power Unit 3-48, 8-6
- аккумуляторы и аккумуляторные зажимы 8-7
- Зарядное устройство 8-7
- Кабели питания системного контроллера 8-5
- общие указания 8-4
- привод 8-5
- принадлежности для ношения и переноски 8-7
- Системный контроллер 8-4
- П**
- параметр индекса пульсации 1-19
 - вид окна clinical (клинические параметры) 4-14
- параметр мощности для насоса 1-18
- параметр объема потока для насоса 1-18
- параметр скорости для насоса 1-18
- подготовка зоны верхушки желудочка 5-35
- подготовка ко сну 6-30
- поездки за границу
 - Кабель питания модуля питания для 3-14
- пользовательский интерфейс на системном контроллере 2-14
- постимплантационные процедуры 5-50
- отслеживание устройства 5-54
- перевод пациента из операционной 5-50
- установка резервного аккумулятора системного контроллера 5-50
- правосторонняя сердечная недостаточность 6-12

Алфавитный указатель

предимплантационные процедуры
вскрытие упаковки оборудования 5-10
подготовка герметичной отточной
канюли 5-14
подготовка пациента 5-7
подготовка, запуск и
предварительное заполнение
насоса 5-22
подсоединение и инициализация
контроллера 5-18
предупреждения
и предостережения 5-7
предостережения, определения 1-3
Предохранитель на системном
контроллере 2-20
предупреждения, определения 1-3
привод
нарушение питания привода 7-26
нарушение связи в приводе 7-27
отсоединена, сигнал опасности 7-13
отсоединение от системного
контроллера 2-23
очистка 8-5
подключение к системному
контроллеру 2-21
признаки повреждения 8-5
разъем на системном контроллере 2-14
сигнал тревоги о неисправности 7-24
уход 6-15
характеристики 2-5
принадлежности
Дорожная сумка 6-61
жилет-кобура 6-53
Защитная сумка 6-60
кобура для аккумуляторов 6-47
крепление для ремня 6-36
ношение и переноска 6-31
Сумка для душа 6-21
Универсальная сумка 6-39
Шейный ремень для системного
контроллера 6-33
принадлежности для ношения
и переноски 6-31
Дорожная сумка 6-61
жилет-кобура 6-53

Защитная сумка 6-60
кобура для аккумуляторов 6-47
крепление для ремня 6-36
очистка 8-7
Сумка для душа 6-21
Универсальная сумка 6-39
Шейный ремень 6-33
принятие ванны 6-21
принятие душа 6-21
продленное отключение звука
настройка 4-32
отмена 4-32
противогрибковая профилактика 6-8
процедуры имплантации 5-30
закрепление насоса 5-49
окончательная проверка перед
имплантацией 5-33
подготовка зоны верхушки
желудочка 5-35
подсоединение насоса
к желудочку 5-39
присоединение отточной
канюли 5-35, 5-41
удаление воздуха из насоса 5-39
формирование выходного отверстия
привода 5-34
процедуры эксплантации 5-54
путешествия, критерии кабеля
питания 3-14

Р

разъемы
Кабель пациента к Mobile Power
Unit 3-44
руководство по обращению 7-37
регистратор событий в системном
контроллере 4-36
Режим зарядки, системный
контроллер 2-33
Режим ожидания, системный
контроллер 2-32
переключение рабочих режимов 2-34
Режим работы, системный
контроллер 2-31
режим экономии энергии 3-58

Алфавитный указатель

режимы работы системного контроллера 2-31
переключение 2-34
резервная аккумуляторная для модуля питания 3-6
зарядка 3-24
отключение 3-28
подключение 3-8
состояние заряда 3-25
установка 3-8
резервный аккумулятор для модуля питания
утилизация 8-8
для системного контроллера 2-36
вторичная переработка 8-8
информация отображена на системном мониторе 4-45
требования к условиям окружающей среды 2-7, 8-3
установка 5-50
сигнал тревоги о не установленном 7-24
сигнал тревоги о неисправности 7-22
резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В
информация отображена на системном мониторе 4-45
резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В 2-36
вторичная переработка 8-8
зарядка 2-33, 2-35
зарядка резервного системного контроллера 2-33
требования к условиям окружающей среды
для хранения и транспортировки 8-3
при эксплуатации 2-7
резервный системный контроллер 2-41
зарядка 2-44
хранение 6-60
рентгеновские снимки, используемые для определения повреждений привода 8-5
руководство по обращению с разъемами кабелей питания 7-37

С

Сбой ЛЖУВК 7-25
поиск и устранение неисправностей 7-25
сигнал об отключении кабеля питания 7-17
сигнал тревоги о медленном кровотоке 7-13, 7-16
сигнал тревоги о нарушении питания привода 7-26
поиск и устранение неисправностей 7-26
сигнал тревоги о нарушении связи в приводе 7-27
поиск и устранение неисправностей 7-27
сигнал тревоги о неисправности контроллера 7-19, 7-20
сигнал тревоги о низкой скорости 7-23
сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора 7-16
сигнал тревоги о низком напряжении 7-19
сигнал тревоги об отключении насоса 7-9
сигнал тревоги об отсутствии внешнего питания 7-15
сигналы опасности 4-29
driveline disconnected (Привод не подключен). 7-13
low battery power (низкий заряд аккумулятора) 7-16
low flow (Медленный кровоток). 7-13, 7-16
no external power (Внешнее питание отсутствует). 7-15
pump off (Насос выключен). 7-9
на системном контроллере, таблица 7-7
на системном мониторе 4-16
отключение звука 4-17
сигналы тревоги
driveline disconnected (Привод не подключен). 7-13
low battery (низкий заряд аккумулятора) 7-16, 7-19
low battery power (низкий заряд аккумулятора) 7-16

Алфавитный указатель

low flow (Медленный кровоток). 7-13, 7-16
Mobile Power Unit 7-32
по external power (Внешнее питание отсутствует). 7-15
Power Cable Disconnect (кабель питания отключен) 7-17
pump off (Насос выключен). 7-9
замените источник питания 7-19
замените контроллер 7-19, 7-20
звоните в больницу 7-9, 7-13, 7-16, 7-19, 7-20, 7-21, 7-22, 7-23, 7-25, 7-26, 7-27
информационные, таблица 7-9
Модуль питания 7-29
Модуль питания, отключение звукового сигнала 3-34
нарушение питания привода 7-26
нарушение связи в приводе 7-27
неисправность контроллера 7-19, 7-20
неисправность резервного аккумулятора 7-22
немедленно замените источник питания 7-16
немедленно подключите питание 7-15
низкий заряд аккумулятора, информационный сигнал 7-19
низкий заряд аккумулятора, общие сведения 2-30
низкий заряд аккумулятора, сигнал опасности 7-16
низкое напряжение 7-19
опасность, таблица 7-7
подключите источник питания 7-17
подключите привод 7-13
поиск и устранение неисправностей 7-3
предупреждение
 низкая скорость 7-23
резервный аккумулятор не установлен 7-24
Сбой ЛЖУВК 7-25
Системный контроллер 7-3
 сбой 7-19, 7-20
 часы не настроены 7-28
таблицы 7-7

сигналы тревоги о низком заряде аккумулятора 2-30
символы C-1
системном контроллере
 архив событий 4-36
 отображение аварийных сообщений на системном контроллере 4-15
 регистратор событий 4-36
 установка даты и времени 4-42
 языки, которые выбираются на системном мониторе 4-44
системные кабели
 подключение к системному контроллеру 2-24
 разъемы на системном контроллере 2-14
Системный контроллер 6-17
 журнал сигналов тревоги 7-4
 замена рабочего системного контроллера 2-46
 индикатор в виде желтого гаечного ключа 2-15
 индикатор в виде желтого ромба 2-16
 индикатор в виде красного сердца 2-15
 индикатор заряда аккумулятора 2-16, 2-28
кабели питания, очистка 8-5
кнопка отключения звукового сигнала тревоги 2-17
кнопка режима отображения данных 2-17
кнопки 2-14
красный индикатор аккумулятора 2-15
очистка 8-4
переключение рабочих режимов 2-34
подключение к
 Модуль питания 3-17
пользовательский интерфейс 2-14
Предохранитель 2-20
привод
 отсоединение 2-23
 подключение 2-21
принадлежности для ношения и переноски 6-31
просмотр журнала сигналов тревоги 7-4
разъемы 2-14

Алфавитный указатель

- разъемы кабеля питания 2-24
- режим ожидания, переключение с режима работы на 2-34
- режимы работы 2-31
- резервный аккумулятор в 2-36
- резервный системный контроллер 2-41
- сигнал тревоги
 - о неисправности 7-19, 7-20
- сигналы тревоги 7-3
- состояние насоса 2-18
- требования к условиям окружающей среды
 - для хранения и транспортировки 8-3
 - при эксплуатации 2-7
- установка резервного аккумулятора в 5-50
- часы, установка 2-40
- Системный монитор 4-3
 - rpm speed (количество оборотов ротора насоса) 4-13
 - выбор языка системного контроллера 4-44
 - дата и время 4-42
 - и летнее время 4-43
 - индекс пульсации 4-14
 - интерфейс 4-9
 - информационные сигналы на 4-16
 - карта данных 4-35
 - Кнопка отключения звукового сигнала на 4-17
 - мощность насоса 4-14
 - настройка 4-5
 - окна System Status (Состояние системы) 4-19
 - отключение звука сигнала на 4-32
 - отображение аварийных сообщений системного контроллера на 4-15
 - продленное отключение звука
 - настройка 4-32
 - отмена 4-32
 - просмотр событий 4-41
 - расход насоса 4-11
 - сигналы опасности на 4-16
 - требования к условиям окружающей среды
 - для хранения и транспортировки 8-3
 - при эксплуатации 2-7
- установка сверху на модуле питания 4-7
- утилизация 8-9
- экраны
 - admin (Администрирование) 4-42
 - history (Архив) 4-40
 - save data (Сохранение данных) 4-35
 - аварийные сигналы 4-28
 - настройки 4-18
 - резервный аккумулятор 4-45
 - clinical (клинические параметры) 4-10
- события, просмотр на системном мониторе 4-41
- сон, подготовка 6-30
- сообщение Insert Memory Card in Slot (Вставьте карту памяти в гнездо) 4-35
- состояние заряда
 - Резервный аккумулятор модуля питания 3-25
- состояние системы, просмотр на системном мониторе 4-19
- спецификация, техническая A-3
- Сумка
 - Защитная 6-60
 - Путешествия 6-61
 - Универсальная 6-39
- Сумка для душа 6-21
 - очистка 8-7
 - уход за 6-29
- Т**
 - текстовый режим дисплея зарядного устройства 3-74
 - температура, допустимый диапазон для хранения и транспортировки 8-3 при эксплуатации 2-7
 - техническая спецификация A-3
 - транспортировка, требования к условиям окружающей среды 8-3
 - требования к отчетам и отслеживание работы устройства 5-54
 - требования к условиям окружающей среды для хранения и транспортировки 8-3 при эксплуатации 2-7

Алфавитный указатель

У

- Универсальная сумка 6-39
 - установка
 - Аккумуляторы Mobile Power Unit 3-39
 - Резервный аккумулятор модуля питания 3-8
 - Резервный аккумулятор системного контроллера 5-50
 - утечка крови 6-11
 - утилизация
 - Mobile Power Unit 8-9
 - аккумуляторов 8-8
 - Зарядное устройство 8-9
 - Модуль питания 8-8
 - Системный монитор 8-9
 - уход за выходным отверстием привода 6-8
 - уход за кабелями питания системного контроллера 6-17
 - уход за пациентом
 - возможные осложнения 6-7
 - возможные риски 6-7
 - обучение 6-13
 - оценка состояния 6-7
 - предимплантационная подготовка 5-7
 - уход за приводом 6-15
- Ф
- файлы журнала, отправка в Thoratec 4-39
 - фиксированная скорость, определение оптимально 4-21
 - формирование выходного отверстия привода 5-34

Х

- хирургическая техника
 - подготовка зоны верхушки желудочка 5-35
 - формирование выходного отверстия привода 5-34
- хранение, требования к условиям окружающей среды 8-3

Ч

- часы, установка на системном контроллере 2-40

Ш

- Шейный ремень для системного контроллера 6-33
- штепсель модульного кабеля
 - отсоединение 5-23, 5-43
 - подключение 5-17

Э

- экран Admin (Администрирование) на системном мониторе 4-42
- экран History (Архив) на системном мониторе 4-40
 - журнал просмотра событий 4-41
- экран Save Data (Сохранение данных) на системном мониторе 4-35
- экран настроек на системном мониторе 4-18
 - кнопка pump stop (остановить насос) 4-24
 - кнопка запуска насоса 4-26
 - настройки гематокрита 4-27
 - фиксированные обороты 4-20
- экран необходимости замены источника питания 7-19
- экран необходимости немедленного подключения питания 7-15
- экран необходимости немедленной замены источника питания 7-16
- экран необходимости подключения питания 7-17
- экран низкого заряда аккумулятора 7-16, 7-19
- экран подключения привода 7-13
- экран при медленном кровотоке 7-9, 7-13, 7-16
- экран резервного аккумулятора 7-15
- экран clinical (клинические параметры) 4-10
 - pump speed (количество оборотов ротора насоса) 4-13
 - индекс пульсации 4-14
 - мощность насоса 4-14
 - расход насоса 4-11

Я

- языки, поддерживаемые на системном контроллере 4-44

Перевод с английского языка на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТОВ

Я, Саид Амир, хранитель оригинала документа, настоящим заявляю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемая копия Инструкции по использованию системы HeartMate 3 (русский язык) является верной, точной и полной фотокопией документа, имеющегося в моем распоряжении. Под страхом наказания за лжесвидетельство в соответствии с законодательством штата Калифорния, удостоверяю, что информация, приведенная выше, является точной и верной.

(подписано)

02 октября 2019 года

Подпись хранителя

Дата

Стоунридж Драйв 6035, г. Плезантон, штат Калифорния, 94588

Адрес хранителя:

Государственный нотариус или иное должностное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не подтверждает верность, точность или действительность содержания указанного документа.

Штат Калифорния

Округ Аламида

02 октября 2019 года ко мне, Ренесс Л. Томли, государственному нотариусу лично явился/явилась/явились

СаидАмие (неразборчиво) Саид С. Амир.

который на основании достаточных доказательств подтвердил (подтвердила/подтвердили) в моем присутствии, что он/она является лицом (они являются лицами), имя которого указано (имена которых указаны) в настоящем документе, уполномоченным (уполномоченными) на исполнение указанного действия, а также что посредством его/ее/их подписи, поставленной на настоящем документе, физическое или юридическое лицо, от имени и по поручению которого действует вышеуказанное лицо (действуют вышеуказанные лица), оформило (оформили) настоящий документ.

Под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, удостоверяю, что информация, приведенная в абзаце выше, является точной и верной.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью.

Подпись государственного нотариуса (подписано)

Штамп:

HRS2

Лицензия истекает 07 марта 2021 года

Печать:

БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

РЕНЕСС Л. ТОМЛИ

ЛИЦЕНЗИЯ № 2182462

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС —
ШТАТ КАЛИФОРНИЯ

ОКРУГ АЛАМИДА

ЛИЦЕНЗИЯ ИСТЕКАЕТ 07 МАРТА
2021 ГОДА

HRS2

Печать нотариуса

Дополнительная информация

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: Инструкция по использованию системы HeartMate 3 (русский язык)

Дата документа: без даты

«Торатек Корпорейшн»

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Саид Амир

(подписано)

02 октября 2019 года

«Торатек Корпорейшн»

Стоунридж Драйв 6035, г. Плезантон, штат Калифорния, США 94588

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

26.06

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 482 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокош

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 482

листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 4830

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2450 р.

Е.Е. Прокошенкова



COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Said Amir, the custodian of original document, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of HeartMate II LVAS 106022 RU-RU rev. G is a true, correct and complete photocopy of a document in my possession. Under penalty of perjury under the laws of the state of California, I attest to the truthfulness, accuracy, and validity of the forgoing statement.

Said S Amir
Custodian's Signature

Date: September 12, 2019

Abbott, 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, Ca 94588
Custodian's Address

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda

On September 12, 2019, before me, Renness L. Tomley, Notary Public, personally appeared

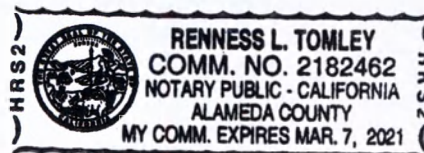
Said S. Amir

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Reness L. Tomley (Seal)
Reness L. Tomley



-----Optional-----

Description of Attached Document

Title or type of document: Heartmate II LVAS
106122 RU-RU - rev. G.

Document date 4-20-16



HeartMate II®
Left Ventricular Assist System (LVAS)

Руководство пациента

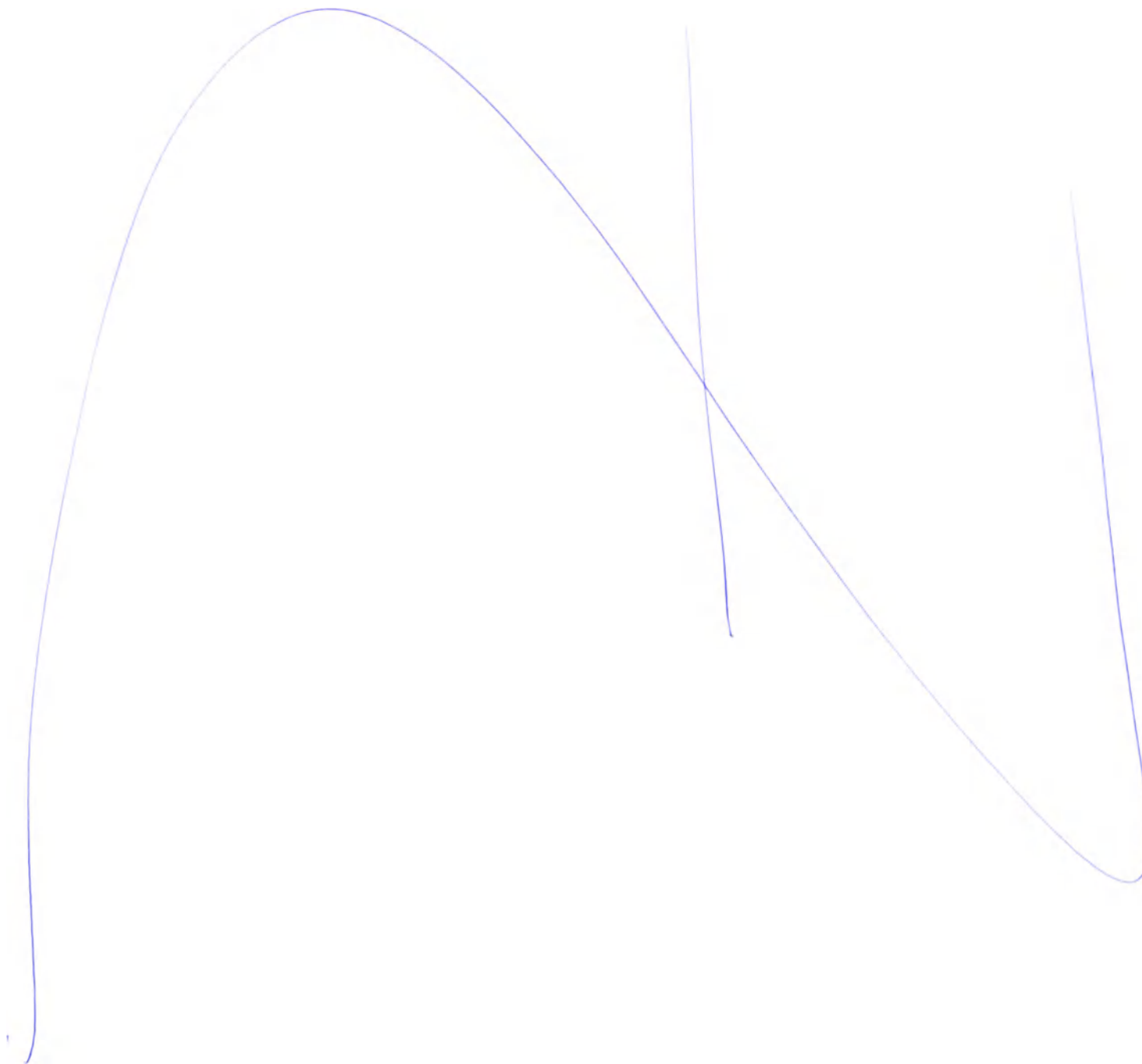

THORATEC
CORPORATION



Thoratec Corporation

**Система HeartMate II, для вспомогательного
кровообращения и поддержания функции левого
желудочка сердца для альтернативы трансплантации
сердца для имплантации в перикардальную полость**

Руководство пациента





США и Канада



Корпорация Thoratec

(Головные офисы в разных странах)

6035 Stoneridge Drive

Pleasanton, CA 94588

USA (США)

Телефон: (925) 847-8600

Факс: (925) 847-8574

Уполномоченный представитель в Европе



Thoratec Europe Limited

Burnett House

3 Lakeview Court, Ermine Business Park

Huntingdon, Cambridgeshire

PE29 6UA, United Kingdom

(Соединенное Королевство)

Телефон: +44(0) 1480 455200

Факс: +44(0) 1480 454126

Веб-сайт: www.thoratec.com

Rx Only



2005

Корпорация Thoratec поставляет высококачественное оборудование для механических систем вспомогательного кровообращения. Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления. Поэтому, пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению HeartMate II, поставляемой со вспомогательной левожелудочковой системой HeartMate II, для ознакомления с наиболее актуальной информацией о показаниях, противопоказаниях и предостережениях. HeartMate II, Thoratec и логотип Thoratec являются зарегистрированными товарными знаками, а HeartLine — товарным знаком корпорации Thoratec.

©Thoratec Corporation, 2016.

Документ: 106022RU-RU.G (106022.G)

Дата публикации: 04/2016 (04/2016)

ИЗ

СПИСОК КОНТАКТОВ ДЛЯ ЭКСТРЕННОЙ СВЯЗИ

Очень важно, чтобы вы всегда хранили список контактов для экстренной связи при себе. Эта информация может понадобиться, если что-то случится с помпой вашей системы. Перед тем как покинуть лечебное учреждение, заполните приведенные ниже строки списка.

Если вы по каким-нибудь причинам считаете, что любая часть вашего оборудования работает не так, как обычно, повреждена или вызывает неудобства в использовании, обратитесь к своему контактному лицу в больнице. Представитель лечебного учреждения может проверить состояние оборудования и при необходимости заказать замену. Не пытайтесь осуществлять какой-либо ремонт самостоятельно.

Лечебное учреждение

Ф. И. О. _____

Адрес _____

Контактное лицо _____

Номер телефона контактного лица _____

Врач

Ф. И. О. _____

Адрес _____

Номер телефона _____

Скорая помощь

Название организации _____

Адрес _____

Номер телефона _____

Аварийные службы

Наберите 911 (убедитесь, что номер 911 действует в вашем регионе).

Прочая важная информация

Сделайте несколько копий этого списка и оставьте их в разных местах для получения быстрого доступа и получения информации.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение- - - - -	1
	Почему важно ознакомиться с настоящим руководством - - - - -	3
	Предупреждения и предостережения - - - - -	6
	Общие предупреждения - - - - -	7
	Общие предостережения - - - - -	9
	Общее описание оборудования - - - - -	11
2	Как работает сердечная помпа - - - - -	17
	Ваша сердечная помпа - - - - -	19
	Несущая линия- - - - -	20
	Системный контроллер - - - - -	22
	Резервное питание системного контроллера - - - - -	58
	Резервный системный контроллер - - - - -	60
3	Питание системы - - - - -	67
	Общие сведения о питании - - - - -	69
	Использование блока питания - - - - -	71
	Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В - -	99
	Использование питания постоянного тока автомобильной сети- - -	126
	Использование зарядного устройства - - - - -	134
	Общие сведения о зарядке аккумуляторов - - - - -	140
	Просмотр информации об аккумуляторе на экране зарядного устройства -	145
	Калибровка литиево-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В - - -	147
4	Жизнь с HeartMate II - - - - -	151
	Ваш безопасный дом - - - - -	153
	Активная и безопасная жизнь - - - - -	154
	Мытье рук - - - - -	154

Содержание

Питание	-156
Душ	-157
Уход за местом выхода несущей линии	-168
Уход за несущей линией	-171
Использование стабилизирующего ремня	-175
Ношение и переноска системного контроллера	-179
Время сна	-222
Поездки	-224
5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей	227
Сигналы тревоги системного контроллера	-229
Сигналы тревоги блока питания	-249
Аварийные сигналы зарядного устройства для аккумуляторов	-253
Направляющие для разъемов кабелей питания	-259
Чего нельзя делать: несущая линия и кабели	-260
6 Уход за оборудованием	263
Хранение оборудования	-265
Чистка и уход за оборудованием	-267
Утилизация системы	-274
7 Часто задаваемые вопросы	275
Информация о корпорации	-277
Использование системы	-277
Душ и физические упражнения	-279
Путешествия	-280
8 Действия в аварийной ситуации	283
Что такое аварийная ситуация?	-285

Содержание

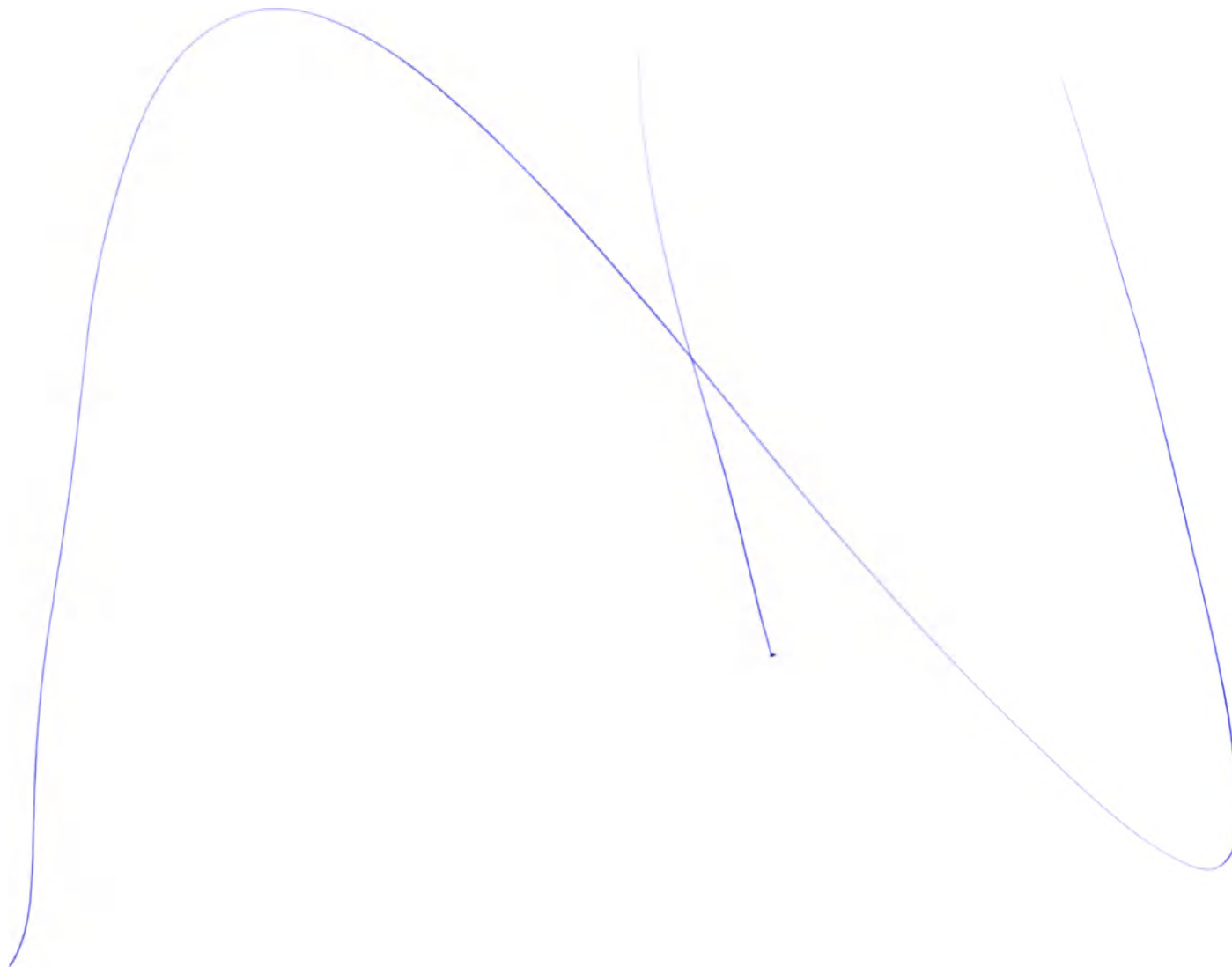
9	Тестирование и классификация - - - - -	287
	Тестирование и классификация безопасности - - - - -	289
	Декларация по общим стандартам безопасности - - - - -	290
10	Контрольные списки безопасности - - - - -	293
	Ежедневный контрольный список безопасности - - - - -	295
	Еженедельный контрольный список безопасности - - - - -	297
	Ежемесячный контрольный список безопасности - - - - -	299
	Полугодовой контрольный список безопасности - - - - -	301
	Ежегодный контрольный список безопасности - - - - -	301
	Контрольный список по необходимости - - - - -	302
	Контрольный список безопасности для заполнения при посещении лечебного учреждения - - - - -	303
11	Опросная анкета - - - - -	305
12	Глоссарий - - - - -	309
	Сокращения - - - - -	311
	Термины - - - - -	312



ВВЕДЕНИЕ

В данном разделе приводится общая информация о вспомогательном левожелудочковом устройстве HeartMate II и об использовании настоящего руководства.

Почему важно ознакомиться с настоящим руководством - - - - -	3
Предупреждения и предостережения - - - - -	6
Общие предупреждения - - - - -	7
Общие предостережения - - - - -	9
Общее описание оборудования - - - - -	11



Введение 1

Почему важно ознакомиться с настоящим руководством

Информирование

Настоящее руководство рассказывает о вашей вспомогательной левожелудочковой системе HeartMate II. В нем описываются принципы работы системы. В нем также описываются повседневные жизненные ситуации. Здесь вы найдете информацию о том, как пользоваться оборудованием и ухаживать за ним, а также о том, как заботиться о себе. Вы также узнаете о том, что делать в экстренных ситуациях. Для минимизации риска осложнений необходимо неукоснительно следовать инструкциям в настоящем руководстве.

Внимательно прочтите настоящее руководство перед выпиской из лечебного учреждения. Убедитесь, что вам все понятно.

Если после прочтения руководства у вас остались вопросы, обратитесь к лечащему врачу или к представителю лечебного учреждения.

Безопасность

Восстановившись после операции имплантации помпы и получив разрешение лечащего врача, вы можете вернуться ко многим своим любимым занятиям. Ваш лечащий врач и представитель лечебного учреждения проинформируют вас о степени безопасности того или иного занятия.

Настоящее руководство поможет вам сохранить себя в безопасности. Используйте настоящее руководство:

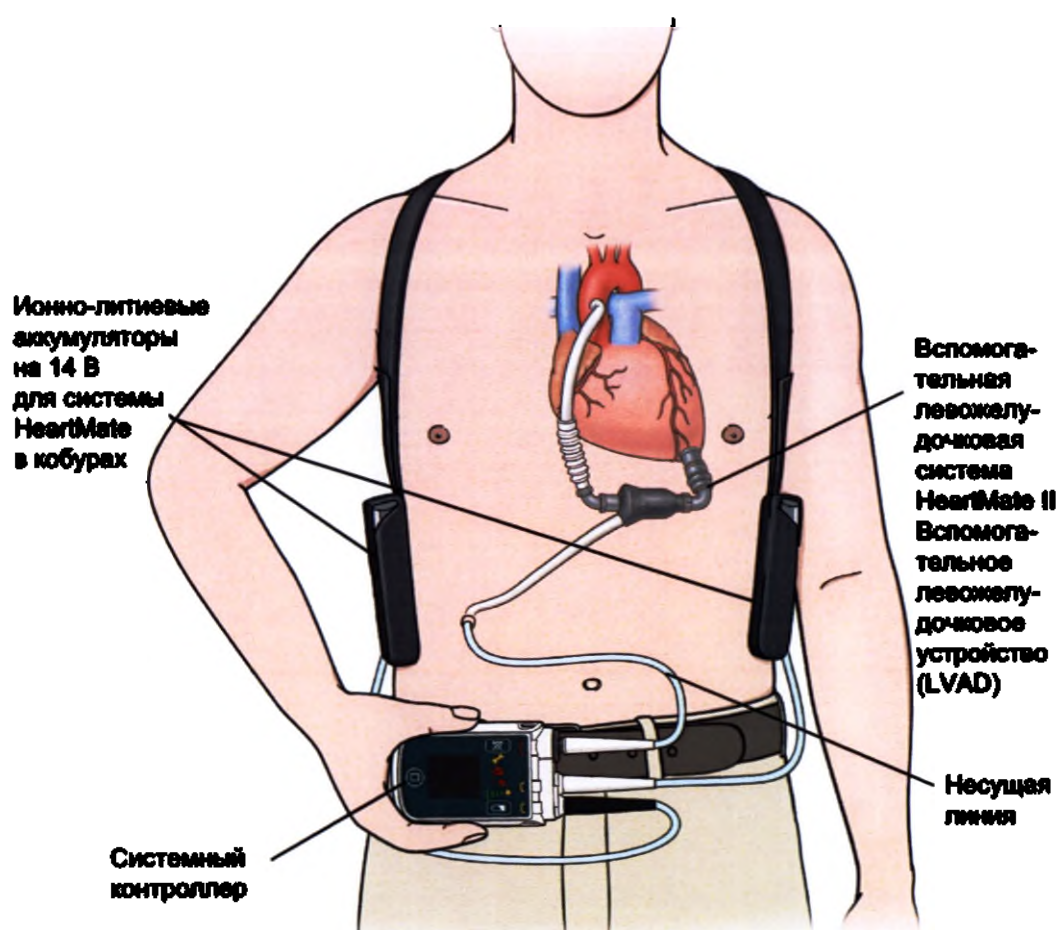
- для ознакомления со всеми предупреждениями и предостережениями (см. предупреждения и предостережения по тексту руководства);
- обзора и выполнения инструкций по хранению и уходу за оборудованием (см. Уход за оборудованием на стр. 263);

1 Введение

- обзора и выполнения действий в экстренных ситуациях (см. *Действия в аварийной ситуации* на стр. 283);
- составления списка контактов для экстренных ситуаций (см. *Список контактов для экстренной связи* на стр. v).

Рис. 1 демонстрирует примерное расположение помпы в вашем теле. Информацию о принципах работы помпы см. в разделе *Как работает сердечная помпа* на стр. 17.

Рис. 1 Система HeartMate II в режиме питания от аккумулятора



Введение 1

На вышеприведенном рисунке изображено следующее:

- **Импантированное вспомогательное левожелудочковое устройство HeartMate II («сердечная помпа»).**
- **Аккумуляторы HeartMate с зажимами аккумуляторов в кобурах (в режиме работы от аккумуляторов).**
- **Несущая линия (соединяет помпу с системным контроллером), выходящая из тела.**
- **Системный контроллер HeartMate II (управляет помпой и контролирует ее работу).**

1 Введение

Предупреждения и предостережения

Предупреждения относятся к действиям или опасным условиям, которые могут привести к тяжелым травмам или повлечь за собой смерть, если их не избегать. Игнорирование предупреждений может привести к внезапным тяжелым травмам, в том числе угрожающим жизни, или к смертельному исходу.

Предостережения относятся к действиям или потенциально небезопасным условиям, способным нанести травмы, повредить оборудование или повлиять на работу системы. Игнорирование предостережений может привести к травмам, а также к отказу оборудования или к неоптимальной работе системы. Предостережения обычно не относятся к рискам, представляющим угрозу жизни, однако являются немаловажными для наибольшей безопасности и оптимальной работы системы.

В настоящем руководстве предупреждения и предостережения, относящиеся к конкретной процедуре или элементу оборудования, приводятся в начале соответствующего раздела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждения в настоящем руководстве выглядят следующим образом.

ОСТОРОЖНО!

Предостережения в настоящем руководстве выглядят следующим образом.

Общие предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Перед использованием данного продукта необходимо полное понимание технических основ, клинического применения и рисков, связанных со вспомогательным левожелудочковым кровообращением. Перед использованием системы полностью ознакомьтесь с настоящим руководством.
- Для успешного и безопасного использования ключевым фактором является понимание аспектов эксплуатации и безопасности вспомогательной левожелудочковой системы HeartMate II.
- Все пользователи, в том числе врачи, пациенты и ухаживающий персонал, должны пройти курс обучения по безопасности и эксплуатации системы перед ее использованием.
- Перед использованием любого аксессуара питания системы HeartMate II (блок питания, зарядное устройство или ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В для системы HeartMate) все пользователи (врачи, пациенты, ухаживающий персонал) должны пройти соответствующий курс обучения.
- Не принимайте душ до получения соответствующего разрешения лечащего врача. Если вам разрешен прием душа, всегда используйте сумку для душа. Сумка для душа защищает внешние компоненты системы от воды и влаги. Если внешние компоненты системы намокнут, помпа может остановиться.
- Статическое электричество может повредить электронные компоненты системы и привести к остановке левожелудочкового вспомогательного устройства. Следует избегать действий, которые могут привести к образованию статического заряда, например чистки пылесосом или прикосновения к старым телевизорам или компьютерным дисплеям.

1 Введение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (продолжение)

- Не допускается зачатие ребенка во время использования помпы. Растущий плод может сместить помпу, что может стать причиной отказа устройства, катастрофического кровотечения или смертельного исхода. Женщины в репродуктивном возрасте, живущие половой жизнью, должны использовать средства контрацепции. Исследования показывают, что антикоагулянты, часто назначаемые пациентам со вспомогательными левожелудочковыми устройствами, нередко становятся причиной врожденных пороков развития. Антикоагулянтная терапия противопоказана во время беременности. Если вы все же забеременели, незамедлительно проинформируйте лечащего врача и лечебное учреждение.
- Используя вспомогательную левожелудочковую систему HeartMate II, никогда не подвергайтесь обследованию с помощью магнитно-резонансного томографа (МРТ), так как в системе содержатся ферромагнитные компоненты. Воздействие МРТ может повлечь за собой отказ помпы или травму.
-  МР-исследования небезопасны. Не проходите сеансы магнитно-резонансной томографии.
- Лучевая терапия, в частности тепловая терапия с использованием радиочастотных источников энергии, может повредить устройство, причем повреждение может обнаружиться не сразу. Никогда не подвергайтесь лучевой терапии во время использования помпы.
- Запрещается самостоятельно осуществлять ремонт компонентов системы HeartMate II. Если есть подозрения, что устройство неисправно или нуждается в обслуживании, свяжитесь с лечебным учреждением.

Общие предостережения

ОСТОРОЖНО!

- Немедленно свяжитесь с лечебным учреждением, если вы заметите, что помпа по-другому работает, ощущается или звучит. Рекомендуется сообщать даже о незначительных изменениях.
- Избегайте контактных видов спорта и прыжков в период использования помпы. Контактные виды спорта или прыжки могут стать причиной кровотечения или повреждения помпы.
- Рекомендуется проявлять осторожность в присутствии маленьких детей или домашних животных. Существует возможность удушения системными проводами.
- Использование оборудования и расходных материалов, отличных от указанных в настоящем руководстве или реализуемых корпорацией Thoratec, может повлиять на электромагнитную совместимость вспомогательной левожелудочковой системы с другими устройствами, в результате чего между вспомогательной левожелудочковой системой HeartMate II и другими устройствами могут возникнуть помехи.
- Вспомогательная левожелудочковая система HeartMate II оповещает о своем состоянии с помощью световых индикаторов, звуковых сигналов и сообщений на экране. Пациенты с нарушениями слуха или зрения могут нуждаться в дополнительной помощи для правильного восприятия звуковых или световых сигналов. Если вы испытываете трудности со слухом или зрением, вы можете быть в большей степени подвержены риску получения травмы.

1 Введение

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Всегда держите при себе резервный контроллер, полностью заряженные резервные аккумуляторы, аккумуляторные кабели и совместимые зажимы аккумуляторов на случай чрезвычайной ситуации.
- Вспомогательная левожелудочковая система HeartMate II всесторонне проверена на электромагнитную совместимость (ЕМС). Система должна функционировать при нормальных условиях повседневной жизни. Но следует избегать условий и ситуаций, в которых могут вырабатываться чрезвычайно высокие уровни электромагнитной энергии. Примеры:
 - токи высокого напряжения (дуговая сварка, промышленная выработка электропитания);
 - мощное широкопередаточное и коммуникационное оборудование;
 - антенные системы высокой мощности;
 - производственные процессы, в которых может вырабатываться электромагнитная энергия чрезвычайно высокого уровня.
- Риск возникновения статического разряда повышается в средах с низкой влажностью.

Общее описание оборудования

В нижеприведенной таблице перечислены основные компоненты системы и полезные аксессуары. Все эти элементы описаны более подробно далее в настоящем руководстве.

Вспомогательная левожелудочковая система



Вспомогательное левожелудочковое устройство HeartMate II (часто называемое помпой) имплантируется ниже сердца. Один конец помпы соединяется с сердцем, другой конец соединяется с аортой (широким кровеносным сосудом, обеспечивающим организм обогащенной кислородом кровью). Несущая линия, проходящая через кожный слой, соединяет помпу с системным контроллером.

Дополнительные сведения: см. стр. 19.

Системный контроллер



Системный контроллер представляет собой небольшой компьютер, контролирующий работу системы и наблюдающий за ней. Системный контроллер оповещает пользователей о состоянии работы системы и тревожных ситуациях с помощью световых индикаторов, звуковых сигналов и сообщений на экране.

Дополнительные сведения: см. стр. 22.

Ионно-литиевые аккумуляторы и зажимы аккумулятора на 14 В для системы HeartMate



Аккумуляторы используются для питания системы во время движения и вне помещений. Для этого требуются особые аккумуляторы. Всегда необходимо использовать одновременно два аккумулятора. Каждый аккумулятор вставляется в зажим аккумуляторов, соединяющий кабели электропитания с системным контроллером. Два аккумулятора могут обеспечивать питание системы в течение 10–12 часов.

Дополнительные сведения: см. стр. 99.

Таблица 1 Компоненты системы

1 Введение

Блок питания



Блок питания подключается к источнику переменного тока или к автомобильному источнику постоянного тока для питания системы HeartMate II в помещениях, а также когда пациент неподвижен или спит. Системный контроллер и блок питания соединяются через кабель пациента, принадлежащий блоку питания. По этому кабелю питание подается от блока питания на системный контроллер.

Дополнительные сведения: см. стр. 71.

**Блок питания
Кабель пациента**



Кабель пациента к блоку питания соединяет блок питания с системным контроллером. Соединения осуществляются с учетом цветной маркировки разъемов: белый к белому, черный к черному.

Дополнительные сведения: см. стр. 79.

**Автомобильный
кабель электропитания
постоянного тока**



Автомобильный кабель электропитания постоянного тока используется для питания вспомогательной левожелудочковой системой и кабеля блока питания во время поездок пациента на автомобиле. Кабель электропитания постоянного тока подключается в автомобильный источник постоянного тока (гнездо для прикуривателя).

Дополнительные сведения: см. стр. 126.

Зарядное устройство



Зарядное устройство осуществляет зарядку, калибровку и проверку аккумуляторов HeartMate, используемых для питания системы в режиме работы от аккумуляторов.

Дополнительные сведения: см. стр. 134.

Таблица 1 Компоненты системы (продолжение)

Введение 1

Стабилизирующий ремень и проводные зажимы



Стабилизирующий ремень HeartMate используется для удерживания несущей линии в неподвижном состоянии. Ограничение движения несущей линии защищает место выхода от повреждений ткани, способных повысить риск инфекции.

Дополнительные сведения: см. стр. 175.

Сумка для душа



Для защиты внешних компонентов системы от воды и влаги вне помещений при сильном дожде или снегопаде и при каждом приеме душа следует использовать сумку для душа. Вам может быть разрешен прием душа после заживления места выхода несущей линии и с согласия лечащего врача. Попадание воды или влаги на внешние компоненты системы может стать причиной сбоев в нормальной работе системы или электрического удара.

Дополнительные сведения: см. стр. 157.

Шейный ремень для системного контроллера



Шейный ремень для контроллера системы прикрепляется к контроллеру системы и используется для ношения системного контроллера путем крепления вокруг шеи или поперек туловища.

Дополнительные сведения: см. стр. 182.

Крепление к ремню



Крепление к ремню является еще одним способом ношения системного контроллера.

Дополнительные сведения: см. стр. 187.

Таблица 1 Компоненты системы (продолжение)

1 Введение

Универсальная сумка



Универсальная сумка является удобным способом ношения и переноски системного контроллера и аккумуляторов.

Дополнительные сведения: см. стр. 191.

Аккумуляторная кобура



Кобура для аккумуляторов является удобным способом ношения аккумуляторов и зажимов аккумуляторов.

Дополнительные сведения: см. стр. 204.

Жилет с кобурой



Жилет с кобурой является дополнительным способом ношения аккумуляторов и зажимов аккумуляторов.

Дополнительные сведения: см. стр. 213.

Таблица 1 Компоненты системы (продолжение)

Введение 1

Дорожная сумка



Дорожная сумка обеспечивает удобное ношение и транспортировку резервного системного контроллера и резервных аккумуляторов.

Дополнительные сведения: см. стр. 202.

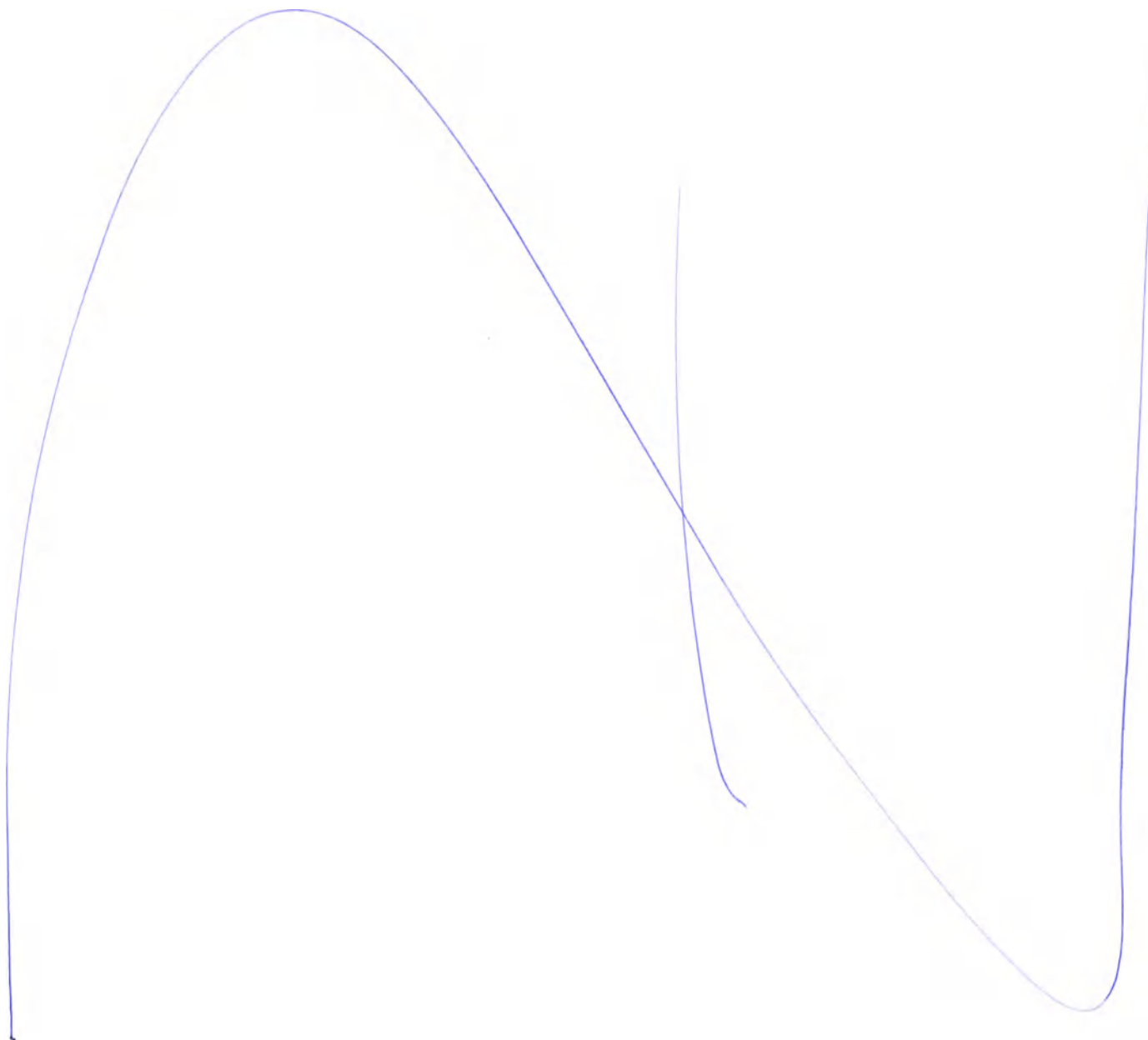
Защитная сумка



Защитная сумка используется для безопасного хранения резервного системного контроллера.

Дополнительные сведения: см. стр. 200.

Таблица 1 Компоненты системы (продолжение)



КАК РАБОТАЕТ СЕРДЕЧНАЯ ПОМПА

В данном разделе приводится информация, способствующая пониманию принципа работы вспомогательного левожелудочкового устройства HeartMate II.

Ваша сердечная помпа- - - - -	19
Несущая линия- - - - -	20
Системный контроллер - - - - -	22
Резервное питание системного контроллера - - - - -	58
Резервный системный контроллер- - - - -	60

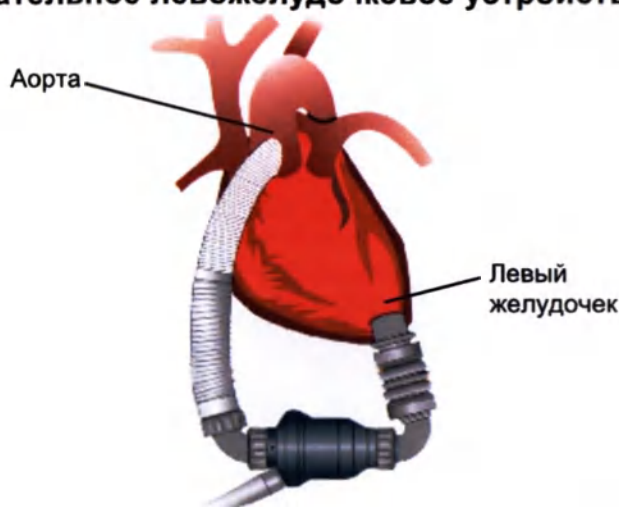


Как работает сердечная помпа 2

Ваша сердечная помпа

Ваша сердечная помпа именуется вспомогательным левожелудочковым устройством HeartMate II (Рис. 2). Оно способствует циркуляции крови в теле. Небольшой мотор внутри помпы вращает ротор, который толкает кровь. Помпа размещается под сердцем. Один конец соединяется с левым желудочком сердца (главной перекачивающей камерой сердца). Вторым концом соединяется с аортой (большим кровеносным сосудом, через который кровь направляется в тело).

Рис. 2 Вспомогательное левожелудочковое устройство HeartMate II



Помпа помогает сердцу, выполняя работу левого желудочка. Помпа направляет насыщенную кислородом кровь от сердца к аорте. Далее аорта направляет кровь к остальным участкам тела. Таким способом обеспечивается доставка необходимого воздуха в легкие, органы и клетки.

Вы можете почувствовать работу помпы. Это нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

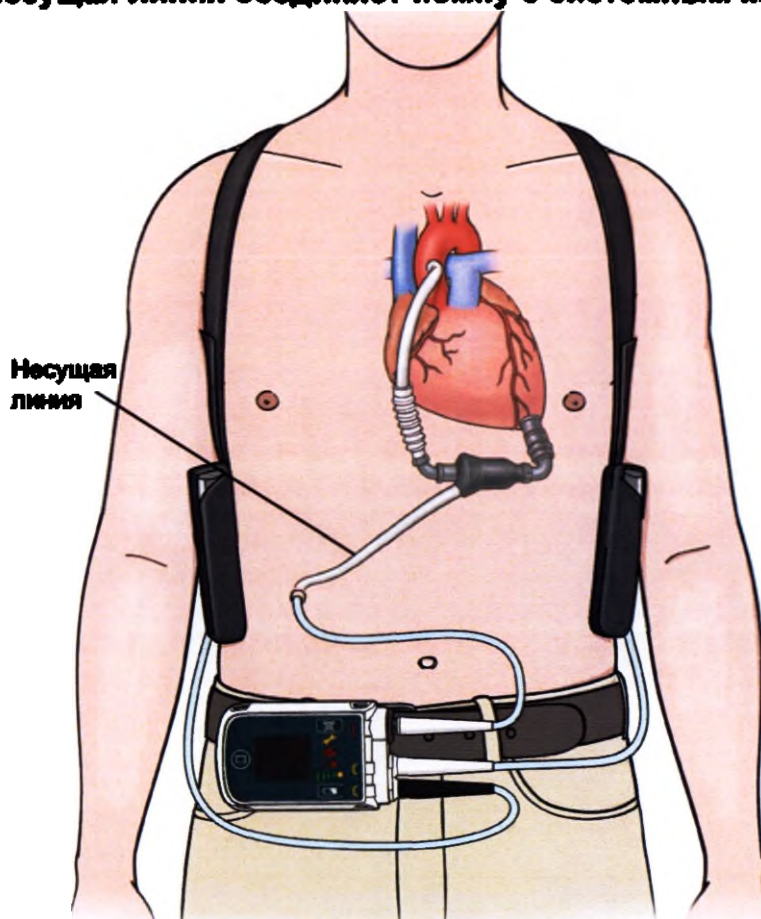
- Держите разъемы в чистом сухом месте подальше от воды и жидкости. Если на разъемы попала вода или жидкость, то система может перестать работать, при этом пациент может получить удар электрическим током.

2 Как работает сердечная помпа

Несущая линия

Как видно на Рис. 3, тонкий кабель (называемый несущей линией) проходит через брюшную полость. Он соединяет помпу с системным контроллером.

Рис. 3 Несущая линия соединяет помпу с системным контроллером



Через несущую линию выполняется передача питания и рабочих сигналов на помпу. Также по несущей линии передается информация от помпы в системный контроллер.

Как работает сердечная помпа 2

Несущая линия покрыта специальным материалом. Он позволяет срачиваться клеткам кожи с несущей линией. Наращивание клеток кожи на несущей линии создает защитный барьер и снижает риск инфекции. Сохранение кожи в месте выхода несущей линии в сухом и чистом виде также снижает риск возникновения инфекции. См. Уход за местом выхода несущей линии на стр. 168, информацию об уходе за местом выхода несущей линии.

«Чрескожный» означает «проходящий сквозь кожу». Возможно, вы слышали этот термин при описании несущей линии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Периодически проверяйте соединитель несущей линии системного контроллера, чтобы убедиться в том, что несущая линия надежно вставлена в разъем. Если несущая линия отсоединится от системного контроллера, помпа остановится.

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы избежать выталкивания или смещения несущей линии в месте выхода, всегда носите стабилизирующий ремень HeartMate (или другую брюшную стяжку). Выталкивание или смещение несущей линии может помешать заживлению места выхода или повредить уже заживленное место выхода. Травма или повреждение ткани места выхода может повысить риск получения пациентом серьезной инфекции.
- Не перетягивайте и не перегибайте резко несущую линию, кабели питания системного контроллера или блока питания, так как это может привести к внутреннему повреждению проводки, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке помпы. Если несущая линия или кабели скручены, перетянуты или изогнуты, аккуратно распрямите их. См. Чего нельзя делать: несущая линия и кабели на стр. 260.

2 Как работает сердечная помпа

Системный контроллер

Системный контроллер представляет собой маленький компьютер. Он управляет и контролирует работу системы. Несущая линия, проходящий сквозь кожу, соединяет помпу с системным контроллером, находящимся вне вашего тела (см. Рис. 4).

Рис. 4 Системный контроллер HeartMate II



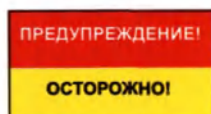
- Соединитель несущей линии: связывает вспомогательное левожелудочковое устройство и системный контроллер.
- Два разъема кабеля электропитания: связывают внешний источник питания (блок питания или два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В) и системный контроллер.
- Пользовательский интерфейс: кнопки, световые индикаторы и экран, на котором появляются системные данные, сигналы тревоги и пользовательские инструкции.
- Резервный аккумулятор: располагается внутри системного контроллера, питает помпу по крайней мере в течение 15 минут в случае аварийного отключения питания.

Как работает сердечная помпа 2

Системный контроллер используется в следующих целях:

- управление работой системы;
- проверка и реагирование на действия системы;
- отображение текущих данных на интерфейсе пользователя системного контроллера;
- предоставление резервной системы при отказе основной;
- обнаружение неисправностей во время работы системы;
- оповещение с помощью световых, звуковых сигналов и экранных сообщений;
- запись и сохранение данных в памяти;
- передача данных на другие устройства, используемые медсестрами и врачами, для контроля работы системы, поиска и устранения неисправностей.

Информацию о системном контроллере можно найти на следующих страницах:



Предупреждения и предостережения системного контроллера.

См. стр. 25.



Пользовательский интерфейс системного контроллера. Пользовательский интерфейс системного контроллера обеспечивает визуальное отображение системных операций и экранных сообщений с инструкциями для реагирования на сигналы тревоги и в других ситуациях.

См. стр. 28.



Соединитель несущей линии на системном контроллере. В разделе содержатся инструкции по подключению и отключению несущей линии.

См. стр. 35.

2 Как работает сердечная помпа



Разъемы кабеля питания системного контроллера.
Два кабеля электропитания системного контроллера (один белый и один черный) соединяют системный контроллер с блоком питания или двумя ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В.

См. стр. 40.



Самодиагностика системного контроллера.
Для проверки звуковых и визуальных сигналов системного контроллера выполняйте ежедневно тест самодиагностики.

См. стр. 44.



Использование индикатора заряда аккумулятора на системном контроллере.
Индикатор заряда аккумулятора показывает примерное состояние зарядки источника питания, подключенного к кабелям электропитания системного контроллера.

См. стр. 46.



Режимы работы системного контроллера.
Системный контроллер работает в трех режимах: RUN (РАБОТА), SLEEP (СОН) и CHARGE (ЗАРЯДКА). В этом разделе приводятся основные сведения и инструкции по переключению режимов.

См. стр. 50.

Как работает сердечная помпа 2

Предупреждения и предостережения системного контроллера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Периодически проверяйте соединитель несущей линии системного контроллера, чтобы убедиться в том, что несущая линия надежно вставлена в разъем. Если несущая линия отсоединится от системного контроллера, помпа остановится.
- Помпа остановится при отсоединении несущей линии от системного контроллера. В случае отсоединения несущей линии от системного контроллера восстановите соединение для запуска помпы. Помпа не может работать без питания.
- В любой момент времени по крайней мере один кабель питания системного контроллера должен быть подключен к источнику питания (блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- Не погружайте несущую линию, системный контроллер или любой внешний компонент устройства (например, блок питания, кабели питания или зажимы аккумулятора) в воду или жидкость. Погружение в воду или жидкость может привести к остановке помпы.
- Не плавайте и не принимайте ванну с имплантированной помпой. Погружение пациента в воду может привести к остановке устройства.
- Пациент не может принимать душ без разрешения врача. Принятие душа возможно только после полного заживления места выхода несущей линии и только с разрешения врача.
- Получив разрешение, при каждом приеме душа пациент обязан использовать сумку для душа. Сумка для душа защищает внешние компоненты системы от воды или влаги во время душа. В случае попадания воды или влаги на внешние компоненты системы возможно получение электрического удара или отключение помпы.

2 Как работает сердечная помпа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (продолжение)

- Ионно-литиевый резервный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера должен использоваться только для временной поддержки во время аварийной потери питания. Резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В обеспечивает достаточно энергии для работы помпы в течение не менее 15 минут, если основной источник питания (блок питания или два ионно-литиевых аккумулятора на 14 В) будет отключен или даст сбой. Ненадлежащее использование резервного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В может привести к сокращению времени его работы при аварийной потере питания.
- Опасность возгорания и ожогов. Не разрешается открывать аккумулятор, ломать его, нагревать свыше 104 °F (40 °C) или сжигать. Следуйте инструкциям изготовителя.
- Неисправность внутреннего резервного аккумулятора может привести к чрезмерному перегреву системного контроллера. Если это происходит, переключитесь на резервный системный контроллер.

ОСТОРОЖНО!

- Системный контроллер использует световые индикаторы, звуки и экранные сообщения для оповещения о работе системы. Пациентам HeartMate II с проблемами зрения или слуха может потребоваться дополнительная помощь при использовании системного контроллера.
- Не роняйте системный контроллер и не подвергайте его сильным физическим ударам.
- В случае падения системного контроллера немедленно сообщите об этом своему контактному лицу в больнице. Обязательно сообщите о случае падения системного контроллера, даже если внешне он выглядит как не имеющий повреждений. Падение системного контроллера может вызвать травму или повредить ткани в месте выхода несущей линии, повышая риск получения пациентом серьезной инфекции. Современная обработка повреждений тканей в месте выхода может снизить риск получения инфекции.
- Никогда не используйте инструменты для затягивания разъемов кабелей питания. Затягивайте разъемы только вручную. При использовании инструментов можно повредить разъемы.
- При подключении кабеля питания сначала выровняйте полукруги с внутренней стороны разъемов. При неправильном подключении кабель питания может быть поврежден.

Как работает сердечная помпа 2

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Не перетягивайте и не перегибайте резко несущую линию, кабели питания системного контроллера или блока питания, так как это может привести к внутреннему повреждению проводки, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке помпы. Если несущая линия или кабели скручены, перетянуты или изогнуты, аккуратно распрямите их. См. *Чего нельзя делать: несущая линия и кабели* на стр. 260.
- Повреждение электрических проводов внутри несущей линии может быть незаметным для пользователя. Признаки повреждения несущей линии могут быть следующими (список может быть расширен):
 - Раздается сигнал тревоги системного контроллера при перемещении несущей линии или изменении положения тела.
 - Высокий пульсаторный индекс (ПИ) на системном контроллере.
 - Появление сообщения о неисправности несущей линии (см. *Сигнал тревоги о неисправности несущей линии* на стр. 246).
 - Ощущение вибрации помпы.
 - Утечка жидкости из наружной части несущей линии.
 - Остановка работы помпы.
- На случай аварии пациент должен всегда иметь под рукой резервный системный контроллер и не менее двух заряженных аккумуляторов.
- Убедитесь, что резервный системный контроллер запрограммирован на такие же настройки, что и работающий системный контроллер. Использование резервного системного контроллера с настройками, отличными от работающего системного контроллера, может привести к ограничению поддерживаемых функций или нанесению вреда пациенту.
- Ионно-литиевый резервный аккумулятор на 11 В в резервном системном контроллере следует заряжать каждые шесть месяцев. Невыполнение требований по зарядке ионно-литиевых аккумуляторов на 11 В внутри резервного системного контроллера каждые шесть месяцев может привести к невозможности использования резервного системного контроллера в случае аварийной потери питания.
- Не оставляйте системный контроллер на коже длительное время. Температура поверхности системного контроллера может быть неприятно теплой, особенно если комнатная температура выше 104 °F (40 °C).

2 Как работает сердечная помпа

Пользовательский интерфейс системного контроллера

В системном контроллере (Рис. 5) используются световые индикаторы, звуки и экранные сообщения для оповещения о работе системы.

Рис. 5 Пользовательский интерфейс системного контроллера



Экранные сообщения также указывают, как реагировать на сигналы тревоги и действовать в различных ситуациях.

При наличии проблем со слухом или зрением, возможно, понадобится дополнительная помощь для работы с системным контроллером.

В ситуациях, требующих внимания, и в зависимости от срочности системный контроллер издает один из двух сигналов: сигнал об опасности и предупреждающий сигнал. Сигналы повышенной опасности срабатывают в условиях, которые потенциально угрожают жизни пациента и требуют немедленного внимания. Предупреждающие сигналы имеют значение, но не указывают на угрозу жизни. Дополнительные сведения о сигналах системного контроллера и необходимых действиях см. в разделе *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 229.

Таблица 2 знакомит с основными элементами пользовательского интерфейса. Все эти элементы описаны более подробно далее в данном разделе.

Как работает сердечная помпа 2

Символ работы помпы 	Символ работы помпы в пользовательском интерфейсе светится зеленым светом в течение всего времени работы вспомогательного левожелудочкового устройства.
Символ низкого заряда аккумулятора 	Красный символ, указывающий на низкий заряд аккумулятора, загорается в том случае, если оставшегося заряда двух рабочих аккумуляторов HeartMate хватит не более чем на 5 минут работы. Этот символ используется только при работе устройства от аккумулятора. Это сигнал повышенной опасности. Когда загорается красный символ аккумулятора, немедленно замените разряженные аккумуляторы другой парой полностью заряженных аккумуляторов или переключитесь на блок питания. Это необходимо сделать немедленно для предотвращения остановки помпы. Дополнительные сведения: см. стр. 240.
Символ желтого сигнала тревоги с гаечным ключом 	Символ желтого гаечного ключа загорается в случае обнаружения системным контроллером механической или электрической проблемы или сбоя в программном обеспечении системы. Это предупреждающий сигнал. При появлении символа желтого гаечного ключа воспользуйтесь экранными инструкциями по устранению неисправности. Это необходимо сделать как можно быстрее. Дополнительные сведения: см. стр. 229.
Символ красного сердца Индикатор сигнала тревоги 	Появление красного символа сердца указывает на опасные условия. Неустранение условий, вызывающих появление красного сердца, может привести к ухудшению состояния или смерти. Это сигнал повышенной опасности. При появлении символа красного сердца воспользуйтесь экранными инструкциями по устранению неисправности. Выполните это немедленно, иначе вы рискуете своим здоровьем и жизнью. Дополнительные сведения: см. стр. 229.

Таблица 2 Пользовательский интерфейс системного контроллера

2 Как работает сердечная помпа

**Черный кабель
питания
Индикатор
сигнала тревоги**



Желтый индикатор рядом с разъемом черного кабеля питания загорается, когда черный кабель теряет контакт или отключается от системного контроллера.

Это предупреждающий сигнал. При появлении сигнала как можно скорее зафиксируйте разъем.

Дополнительные сведения: см. стр. 241.

**Белый кабель
питания
Индикатор
сигнала тревоги**



Желтый индикатор рядом с разъемом белого кабеля питания загорается, когда белый кабель теряет контакт или отключается от системного контроллера.

Это предупреждающий сигнал. При появлении сигнала как можно скорее зафиксируйте разъем.

Дополнительные сведения: см. стр. 241.

**Соединитель
несущей линии
Индикатор
сигнала тревоги**



Красный индикатор рядом с разъемом несущей линии загорается, когда соединитель несущей линии теряет контакт или отключается от системного контроллера.

Это сигнал повышенной опасности. При появлении сигнала тревоги об отключении несущей линии немедленно восстановите соединение. При отсутствии соединения с несущей линией помпа остановится.

Дополнительные сведения: см. стр. 237.

Таблица 2 Пользовательский интерфейс системного контроллера (продолжение)

Как работает сердечная помпа 2

Индикатор заряда аккумулятора показывает примерное состояние заряда источника питания, подключенного к белому и черному кабелям электропитания системного контроллера — ионно-литиевым аккумуляторам на 14 В или блоку питания. Число зеленых вертикальных полос указывает величину оставшегося заряда.

Дополнительные сведения: см. стр. 46.

Индикатор заряда аккумулятора



Желтый ромб — остается менее 15 минут питания от аккумулятора. Данный символ является **предупреждающим** сигналом. Если загорается желтый ромб, немедленно замените разряженные аккумуляторы двумя другими полностью заряженными аккумуляторами или переключитесь на блок питания. Это необходимо сделать как можно быстрее.

Дополнительные сведения: см. стр. 242.

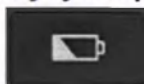
ВНИМАНИЕ! Индикатор заряда аккумулятора не показывает состояние заряда резервного аккумулятора системного контроллера (аккумулятора внутри контроллера системы). Как проверить состояние резервного аккумулятора системного контроллера, см. в разделе *Просмотр информации о помпе и системе на экране контроллера системы* на стр. 33.

Кнопка аккумулятора используется для следующих действий.

- **Работа с индикатором заряда аккумулятора.** Нажмите и отпустите кнопку аккумулятора.

Дополнительные сведения: см. стр. 46.

Кнопка аккумулятора



- **Запуск самодиагностики системного контроллера.** Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора в течение 5 секунд, затем отпустите ее. Ежедневно выполняйте самодиагностику на работающем системном контроллере.

Дополнительные сведения: см. стр. 45.

- **Перевод работающего системного контроллера в спящий режим.** Если системный контроллер больше не используется, его можно перевести в спящий режим, для чего необходимо отключить несущую линию и источник питания, нажать и удерживать кнопку аккумулятора в течение 5 секунд, затем отпустить ее.

Дополнительные сведения: см. стр. 57.

Таблица 2 Пользовательский интерфейс системного контроллера (продолжение)

2 Как работает сердечная помпа

Кнопка
отключения
звукового сигнала
тревоги



Кнопка отключения звукового сигнала тревоги используется для следующих действий.

- **Отключение сработавшего сигнала.** Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала тревоги, чтобы отключить сработавший сигнал на системном контроллере. Длительность отключения сигнала зависит от сигнала (см. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 229).

ВНИМАНИЕ! Кнопка отключения звукового сигнала тревоги выключает только звуковой сигнал. Она не устраняет причину возникновения тревожной ситуации.

- **Просмотр последних шести сигналов на экране системного контроллера.** Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (■) и кнопку отображения (●) одновременно, чтобы отобразить последние шесть сигналов системного контроллера на экране.

Дополнительные сведения: см. стр. 231.

Кнопка
отображения



Кнопка отображения выводит информацию на экран. Нажмите и отпустите кнопку отображения, чтобы отобразить информацию о скорости помпы, электропитании, кровотоке, пульсаторном индексе и состоянии заряда резервного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В в системном контроллере. Кнопка отображения работает, только если системный контроллер используется.

Дополнительные сведения: см. стр. 33.

Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (■) и кнопку отображения (●) одновременно, чтобы отобразить последние шесть сигналов системного контроллера на экране.

Дополнительные сведения: см. стр. 231.

Таблица 2 Пользовательский интерфейс системного контроллера (продолжение)

Как работает сердечная помпа 2

Просмотр информации о помпе и системе на экране контроллера системы

Просмотр информации о помпе может быть полезным для записи ежедневных значений или разрешения проблем, свяжитесь с контактным лицом в больнице по телефону. В режиме работающего системного контроллера на пользовательском интерфейсе может отображаться информация о текущем состоянии системы:

- Скорость
- Кровоток
- Пульсаторный индекс (сокращение на экране — ПИ)
- Питание
- Состояние зарядки резервного ионно-литиевого аккумулятора системного контроллера на 11 В

Для просмотра информации на экране пользовательского интерфейса нажмите и отпустите кнопку отображения (). Каждое нажатие на кнопку отображения приводит к обновлению экрана. Переход к следующему экрану выполняется через каждые 15 секунд, если не будет нажата другая кнопка. Экраны всегда отображаются в том же порядке, начиная с первого экрана (скорость). Точка в нижней части каждого экрана передает навигационную информацию о том, какой из пяти экранов отображается. Таблица 3 отображает порядок отображения экранов.

Нажатие кнопки	Описание	Отображаемый экран (пример)	Значение
Нажатие  	Нажмите кнопку отображения ОДИН РАЗ		Скорость помпы в оборотах в минуту (об/мин)
Нажатие  	Нажмите кнопку отображения ВТОРОЙ РАЗ		Скорость кровотока помпы в литрах в минуту (л/мин)

Таблица 3 Последовательность отображения экранов системного контроллера

2 Как работает сердечная помпа

Нажатие кнопки	Описание	Отображаемый экран (пример)	Значение
Нажатие  	Нажмите кнопку отображения ТРЕТИЙ РАЗ	PI 4,2 	Пульсаторный индекс (ПИ)
Нажатие  	Нажмите кнопку отображения в ЧЕТВЕРТЫЙ раз	Питание 5,9 ВАТТ 	Питание в ваттах (Вт)
Нажатие  	Нажмите кнопку отображения ПЯТЫЙ РАЗ	Запасной аккумулятор Заряжено 	Резервный аккумулятор системного контроллера (располагается внутри системного контроллера и используется для временной работы помпы при потере питания) имеет три состояния зарядки: 1. Заряжен (готов к использованию). 2. Заряжается (в настоящий момент). 3. Не работает (возникла неисправность резервного аккумулятора, которая может повлиять на его надежность).
Нажатие  	Нажмите кнопку отображения ШЕСТОЙ РАЗ		Пустой экран указывает на то, что экран отключен, что является нормальным.

Таблица 3 Последовательность отображения экранов системного контроллера (продолжение)

Примечание. Экранные сообщения могут отображаться на различных языках. Узнайте у медицинского работника, как выбрать необходимый вам язык.

Как работает сердечная помпа 2

Соединитель несущей линии на системном контроллере

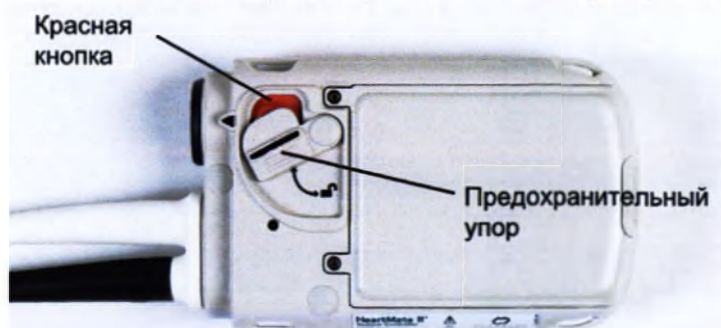
Рис. 6 Системный контроллер. Соединитель несущей линии



Соединитель несущей линии соединяет несущую линию с системным контроллером. Разъем несущей линии использует функцию двойной блокировки, которая снижает риск случайного отключения несущей линии. Один конец несущей линии соединен с работающим системным контроллером, что является первым этапом соединения с имплантированной помпой. Это соединение должно оставаться в таком виде постоянно, кроме как в случае необходимости замены работающего системного контроллера по распоряжению контактного лица в больнице (см. *Замена работающего системного контроллера резервным контроллером системы* на стр. 61).

Невозможно подключить (или отключить) несущую линию без перевода предохранительного упора на задней части контроллера системы в положение «разблокировано». Если несущая линия плотно вставлена в разъем, ее невозможно отсоединить без нажатия на красную кнопку под поднятым предохранительным упором (Рис. 7).

Рис. 7 Предохранительный упор несущей линии



2 Как работает сердечная помпа

Системный контроллер постоянно отслеживает состояние соединения несущей линии. Если системный контроллер выявит проблему, сразу же сработает сигнал. Дополнительные сведения см. в разделе *Сообщение об отсоединении несущей линии* на стр. 237.

Подключение несущей линии к системному контроллеру

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер;
- несущая линия.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Переведите предохранительный упор соединителя несущей линии в положение «разблокировано» (Рис. 8).

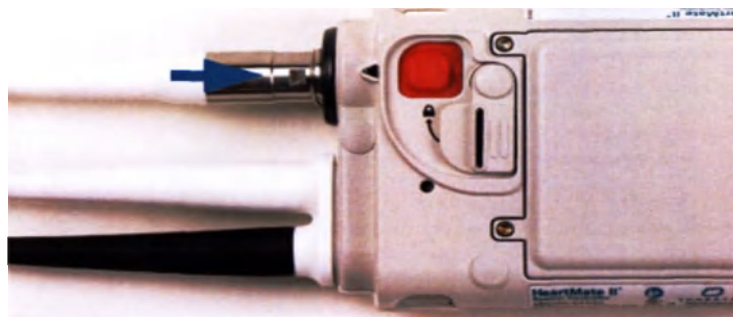
Рис. 8 Разблокируйте предохранительный упор



Как работает сердечная помпа 2

3. Совместите стрелку/метку совмещения на несущей линии со стрелкой на гнезде системного контроллера (Рис. 9).

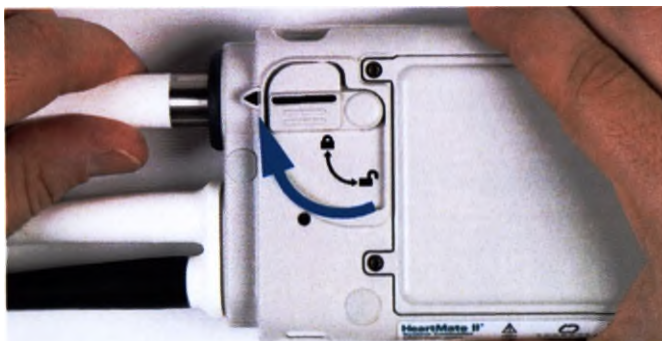
Рис. 9 Выровняйте стрелку на несущей линии со стрелкой на системном контроллере



4. Вставьте несущую линию в разъем (Рис. 10). Нажмите так, чтобы несущая линия плотно встала на свое место. Помпа включится, как только несущая линия будет полностью и правильно вставлена в разъем.

ВНИМАНИЕ! При правильном подсоединении стрелка/метка совмещения на несущей линии больше не видна.

Рис. 10 Вставьте несущую линию в разъем на системном контроллере



5. Переведите предохранительный упор в положение «заблокировано» так, чтобы он закрыл красную кнопку. Предохранительный упор не может встать в положение блокировки, если несущая линия не вставлена полностью и правильно.

ВНИМАНИЕ! Если предохранительный упор не полностью покрывает красную кнопку, несущая линия не подсоединена. Отсоедините несущую линию и снова подсоедините ее.

2 Как работает сердечная помпа

6. Потяните вставленный металлический конец несущей линии, чтобы проверить соединение. Не тяните сильно и не изгибайте несущую линию. Если возникла проблема с соединением, системный контроллер сразу сообщит об этом с помощью сигнала об отключенной несущей линии. Это сигнал повышенной опасности. Подробнее см. *Сообщение об отсоединении несущей линии* на стр. 237.

Отсоединение несущей линии от системного контроллера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Отсутствие подключения к рабочему системному контроллеру может привести к серьезной травме или смерти.
- Помпа прекратит работу сразу после отсоединения несущей линии.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер;
- несущая линия, подключенная к работающему системному контроллеру.

Помните!

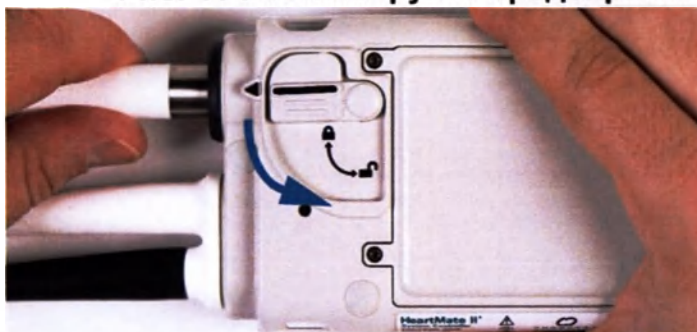
Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

Как работает сердечная помпа 2

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Переведите предохранительный упор соединителя несущей линии в положение «разблокировано» (Рис. 11).

Рис. 11 Разблокируйте предохранительный упор



3. Сильно нажмите на красную кнопку под предохранительным упором, одновременно вытягивая несущую линию из разъема (Рис. 12). Выполняйте захват только металлической части. Не тяните сильно и не изгибайте несущую линию.

Рис. 12 Выньте несущую линию из разъема на системном контроллере



ВНИМАНИЕ! В случае затруднения с процессом вытягивания несущей линии обратитесь к своему контактному лицу в больнице.

2 Как работает сердечная помпа

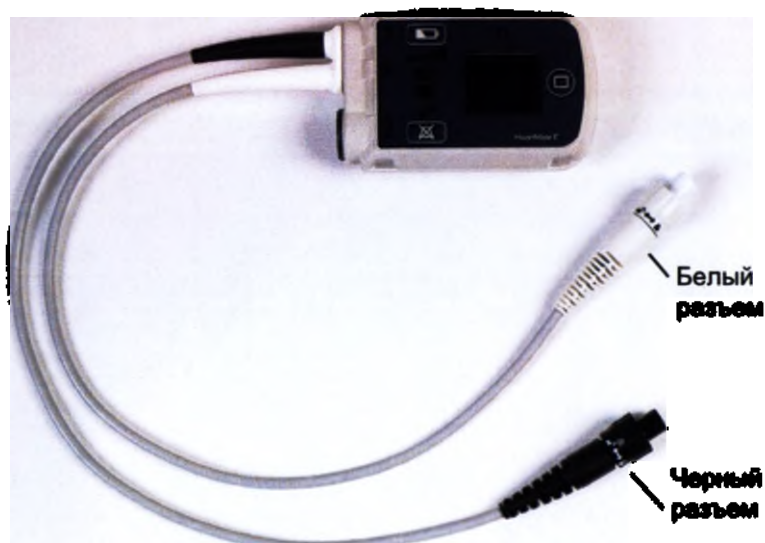
Разъемы кабеля питания системного контроллера

Помпа не может работать без питания. Помпа будет работать все время, пока она соединена с питанием.

Системный контроллер соединяется с источником питания двумя кабелями питания (к блоку питания или к двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). Один кабель питания имеет черный разъем. Другой кабель питания имеет белый разъем.

Системный контроллер постоянно отслеживает состояние соединения с разъемами кабеля питания. Если системный контроллер выявит проблему, сразу же сработает сигнал. Дополнительные сведения см. в разделе *Сигнал об отключении кабеля питания* на стр. 241.

Рис. 13 Разъемы кабеля электропитания



Как работает сердечная помпа 2

Рис. 14 Не перегибайте резко кабели питания.

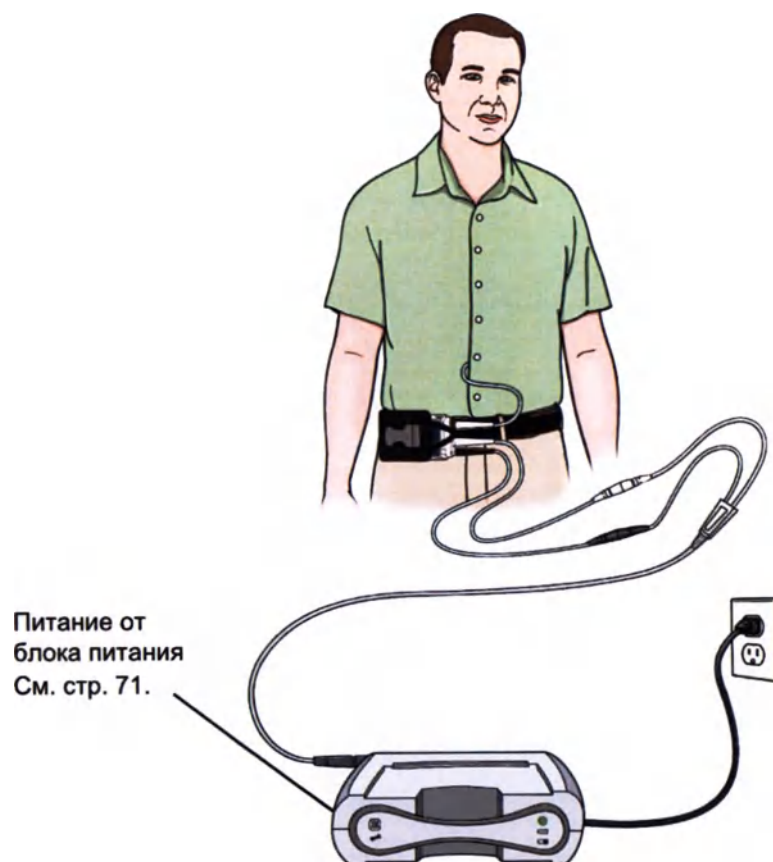


При постоянном использовании система HeartMate II питается от одного из двух источников питания, блока питания или аккумуляторов, как описано ниже.

- **Блок питания.** Блок питания подключается к электрической розетке переменного тока. Используйте этот режим питания, когда вы находитесь в помещении или отдыхаете, и всегда используйте его во время сна (или если есть вероятность того, что вы уснете). Вы должны быть подключены к блоку питания во время сна, поскольку можно не услышать сигналы тревоги системного контроллера. Электрический ток от розетки переменного тока к системе подается через кабель пациента блока питания. Этот кабель соединяет блок питания и системный контроллер. Используйте кабель пациента блока питания для подключения системного контроллера к блоку питания. Рис. 15 показывает блок питания в работе.

2 Как работает сердечная помпа

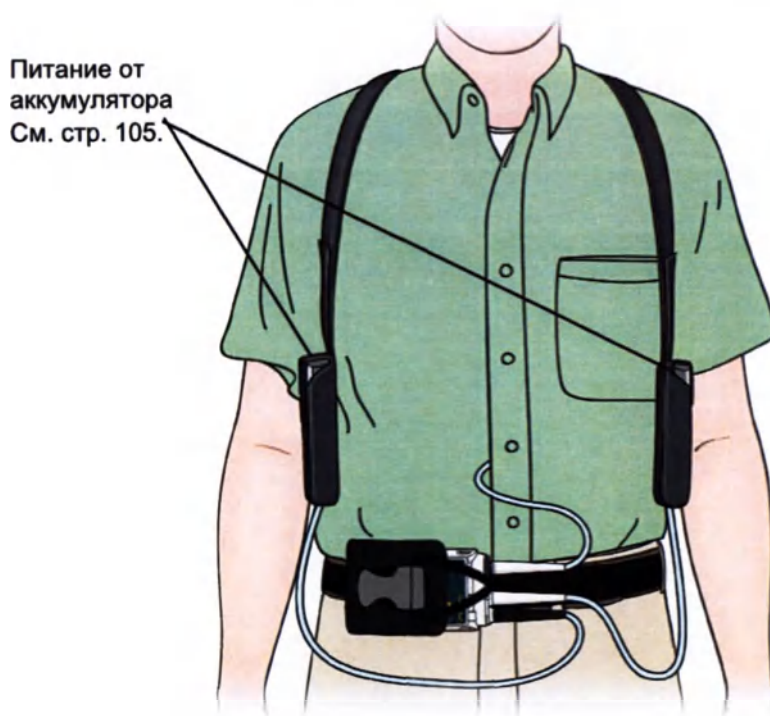
Рис. 15 Использование блока питания



Как работает сердечная помпа 2

- **Два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В.** Используйте аккумуляторы HeartMate для питания системы, если использование источника питания переменного тока нежелательно или невозможно (например, на улице). Одновременно используются два аккумулятора. Каждый аккумулятор вставляется в зажим аккумулятора на 14 В. Питание системного контроллера подается от зажимов по двум кабелям питания (по одному на каждый зажим). Без зажимов аккумуляторы не могут передавать питание системе. Полностью заряженные ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В могут питать систему в течение 10-12 часов. Время работы системы от аккумуляторов зависит от вашего уровня активности. При повышенной активности время работы системы будет меньше. **Рис. 16** показывает аккумуляторы в режиме использования.

Рис. 16 Аккумуляторы HeartMate в кобурах



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В любой момент времени системный контроллер должен быть подключен к блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В.

2 Как работает сердечная помпа

Самодиагностика системного контроллера

Самодиагностика системного контроллера занимает меньше минуты, и ее можно проводить как во время работы системы, так и в режиме зарядки. Она занимает немного времени, но очень важна. Во время самодиагностики системный контроллер проверяет рабочее состояние индикаторов, символы, звуки и пользовательский интерфейс. Во время проведения самодиагностики вы увидите, что они работают.

Самодиагностика системного контроллера — операция громкая и яркая. Включаются все звуковые и визуальные индикаторы, а на экране появляется надпись «Самодиагностика» (Рис. 17).

Рис. 17 Системный контроллер в режиме самодиагностики



Выполняйте самодиагностику ежедневно не реже одного раза на работающем системном контроллере. Старайтесь выполнять самодиагностику в одно и то же время, чтобы это стало привычным занятием.

Как работает сердечная помпа 2

Выполнение самодиагностики системного контроллера

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора () в течение 5 секунд.
2. Проверьте следующее:
 - ☒ Символ «самодиагностики» (сначала на короткое время белый, затем черный) появляется на экране.
 - ☒ Все символы и индикаторы пользовательского интерфейса загораются одновременно.
 - ☒ Системный контроллер воспроизводит громкий устойчивый звуковой сигнал.
3. Отпустите кнопку аккумулятора (). Все звуковые и визуальные сигналы должны оставаться активными в течение 15 секунд.
4. Самодиагностика системного контроллера завершается после выключения световых и звуковых сигналов и отключения экрана дисплея.

Если во время самодиагностики раздается сигнал тревоги, она прекращается. Активный сигнал тревоги перекрывает действие самодиагностики (см. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 229). Самодиагностика контроллера системы не может быть запущена, пока активен сигнал.

Если все звуковые и световые индикаторы включаются одновременно, как описано выше, системный контроллер прошел самодиагностику.

2 Как работает сердечная помпа

Если какой-либо световой индикатор не включается, или если звуковые сигналы не срабатывают, или если звук непостоянный, значит возникла неисправность системного контроллера.

Не используйте системный контроллер, который не прошел самодиагностику. Возможно, его необходимо заменить (см. *Замена работающего системного контроллера резервным контроллером системы* на стр. 61). В случае если системный контроллер не прошел самодиагностику, немедленно сообщите об этом своему контактному лицу в больнице.

Использование индикатора заряда аккумулятора на системном контроллере

Индикатор заряда аккумулятора показывает примерное состояние заряда источника питания, подключенного к белому и черному кабелям электропитания системного контроллера — ионно-литиевым аккумуляторам на 14 В или блоку питания. Число зеленых вертикальных полос указывает на оставшийся заряд. Чем больше зеленых вертикальных полос, тем больше остается заряда.

Рис. 18 Индикатор заряда аккумулятора показывает полный заряд



Для использования индикатора заряда аккумулятора нажмите и отпустите кнопку аккумулятора () на пользовательском интерфейсе (Рис. 18).

Как работает сердечная помпа 2

ВНИМАНИЕ! Индикатор заряда аккумулятора не показывает состояние заряда резервного аккумулятора системного контроллера (аккумулятора внутри контроллера системы). Как проверить состояние резервного аккумулятора системного контроллера, см. в разделе *Просмотр информации о помпе и системе на экране контроллера системы* на стр. 33.

Питание от ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В:



4 зеленые вертикальные полосы = остается 75–100 % заряда аккумулятора.



3 зеленые вертикальные полосы = остается 50–75 % заряда аккумулятора.



2 зеленые вертикальные полосы = остается 25–50 % заряда аккумулятора.



1 зеленая вертикальная полоса = остается менее 25 % заряда аккумулятора.

ВНИМАНИЕ! Каждый ионно-литиевый аккумулятор на 14 В также имеет свой индикатор заряда. Индикатор показывает уровень заряда аккумулятора. Значение индикатора на аккумуляторе показывает информацию об одном аккумуляторе с помощью пяти зеленых вертикальных полос. Датчик уровня заряда аккумулятора системного контроллера сообщает общую информацию об источнике питания с помощью четырех зеленых вертикальных полос. Дополнительные сведения см. в разделе *Проверка уровня заряда аккумулятора* на стр. 109.

2 Как работает сердечная помпа

Питание от блока питания:



4 зеленые вертикальные полосы = нормальная работа блока питания.



3 зеленые вертикальные полосы = работа от резервного аккумулятора блока питания, остается 50–75 % заряда аккумулятора.



2 зеленые вертикальные полосы = работа от резервного аккумулятора блока питания, остается 25–50 % заряда аккумулятора.



1 зеленая вертикальная полоса = работа от резервного аккумулятора блока питания, остается менее 25 % заряда аккумулятора.

Как работает сердечная помпа 2

Распознавание сигналов низкого заряда аккумулятора

Если загорается желтый ромб или красный аккумулятор, уровень питания системы опасно низкий. В этом состоянии срабатывает сигнал низкого заряда аккумулятора (Рис. 19).



Символ желтого ромба. Оставшееся время работы системы от встроенного резервного аккумулятора — менее 15 минут. Это **предупреждающий** сигнал.

Дополнительные сведения: *Сигнал о низком заряде аккумулятора (осталось менее 15 минут) на стр. 242.*



Красный символ аккумулятора. Оставшееся время работы системы от встроенного резервного аккумулятора — менее 5 минут. Это сигнал **повышенной опасности**.

Дополнительные сведения: *Сигнал о низком заряде аккумулятора (осталось менее 5 минут) на стр. 240.*

Рис. 19 Сигнал о низком заряде аккумулятора (питания осталось менее чем на 5 минут)



Если загорается желтый ромб или красный символ аккумулятора, немедленно замените разряженные аккумуляторы парой полностью заряженных аккумуляторов или переключитесь на блок питания (см. *Переключение от аккумуляторов на работу от блока питания* на стр. 123).

2 Как работает сердечная помпа

Режимы работы системного контроллера

Системный контроллер работает в трех режимах.

- **Режим работы** — находится в рабочем режиме использования.
- **Спящий режим** — не используется, но находится в режиме ожидания (резервный системный контроллер находится в спящем режиме до нужного момента).
- **Режим зарядки** — подключен к источнику питания, выполняет зарядку резервный аккумулятор системного контроллера. (Ваше контактное лицо в больнице должно переводить резервный системный контроллер в режим зарядки один раз каждые шесть месяцев для того, чтобы обслужить системный контроллер и зарядить резервный аккумулятор.)

Ниже более подробно описан каждый режим.

Рабочий режим

Рабочий режим — это обычное состояние работающего контроллера системы. На Рис. 20 показан системный контроллер в рабочем режиме.

Рис. 20 Системный контроллер в рабочем режиме, подключенный к блоку питания (слева) и к аккумуляторам (справа)



В рабочем режиме горит зеленый символ работы помпы (⌚), при этом системный контроллер:

- подключен к источнику питания (блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В);
- подключен к несущей линии;

Как работает сердечная помпа 2

- подает питание на помпу через несущую линию;
- выполняет управление и проверку работы системы;
- отображает на интерфейсе пользователя состояние системы;
- реагирует на нажатия кнопок;
- заряжает резервный аккумулятор внутри системного контроллера;
- готов выполнить самодиагностику системного контроллера.

Инструкции по переключению из рабочего режима в спящий см. в разделе *Переключение рабочих режимов* на стр. 53.

Спящий режим

Это обычное состояние резервного системного контроллера. На Рис. 21 показан резервный системный контроллер в спящем режиме.

Рис. 21 Системный контроллер в спящем режиме



Резервный системный контроллер остается в спящем режиме до тех пор, пока:

1. его не переводят в режим зарядки (подключают к источнику питания) для зарядки резервного аккумулятора
ИЛИ
2. его не переводят в рабочий режим для замены работающего системного контроллера.

2 Как работает сердечная помпа

В спящем режиме символ работы помпы имеет черный цвет (⚡), при этом резервный системный контроллер:

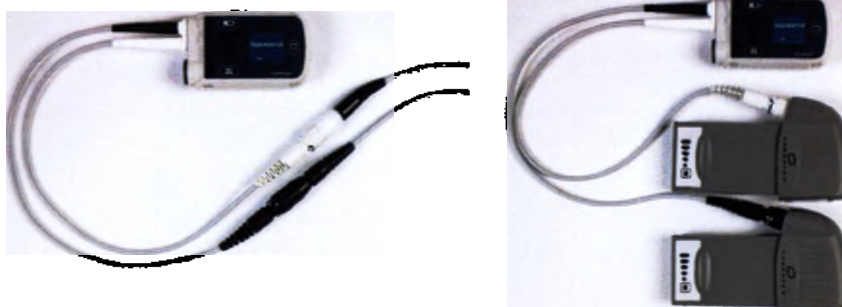
- отключен или отсоединен от источника питания;
- не соединен с несущей линией;
- не отображает на интерфейсе пользователя состояние системы;
- не реагирует на нажатия кнопок;
- не заряжает резервный ионно-литиевый аккумулятор внутри системного контроллера.

Инструкции по переключению из спящего режима в рабочий режим или режим зарядки см. в разделе *Переключение рабочих режимов* на стр. 53.

Режим зарядки

Ваше контактное лицо в больнице должно переводить резервный системный контроллер в режим зарядки один раз в каждые шесть месяцев для того, чтобы обслужить системный контроллер и зарядить резервный аккумулятор. На Рис. 22 показан системный контроллер в режиме зарядки.

Рис. 22 Системный контроллер в режиме зарядки от блока питания (слева) или полностью заряженных аккумуляторов HeartMate (справа)



В режиме зарядки заряжается резервный аккумулятор системного контроллера. Незаряженный резервный аккумулятор не сможет запустить помпу в случае необходимости (см. *Резервное питание системного контроллера* на стр. 58). Для зарядки резервного аккумулятора может потребоваться до 3 часов.

Как работает сердечная помпа 2

В режиме зарядки символ работы помпы имеет черный цвет (⦿), при этом резервный системный контроллер:

- подключен к электропитанию;
- заряжает резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера;
- готов выполнить самодиагностику системного контроллера;
- не соединен с несущей линией;
- не отображает на интерфейсе пользователя состояние системы;
- не реагирует на нажатия кнопок.

Переключение рабочих режимов

Рис. 23 объединяет шаги, необходимые для переключения между режимами работы.

Рис. 23 Режимы работы системного контроллера



2 Как работает сердечная помпа

Переключение из спящего режима в рабочий режим

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- резервный системный контроллер, находящийся в спящем режиме, с заряженным резервным аккумулятором.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Возьмите резервный системный контроллер в спящем режиме.
2. Подключите системный контроллер в спящем режиме к источнику питания (блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate).
3. Подсоедините несущую линию к системному контроллеру (см. *Подключение несущей линии к системному контроллеру* на стр. 36).
4. Теперь системный контроллер находится в рабочем режиме. Убедитесь в том, что горит зеленый символ работы помпы на системном контроллере.

Как работает сердечная помпа 2

Переключение из спящего режима в режим зарядки

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- резервный системный контроллер в спящем режиме;
- блок питания или два полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В.

ВНИМАНИЕ! Не выполняйте эту работу, не получив разрешения от своего контактного лица в больнице. Перед началом работы вначале свяжитесь со своим контактным лицом в больнице.

ЗАДАЧА

1. Подключите системный контроллер в спящем режиме к источнику питания (блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).

Для зарядки резервного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В может потребоваться до 3 часов. В это время в нижней части экрана мелькает надпись «Заряжается» и пять пунктирных полос. Это означает, что резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В в настоящий момент находится в режиме зарядки (Рис. 24).

Рис. 24 Зарядка системного контроллера, или зарядка выполнена



Надпись «Зарядка завершена» появляется на экране, когда зарядка аккумулятора завершена. После заряда резервного аккумулятора системный контроллер можно сразу перевести в рабочий режим и использовать или в спящий для использования в будущем.

2 Как работает сердечная помпа

Переключение из режима зарядки в рабочий режим

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- резервный системный контроллер, находящийся в режиме зарядки, с заряженным резервным аккумулятором.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Если системный контроллер находится в режиме зарядки (и уже соединен с источником питания), соедините несущую линию с контроллером системы (см. *Подключение несущей линии к системному контроллеру* на стр. 36). Теперь системный контроллер находится в рабочем режиме. Убедитесь в том, что горит зеленый символ работы помпы на системном контроллере.

Переключение из режима зарядки в спящий режим

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- резервный системный контроллер, находящийся в режиме зарядки, с заряженным резервным аккумулятором.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Отключите резервный системный контроллер от источника питания (блока питания или двух ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В). Теперь системный контроллер находится в спящем режиме.

Как работает сердечная помпа 2

Переключение из рабочего режима в спящий режим

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Отсоедините несущую линию от системного контроллера, если он соединен (см. *Отсоединение несущей линии от системного контроллера* на стр. 38).
2. Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (■), чтобы отключить сигнал об отключенной несущей линии.
3. Отключите электропитание от системного контроллера.
4. Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (■), чтобы отключить сигнал об отключенном кабеле питания.
5. Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора (■) в течение 5 секунд. Вы услышите прерывистые звуковые сигналы и увидите на экране следующий текст:
Удерживайте для обратного отсчета точек — 5 точек, 4 точки, 3 точки, 2 точки, 1 точка
6. Удерживайте кнопку аккумулятора (■) до тех пор, пока не закончится обратный отсчет.
7. Через пять секунд экран погаснет. Теперь системный контроллер находится в спящем режиме.

2 Как работает сердечная помпа

Резервное питание системного контроллера

Если основной источник питания отключен или вышел из строя, то резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера обеспечивает питание левого вспомогательного желудочкового устройства в течение не менее 15 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В следует использовать только для временной поддержки во время аварийной потери питания. Резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера HeartMate II обеспечивает достаточно энергии для работы имплантированной помпы HeartMate II по крайней мере в течение 15 минут, если основной источник питания (блок питания или два ионно-литиевых аккумулятора на 14 В) будет отключен или даст сбой. Ненадлежащее использование резервного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В может привести к сокращению времени его работы при аварийной потере питания.

ОСТОРОЖНО!

Ионно-литиевый резервный аккумулятор на 11 В в резервном системном контроллере следует заряжать каждые шесть месяцев. Невыполнение требований по зарядке ионно-литиевых аккумуляторов на 11 В внутри резервного системного контроллера каждые шесть месяцев может привести к невозможности использования резервного системного контроллера в случае аварийной потери питания.

Как работает сердечная помпа 2

Для запуска помпы в аварийной ситуации резервный аккумулятор должен быть полностью заряжен.

Резервный аккумулятор должен использоваться только для резервного питания. Он включается автоматически в случае отключения или отказа основного источника питания. Использовать его в неаварийных условиях не рекомендуется. Такое использование может привести к невозможности запуска помпы в реальной аварийной ситуации. Использование резервного аккумулятора автоматически записывается системным контроллером. Частое использование резервного аккумулятора будет замечено лечащим врачом, который обязательно спросит, чем это вызвано.

Работающий системный контроллер при подключении к источнику питания (блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В) автоматически контролирует состояние и выполняет зарядку резервного аккумулятора. Состояние зарядки резервного аккумулятора при работающем системном контроллере можно проверить нажатием кнопки отображения (●) пять раз до вывода экрана состояния резервного аккумулятора (см. *Просмотр информации о помпе и системе на экране контроллера системы* на стр. 33).

Резервный системный контроллер также имеет резервный аккумулятор, который необходимо периодически заряжать, так как резервный аккумулятор теряет заряд, если системный контроллер отсоединен от источника питания. Поэтому необходимо один раз в каждые шесть месяцев показывать резервный системный контроллер своему контактному лицу в больнице для проверки его состояния и зарядки.

2 Как работает сердечная помпа

Резервный системный контроллер

Пациенты HeartMate II получают два системных контроллера: один для активного использования и второй резервный на случай, если работающий системный контроллер даст сбой.

Резервный системный контроллер идентичен работающему системному контроллеру и запрограммирован идентично работающему системному контроллеру. В случае неисправности работающего системного контроллера его нужно заменить резервным. По этой причине, а также в случае непредвиденной ситуации резервный системный контроллер должен всегда находиться рядом с пациентом.

Работающий системный контроллер	Резервный системный контроллер
 На блоке питания	При необходимости готов к использованию 
 На аккумуляторах	Резервный контроллер не подключен к: • питанию • несущей линии

Как работает сердечная помпа 2

Замена работающего системного контроллера резервным контроллером системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Несоблюдение следующих инструкций может привести к серьезной травме или смерти.

Для выполнения этой задачи ПОТРЕБУЕТСЯ:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- 1 резервный системный контроллер с программными настройками, которые соответствуют настройкам работающего системного контроллера;
- 1 работающий системный контроллер, подключенный к источнику питания (блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам на 14 В с зажимами);
- необязательно: другой источник питания помимо используемого (блок питания или ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В с зажимами).

ВНИМАНИЕ! Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь заменить системный контроллер, если рядом с вами нет человека, осуществляющего уход и имеющего соответствующие навыки и компетенцию, который способен оказать помощь. Следуйте всем предупреждающим указаниям, в том числе указанию позвонить в лечебное учреждение, если оно появляется.

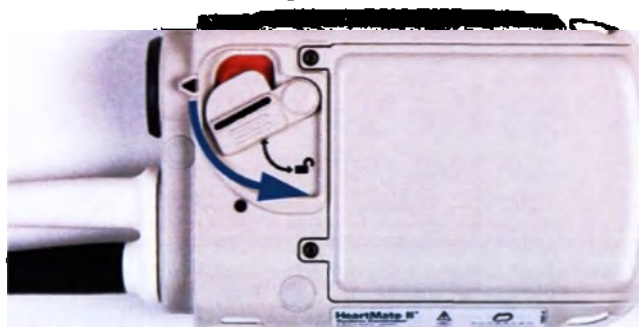
2 Как работает сердечная помпа

ЗАДАЧА

1. Настройка

- a. Положите резервный системный контроллер в пределах досягаемости.
- b. Примите сидячее или лежащее положение (при резкой остановке помпы у вас может возникнуть головокружение).
- c. Отведите в сторону предохранительный упор несущей линии на работающем системном контроллере (Рис. 25).

Рис. 25 Отведите в сторону предохранительный упор несущей линии на работающем системном контроллере.



Как работает сердечная помпа 2

2. Замените системный контроллер.

Только с используемым источником питания
(Блок питания ИЛИ аккумуляторы с зажимами)

Белый разъем питания от источника

а. Поднесите белый разъем источника питания от работающего контроллера к резервному системному контроллеру.

Дополнительные сведения: Питание системы на стр. 67.

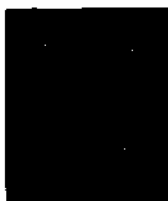


б. Быстро переместите несущую линию с работающего контроллера на резервный системный контроллер.

ВНИМАНИЕ! Выровняйте стрелку на несущей линии со стрелкой на системном контроллере, прежде чем выполнять вставку.

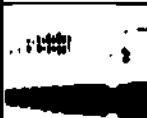
Для получения дополнительных сведений см.

- Соединитель несущей линии на системном контроллере на стр. 35.
- Подключение несущей линии к системному контроллеру на стр. 36.
- Отсоединение несущей линии от системного контроллера на стр. 38.



в. Поднесите черный разъем источника питания от работающего контроллера к резервному системному контроллеру.

Есть несколько источников питания
(Блок питания И аккумуляторы с зажимами)

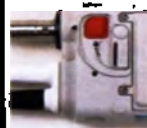


ВНИМАНИЕ! Оставьте работающий системный контроллер подключенным к питанию.

а. Подключите черный и белый разъемы резервного системного контроллера к электропитанию.

Дополнительные сведения: Питание системы на стр. 67.

ИЛИ



б. Быстро переместите несущую линию с работающего контроллера на резервный системный контроллер.

ВНИМАНИЕ! Выровняйте стрелку на несущей линии со стрелкой на системном контроллере, прежде чем выполнять вставку.

Для получения дополнительных сведений см.

- Соединитель несущей линии на системном контроллере на стр. 35.
- Подключение несущей линии к системному контроллеру на стр. 36.
- Отсоединение несущей линии от системного контроллера на стр. 38.

в. Отключите старый, заменяемый системный контроллер от питания.

2 Как работает сердечная помпа

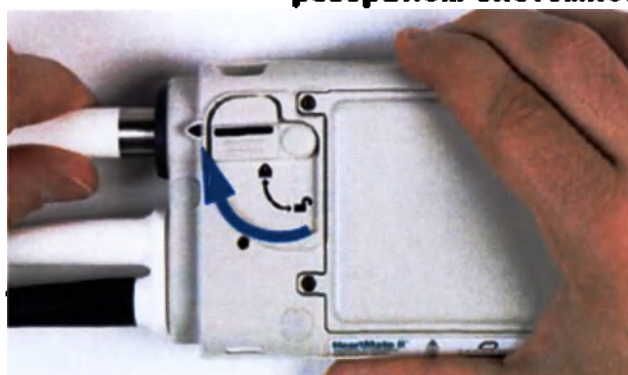
3. Резервный системный контроллер работает с подключенной несущей линией и обоими подключенными к питанию кабелями.

ВНИМАНИЕ! Когда несущая линия будет подключена к резервному системному контроллеру, контроллер подаст сигнал и погаснет. Это нормально. Помпа начнет работать, символ работы помпы загорится зеленым цветом (☺), доступ к системной информации можно получить нажатием кнопки отображения (●). Если символ работы помпы имеет черный цвет, (☹) осмотрите:

- ☑ Несущую линию, чтобы убедиться, что она полностью вставлена в контроллер. Потяните металлический конец несущей линии, чтобы проверить соединение.
- ☑ Черный и белый кабели питания системного контроллера, чтобы убедиться, что они подключены к рабочему источнику питания.

4. Заблокируйте предохранительный упор несущей линии на резервном системном контроллере. Предохранительный упор не может встать в положение блокировки, если несущая линия не вставлена полностью и правильно. Если предохранительный упор несущей линии не переходит в положение блокировки, выровняйте несущую линию и снова вставьте ее в системный контроллер сильным нажатием до щелчка (Рис. 26).

Рис. 26 Заблокируйте предохранительный упор несущей линии на резервном системном контроллере.

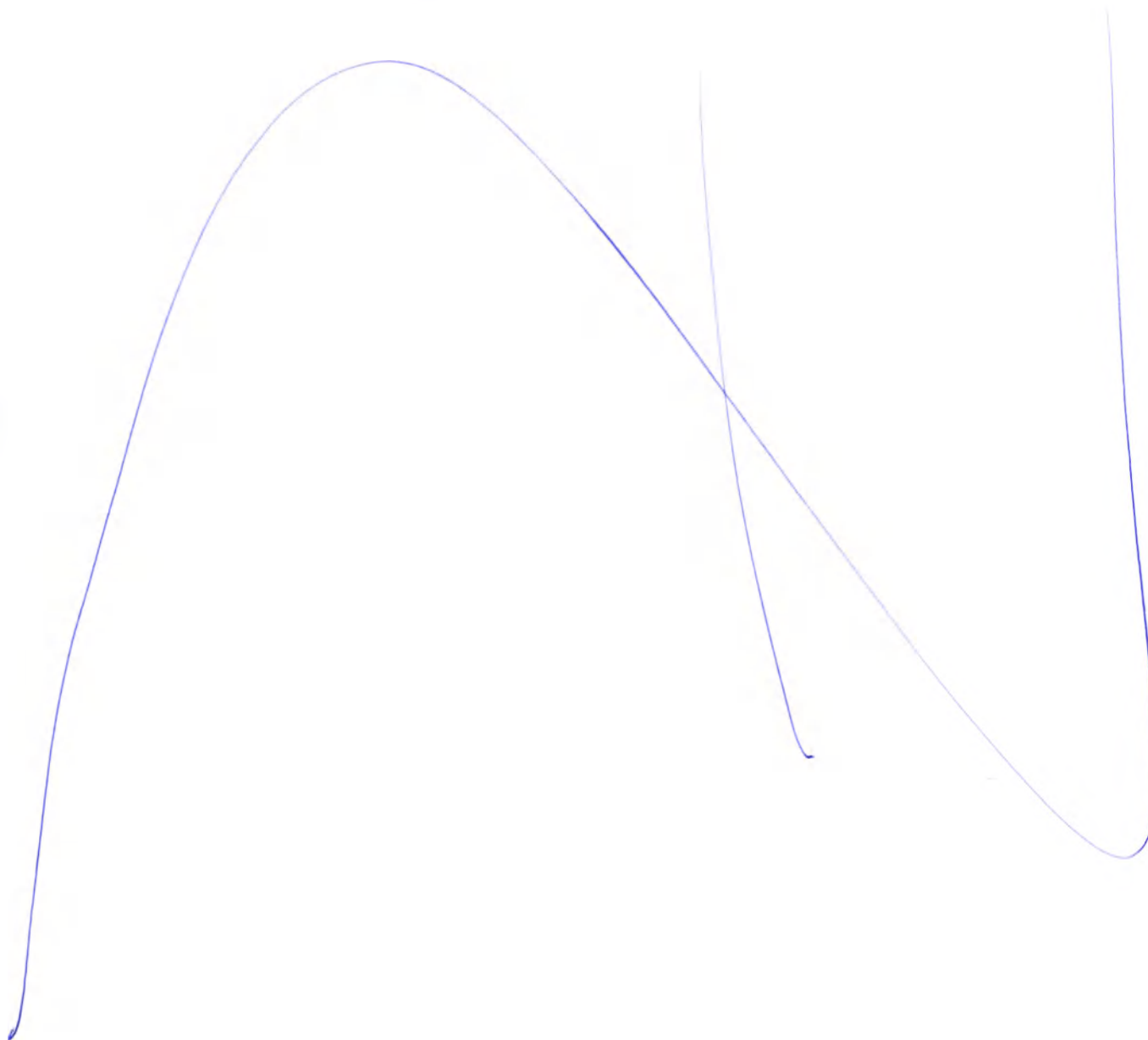


Как работает сердечная помпа 2

5. Переведите старый, замененный системный контроллер в спящий режим нажатием и удержанием кнопки аккумулятора () в течение пяти секунд.

См. Переключение из рабочего режима в спящий режим на стр. 57.

6. Больше никогда не используйте старый, замененный системный контроллер. Свяжитесь со своим контактным лицом в больнице, чтобы получить новый резервный системный контроллер и указания по возвращению старого.



ПИТАНИЕ СИСТЕМЫ

В данном разделе приводятся сведения о различных способах подачи питания для вспомогательной левожелудочковой системы HeartMate II.

Общие сведения о питании - - - - -	69
Использование блока питания - - - - -	71
Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В - - - - -	99
Использование питания постоянного тока автомобильной сети - - - - -	126
Использование зарядного устройства - - - - -	134
Общие сведения о зарядке аккумуляторов - - - - -	140
Просмотр информации об аккумуляторе на экране зарядного устройства - - - - -	145
Калибровка литиево-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В - - - - -	147

2

Питание системы 3

Общие сведения о питании



Блок питания — используйте блок питания, когда вы находитесь в помещении, не двигаетесь или спите. Системный контроллер и блок питания соединяются через кабель пациента, принадлежащий блоку питания. По этому кабелю питание подается от блока питания на системный контроллер.

См. стр. 71.

Два литиево-ионных аккумулятора HeartMate на 14 вольт — аккумуляторы HeartMate используются для питания системы во время работы от аккумуляторов, когда использование переменного тока нежелательно или недоступно. Используются два аккумулятора. Каждый аккумулятор вставляется в зажим аккумулятора на 14 В. Зажимы передают питание от аккумулятора на системный контроллер по двум кабелям питания, по одному на каждый зажим. Без зажимов аккумуляторы не могут передавать питание системе. Пара полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В обеспечивает питание системы в течение 10–12 часов в зависимости от степени вашей активности.



См. стр. 99.

3 Питание системы



Зарядное устройство — для зарядки, тестирования и калибровки ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В требуется зарядное устройство. К зарядному устройству одновременно можно подключить до четырех аккумуляторов.

См. стр. 134.



Кабель питания от автомобильной сети переменного тока — блок питания также может получать электроэнергию от автомобильной розетки постоянного тока (гнезда для прикуривателя). Для этого требуется кабель питания от автомобильной сети постоянного тока.

См. стр. 126.

Питание системы 3

Использование блока питания

Блок питания (Рис. 27):

- Подает питание на системный контроллер и помпу.
- Защищает систему от скачков напряжения.
- Питает систему, когда вы спите или находитесь в помещении.
- Повторяет сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером (*Сигналы тревоги системного контроллера на стр. 229*).
- Обеспечивает работу системы в течение максимум 30 минут в случае перебоев в подаче электроэнергии или ее отключении (если резервный аккумулятор блока питания заряжен, установлен и подключен).

Рис. 27 Блок питания



3 Питание системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Чтобы избежать риска электрошока, блок питания следует вставлять только в проверенную и заземленную (трехфазную) электрическую розетку с переменным током, которая может быть использована для блока питания. Не используйте розетку, которая управляется переключателем на стене. Не используйте адаптер с незаземленной розеткой в стене. Не используйте переносные адаптеры и адаптеры с несколькими розетками.
- Блок питания всегда должен быть подключен к сети электропитания. Если блок питания будет отключен от сети электропитания в течение 18 часов, это может привести к повреждению резервного аккумулятора блока питания.
- Блок питания излучает радиочастотную энергию. Если блок питания не используется в соответствии с инструкциями, он может создавать вредные помехи для устройств, находящихся вблизи. Чтобы убедиться, оказывает ли блок питания какое-либо воздействие на другие устройства, отключите его от сети электропитания и проверьте работу других устройств. Если обнаружены помехи, переключитесь на питание от аккумулятора, а затем выполните следующие шаги.
 - Поверните в другую сторону или переместите устройства, оказавшиеся под воздействием.
 - Увеличьте расстояние между блоком питания и устройствами, испытывающими влияние помех.
 - Подключите устройства, испытывающее влияние помех, к электрической розетке, которая не используется для подачи электричества на блок питания.
- Не подключайте блок питания к электрическим розеткам, которые управляются настенным переключателем, поскольку блок питания может остаться без электричества.
- Блок питания должен быть всегда подсоединен к проверенной, заземленной (трехконтактной) электрической розетке переменного тока, которая используется только для подключения блока питания. Исключением является время транспортировки или обслуживания блока питания. Резервный аккумулятор блока питания (который обеспечивает работу помпы в течение ограниченного времени в случае перебоев в электросети) остается заряженным, пока блок питания подключен к электричеству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (продолжение)

- В любой момент времени по крайней мере один кабель питания системного контроллера должен быть подключен к источнику питания (либо блоку питания, либо двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- Опасность возгорания и ожогов. Не разрешается открывать аккумулятор, ломать его, нагревать свыше 104 °F (40 °C) или сжигать. Следуйте инструкциям изготовителя.
- Резервный аккумулятор блока питания, установленный внутри нового блока питания, обеспечивает работу системы в течение примерно 30 минут. При пониженной температуре (0–15 °C) время работы от резервного аккумулятора может снизиться до 20 минут. Блок питания поставляется без установленного резервного аккумулятора. Резервный аккумулятор блока питания должен подключаться квалифицированным специалистом. Если резервный аккумулятор отключен, резервный источник питания не будет работать. Также всегда подключайте резервный аккумулятор после отправки блока питания на обслуживание.
- Резервный аккумулятор блока питания обеспечивает работу системы в течение короткого периода времени, например при переключении с блока питания на питание от аккумулятора. Не следует полагаться на резервный аккумулятор блока питания как на источник энергии на случай перебоев с подачей электроэнергии. Помните, что индикаторы на блоке питания, которые показывают, сколько энергии есть в резервном аккумуляторе, не работают, если на блок питания не подается электричество.
- Вы должны всегда подключаться к блоку питания во время сна или в случае, если вы можете уснуть. Во время сна вы можете не услышать сигналы тревоги системного контроллера.
- При отключении электроэнергии переведите систему на работу от переносных аккумуляторов. Резервный аккумулятор блока питания обеспечит работу помпы на время переключения источников питания. Не полагайтесь на резервный аккумулятор как на источник питания в случае перебоев с подачей питания переменного тока. Индикаторы заряда резервного аккумулятора блока питания работают при наличии питания переменного тока и не работают при отсутствии такого питания.

3 Питание системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (продолжение)

- Держите блок питания в сухом месте вдали от воды и жидкости. В результате попадания воды или другой жидкости блок питания может перестать работать, а пациент может получить поражение электрическим током.
- Не используйте блок питания при наличии в атмосфере горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом либо оксидом азота, так как это может привести к взрыву.
- Запрещается использовать оборудование и расходные материалы, отличные от рекомендуемых или поставляемых корпорацией Thoratec. Использование неразрешенных расходных материалов может повлиять на электромагнитную совместимость блока питания с другими устройствами. Между блоком питания и другими устройствами могут возникать взаимные помехи.
- Обслуживание блока питания должно выполняться только специалистами, прошедшими обучение в Thoratec.

ОСТОРОЖНО!

- Для оптимальной работоспособности блоку питания требуется профилактическое обслуживание по крайней мере каждые 12 месяцев. Профилактическое обслуживание включает в себя без ограничения следующие действия: функциональные испытания, замена резервного аккумулятора блока питания (аккумулятор может перезаряжаться, но имеет ограниченный срок службы) и замена кабеля пациента для блока питания.
- Не выполняйте чистку или обслуживание блока питания, когда он обеспечивает питание системы.
- При подключении кабеля питания сначала выровняйте полукруги с внутренней стороны разъемов. При неправильном подключении кабель питания может быть поврежден.

Питание системы 3

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Если блок питания не может подавать системе энергию, ее следует перевести на работу от аккумуляторов (*Переключение от блока питания на работу от аккумуляторов на стр. 120*).
- Не размещайте блок питания таким образом, чтобы доступ к вилке кабеля питания, подсоединяемой в электрической розетке, и ее отключение были затруднены.
- Блок питания следует размещать вдали от источников пуха, пыли и от домашних животных, а также от источников тепла или влаги, например каминов, радиаторов, распылителей и пароварочных котлов.

Необходимые компоненты

Для подключения блока питания к системному контроллеру требуются следующие компоненты:

- Блок питания с подключенным резервным аккумулятором блока питания
- Кабель пациента к блоку питания
- Кабель электропитания блока питания
- Работающий системный контроллер

3 Питание системы

Настройка блока питания для использования

Перед началом использования блок питания необходимо подготовить к работе. В этом разделе приведены следующие сведения:

- Подключение кабеля электропитания блока питания к источнику переменного тока.
- Подключение кабеля пациента к блоку питания.

Подключение кабеля электропитания

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- блок питания;
- серый кабель электропитания переменного тока для подключения блока питания к электрической розетке переменного тока;
- работающая и заземленная (трехконтактная) электрическая розетка переменного тока, используемая только для подключения блока питания и независимая от настенного выключателя.

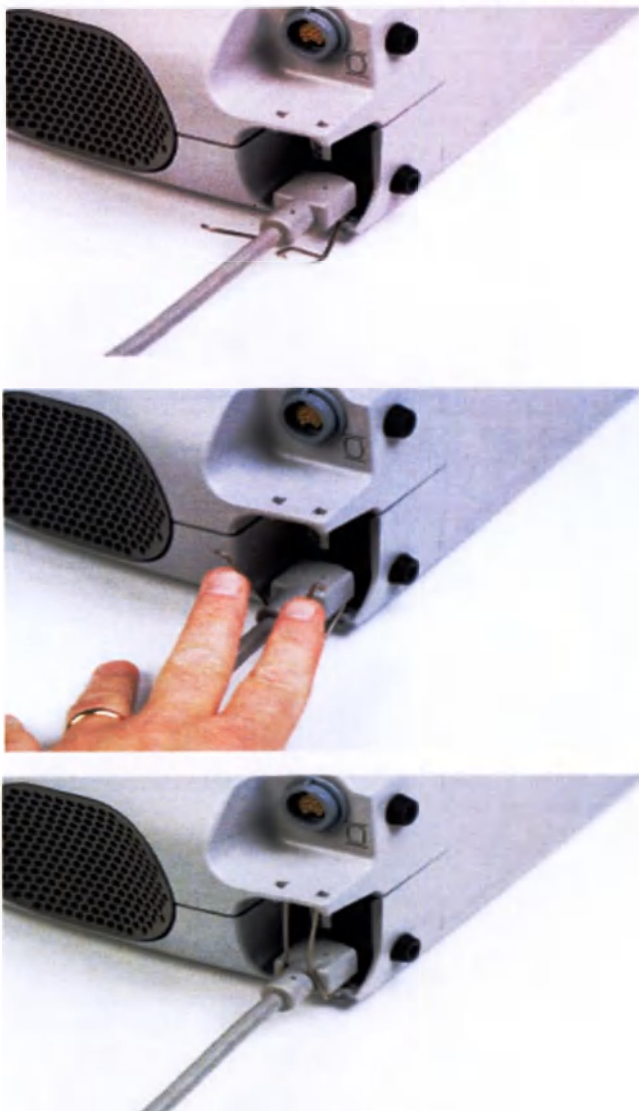
ЗАДАЧА

1. Положите блок питания на плоскую, устойчивую поверхность.
2. Возьмите серый кабель электропитания переменного тока.

Питание системы 3

3. Подключение кабеля электропитания к блоку питания:
- a. Вставьте гнездо разъема во входной модуль блока питания (Рис. 28, вверху).
 - b. Поднимите зажим кабеля электропитания в положение блокировки (Рис. 28, в середине).
 - c. Вставьте два конца зажима в отверстия (Рис. 28, внизу).
 - d. Зафиксируйте зажим, чтобы кабель электропитания не мог случайно отсоединиться.

Рис. 28 Подсоедините кабель электропитания к блоку питания и зафиксируйте зажим



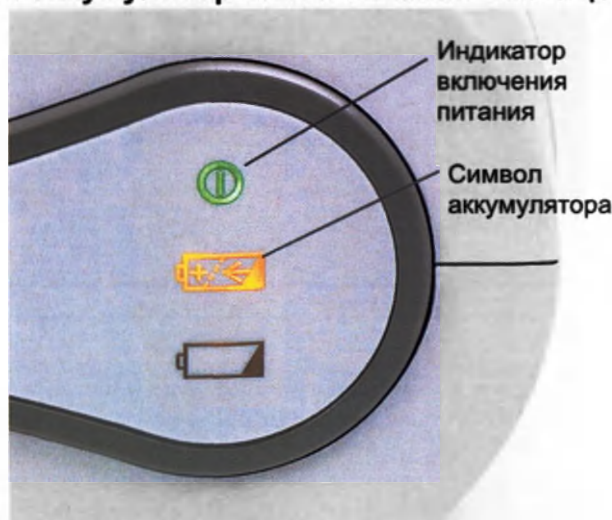
3 Питание системы

4. Подключите блок питания к проверенной и заземленной (трехконтактной) розетке переменного тока, которая используется только для блока питания. Не используйте розетку, которая управляется настенным переключателем. Не используйте адаптер для незаземленной настенной розетки. Не используйте переносные адаптеры и переходники с несколькими розетками.
5. Взгляните на переднюю панель блока питания. Должен гореть зеленый индикатор «Питание включено» (Рис. 29).

Примечание. Если индикатор не загорелся, попробуйте другую электророзетку. Если зеленый индикатор опять не загорелся, возможно, блок питания неисправен. Не используйте его. Позвоните в свое лечебное учреждение.

6. Через несколько часов резервный аккумулятор блока питания должен зарядиться и быть готовым к использованию, о чем будет свидетельствовать символ аккумулятора, который теперь будет гореть зеленым (Рис. 29).

Рис. 29 Передняя панель блока питания — резервный аккумулятор блока питания заряжен, когда расположенный в середине символ аккумулятора горит зеленым (если он горит желтым, это значит, что резервный аккумулятор блока питания все еще заряжается)



Примечание. Не используйте блок питания, пока резервный аккумулятор не будет полностью заряжен. Зеленый символ аккумулятора на передней панели блока питания загорается, когда резервный аккумулятор блока питания готов к работе (см. *Резервное питание блока питания* на стр. 87).

Питание системы 3

Подключение кабеля пациента для блока питания

При использовании кабеля пациента к блоку питания вы можете перемещаться в радиусе 6,1 метра. Длина кабеля пациента для блока питания позволяет, например, взять что-то на кухне или воспользоваться ванной комнатой.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- блок питания с подключенным резервным аккумулятором и кабелем электропитания, подсоединенным к работоспособной и заземленной электрической розетке переменного тока, которая не управляется настенным выключателем;
- кабель пациента для блока питания.

ЗАДАЧА

1. Найдите кабель пациента к блоку питания (Рис. 30).

Рис. 30 Кабель пациента для блока питания



2. Найдите красную точку на разъеме, расположенном на конце кабеля пациента для блока питания с одиночным разъемом (Рис. 30).

3 Питание системы

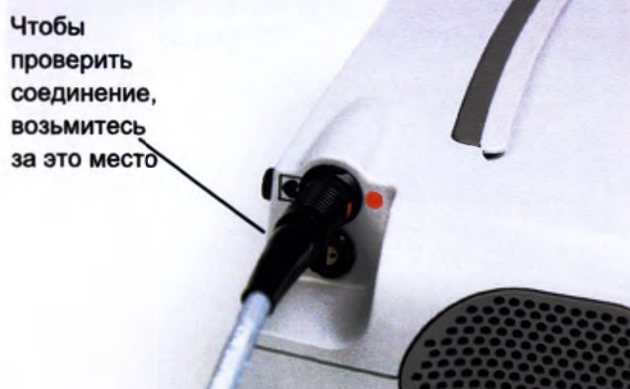
3. Выровняйте красную точку на кабеле пациента с красной точкой около разъема «сердца» (♥) на блоке питания (Рис. 31).

Рис. 31 Выровняйте красные точки.



4. Плотно вставьте кабель пациента в гнездо со значком сердца (♥) на блоке питания. При полном соединении разъема раздастся характерный щелчок.
5. Мягко потяните за черную разгрузочную часть разъема, чтобы удостовериться в надежности соединения. Не тяните за кабель (Рис. 32).

Рис. 32 Мягко подергайте за черный разъем, чтобы проверить соединение.



Питание системы 3

Когда резервный аккумулятор блока питания будет заряжен, блок питания подключен к электросети, а кабель пациента — к блоку питания, блок питания будет готов к работе. Однако перед тем, как использовать блок питания в первый раз, обязательно выполните самодиагностику системы блока питания (см. *Самодиагностика блока питания* на стр. 86).

Примечание. Если кабель пациента для блока питания остается подключенным к блоку питания в то время, когда он не используется, положите этот кабель в такое место, где он не будет поврежден, запачкан или намочен, уберите его, чтобы не споткнуться о кабель и не упасть.

Когда следует подключаться к блоку питания

Используйте блок питания, когда вы отдыхаете в помещении, и всегда подключайте его на время сна. Вы должны быть подключены к блоку питания во время сна (или когда вы можете уснуть), поскольку можно не услышать сигналы тревоги о низком заряде аккумулятора от системного контроллера. Описание процедуры подготовки ко сну см. в разделе *Время сна* на стр. 222.

Для подключения системного контроллера к блоку питания вам потребуется кабель пациента для блока питания (Рис. 33).

Рис. 33 Кабель пациента к блоку питания



3 Питание системы

ОСТОРОЖНО!

Не позволяйте кабелю контактировать с острыми предметами и соблюдайте осторожность, чтобы не пережать и не согнуть его.

Как и разъемы кабеля электропитания системного контроллера, разъемы на кабеле пациента к блоку питания имеют цветовой код (см. **Рис. 33**). При подключении системного контроллера к кабелю пациента к блоку питания всегда соединяйте белый с белым, а черный с черным. Для подключения системного контроллера к блоку питания выполните следующие действия.

Соблюдайте осторожность при подключении и отключении кабелей питания. Дополнительные сведения см. в разделе *Направляющие для разъемов кабелей питания* на стр. 259.

Подключение системного контроллера к блоку питания

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер;
- блок питания с подключенным резервным аккумулятором и кабелем электропитания, подсоединенным к работоспособной и заземленной электрической розетке переменного тока, которая не управляется настенным выключателем;
- кабель пациента для блока питания.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

Питание системы 3

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Удостоверьтесь в том, что блок питания готов к работе (см. *Настройка блока питания для использования* на стр. 76).
3. Найдите красную точку на разъеме, расположенном на конце кабеля пациента для блока питания с одиночным разъемом (Рис. 34).

Рис. 34 Кабель пациента к блоку питания



4. Выровняйте красную точку на кабеле пациента с красной точкой около разъема «сердца» (♥) на блоке питания (Рис. 35).

Рис. 35 Выровняйте красные точки.

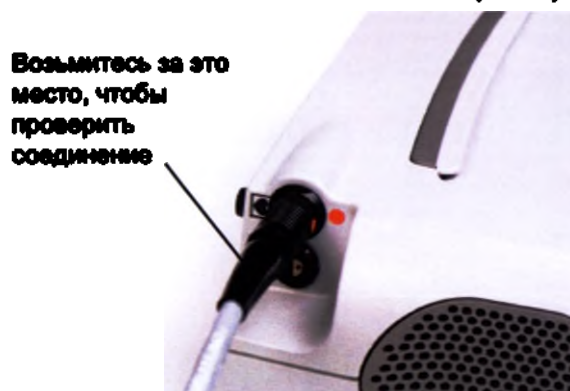


5. Плотно вставьте кабель пациента в гнездо со значком сердца (♥) на блоке питания. При полном соединении разъема раздастся характерный щелчок.

3 Питание системы

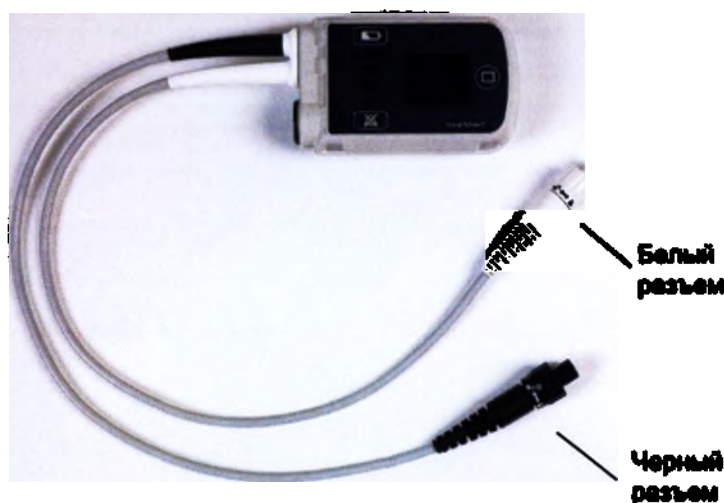
6. Мягко потяните за черную разгрузочную часть разъема, чтобы удостовериться в надежности соединения. Не тяните за кабель (Рис. 36).

Рис. 36 Мягко подергайте за черный разъем, чтобы проверить соединение.



7. Поместите черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера в такое место, где до них можно легко добраться (Рис. 37).

Рис. 37 Разъемы кабеля питания системного контроллера

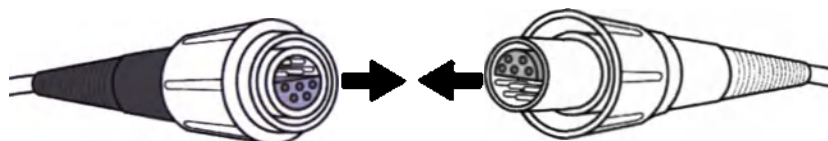


8. Поместите черный и белый разъемы кабеля пациента к блоку питания в такое место, где к ним легко получить доступ.
9. Разместите аккумуляторы и присоединенные к ним зажимы аккумуляторов в такое место, где к ним легко получить доступ.

Питание системы 3

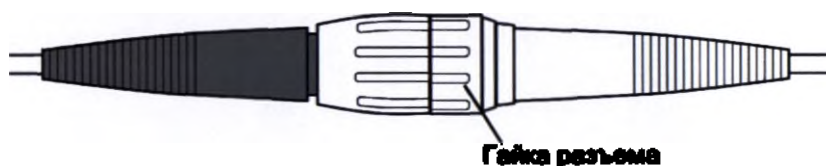
10. Отвинтите и отсоедините от присоединенного зажима аккумулятора только белый разъем кабеля питания системного контроллера. Не отключайте черный разъем!
11. Быстро выровняйте противоположные полукруги внутри белого разъема кабеля питания системного контроллера и белого разъема кабеля пациента к блоку питания (Рис. 38). Не пытайтесь соединить разъемы, которые выровнены неправильно, чтобы не повредить их.

Рис. 38 Аккуратно выровняйте разъемы



12. Плотно прижмите два соединителя.
13. Плотно затяните гайку разъема (Рис. 39). Затягивайте гайку только руками, не используя инструменты.

Рис. 39 Затяните гайку на разъеме



14. Отвинтите и отсоедините от присоединенного зажима аккумулятора только черный разъем кабеля питания системного контроллера.
15. Быстро выровняйте противоположные полукруги внутри черного разъема кабеля питания системного контроллера и черного разъема кабеля пациента для блока питания. Не пытайтесь соединить разъемы, которые выровнены неправильно, чтобы не повредить их.
16. Плотно прижмите два соединителя.
17. Плотно затяните гайку разъема. Затягивайте гайку только руками, не используя инструменты.
18. Теперь оба кабеля питания системного контроллера подключены к блоку питания (Рис. 40).

3 Питание системы

Рис. 40 Кабели питания системного контроллера, подключенные к разъемам кабеля пациента к блоку питания



Описание использования блока питания для подачи электроэнергии системе см. в разделе *Резервное питание блока питания* на стр. 87.

Самодиагностика блока питания

Выполните самодиагностику блока питания перед использованием блока питания в первый раз и не менее одного раза в день, чтобы удостовериться в том, что блок питания работает правильно. Самодиагностику можно проводить в то время, когда блок питания питает помпу.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работоспособный и используемый блок питания с установленным и подключенным резервным аккумулятором.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

Питание системы 3

ЗАДАЧА

1. Нажмите и удерживайте кнопку отключения звукового сигнала тревоги блока питания () в течение пяти секунд.
2. Прослушайте три звуковых сигнала и смотрите на переднюю панель блока питания. Все индикаторы должны загораться последовательно, по одному, а не одновременно.
3. Если возникнет одна из следующих ситуаций, то, возможно, в блоке питания есть неисправность.
 - Блок питания не подает звукового сигнала.
 - Любой другой звуковой сигнал, кроме трех последовательных звуков (например, постоянный или прерывистый звук).
 - Все индикаторы загораются одновременно.
 - Не загорится ни один индикатор.
 - Один из индикаторов не загорится.

При возникновении любого из этих состояний обратитесь к медицинскому работнику. Если же ничего этого не произошло, то блок питания прошел автоматическую проверку и готов к работе.

Резервное питание блока питания

В блоке питания есть резервный аккумулятор. Новый резервный аккумулятор блока питания обеспечивает работу системы в течение примерно 30 минут в случае перебоев с подачей электроэнергии или отсоединения кабеля электропитания. Со временем резервный аккумулятор может обеспечивать работу системы на более короткие периоды времени.

Резервный аккумулятор блока питания остается заряженным, пока блок питания подключен к источнику питания переменного тока или автомобильной сети постоянного тока. Если блок питания отключается от внешнего источника электроэнергии, питание помпы поступает от резервного аккумулятора, а блок питания подает сигналы тревоги, пока аккумулятор не будет разряжен. Резервный аккумулятор блока питания начинает работать автоматически, когда в блок питания перестает поступать электроэнергия, и автоматически отключается, когда подача электроэнергии восстанавливается.

3 Питание системы

Описание индикаторов состояния заряда резервного аккумулятора блока питания см. в таблице 4.

Зеленый индикатор заряда 	Резервный аккумулятор блока питания заряжен и готов к использованию.
Желтый индикатор заряда 	Резервный аккумулятор блока питания перезаряжается.
Предупреждающий сигнал в виде желтого символа аккумулятора с подачей звукового сигнала 	Время работы системы от встроенного резервного аккумулятора блока питания — менее 15 минут. Быстро переключите систему на другой источник питания, например на заряженные аккумуляторы.
Красный символ опасности в виде аккумулятора с подачей звукового сигнала 	Время работы системы от резервного аккумулятора блока питания — менее 5 минут. Немедленно переключите систему на другой источник питания.
Желтый индикатор в виде гаечного ключа Красный символ опасности в виде аккумулятора с подачей звукового сигнала  	Резервный аккумулятор блока питания работает неправильно или не установлен в блок питания.

Таблица 4 Индикаторы состояния заряда резервного аккумулятора блока питания

Питание системы 3

Блок питания должен все время быть подключенным к источнику питания переменного тока или автомобильной сети постоянного тока с тем, чтобы резервный аккумулятор был заряжен и готов к работе. Если блок питания будет отключен от сети электропитания переменного тока или автомобильной сети постоянного тока в течение 18 часов, это может привести к повреждению резервного аккумулятора. В случае повреждения резервного аккумулятора блок питания подаст сигнал тревоги о неисправности резервного аккумулятора (см. *Сигналы тревоги блока питания* на стр. 249).

В случае появления сигнала тревоги, указывающего на неисправность резервного аккумулятора блока питания, немедленно замените резервный аккумулятор. Резервный аккумулятор блока питания должен заменять только специалист, прошедший обучение в корпорации Thoratec. Обратитесь в свое лечебное учреждение.

Несмотря на возможность перезарядки, резервный аккумулятор блока питания имеет ограниченный срок эксплуатации. Резервный аккумулятор блока питания заменяется во время ежегодного планового обслуживания блока питания (см. *Утилизация блока питания* на стр. 274).

В случае отключения электроэнергии немедленно переключите систему на работу от ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В (см. *Переключение от блока питания на работу от аккумуляторов* на стр. 120). Не следует полагаться на резервный аккумулятор блока питания.

3 Питание системы

Хранение, пересылка и длительная транспортировка блока питания

Если блок питания будет отключен от сети электропитания в течение приблизительно 18 часов, это может привести к повреждению резервного аккумулятора. Если блок питания не используется и отключается от электропитания (сети переменного тока или автомобильной сети постоянного тока) на продолжительное время, например на время путешествия или для транспортировки на ремонт или обслуживание, обязательно отключите резервный аккумулятор блока питания во избежание повреждений.

Перед тем как снова начать использовать блок питания до его подключения к системному контроллеру, обязательно подключите резервный аккумулятор.

Отключение резервного аккумулятора блока питания

Резервный аккумулятор блока питания следует отключать каждый раз, когда блок питания отсоединяется от электросети на продолжительное время, например когда он пересылается на обслуживание. Аккумулятор остается в отсеке для аккумулятора, но он не подключен.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- блок питания с установленным и подключенным резервным аккумулятором;
- крестообразная отвертка.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

Питание системы 3

ЗАДАЧА

1. Если это еще не было сделано, переведите систему на работу от аккумуляторов.
2. Положите блок питания на плоскую, устойчивую поверхность. Удостоверьтесь в том, что блок питания отключен от источника электричества переменного тока.
3. Осмотрите блок питания на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения. Не используйте блок питания с признаками повреждения. Если требуется замена, обратитесь в лечебное учреждение.
4. С помощью крестообразной отвертки ослабьте два винта, поворачивающиеся на четверть оборота, на задней панели. Винты остаются в своих отверстиях во избежание их утери (Рис. 41).

Рис. 41 Ослабьте винты.



5. Откройте крышку отсека для аккумулятора на задней панели блока питания (Рис. 42).

Рис. 42 Снимите крышку отделения аккумуляторов.



3 Питание системы

6. Оставив металлическую скобу и черную защелку на месте, пальцами осторожно вытащите провода и белые разъемы (в сторону от аккумулятора) (Рис. 43).

Рис. 43 Аккуратно вытащите провода и разъемы.



7. Осторожно нажмите белую защелку на разъеме, чтобы освободить две его половины. Разведите половины разъема в стороны, чтобы разъединить их (Рис. 44).

Рис. 44 Осторожно нажмите защелку.



Примечание. Блок питания подаст сигнал тревоги (визуальный и звуковой), который указывает на отсоединение от источника электропитания переменного тока. Чтобы остановить подачу звукового сигнала, нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (☒) на панели пользователя. Тревожное сообщение удаляется после подключения блока питания к источнику питания переменного тока.

Питание системы 3

8. Аккуратно протяните провода и белый разъем по верху аккумулятора над винтами металлической скобы (Рис. 45).

Рис. 45 Осторожно сложите провода и разъем по верху аккумулятора.



9. Установите назад крышку отсека для аккумулятора.
10. С помощью крестообразной отвертки затяните два винта, повернув их на 90 градусов. Удостоверьтесь в том, что винты затянуты и крышка надежно закреплена (Рис. 46).

Рис. 46 Затяните винты.



3 Питание системы

Подключение резервного аккумулятора блока питания

Обязательно снова подключайте резервный аккумулятор блока питания после каждого его отключения, например после отправки блока питания на ежегодное техническое обслуживание.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- блок питания с установленным, но неподключенным резервным аккумулятором;
- крестообразная отвертка.

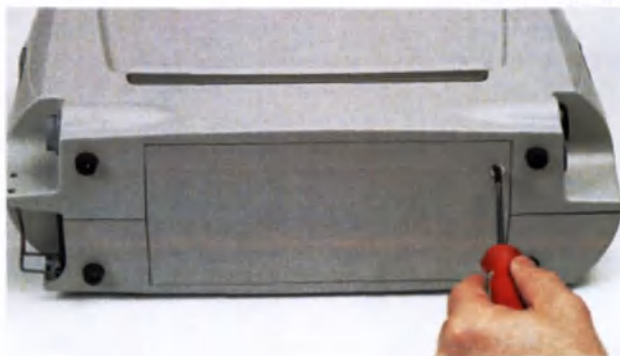
Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Положите блок питания на плоскую, устойчивую поверхность.
2. Осмотрите блок питания на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения. Не используйте блок питания с признаками повреждения. Если требуется замена, обратитесь в лечебное учреждение.
3. С помощью крестообразной отвертки ослабьте два винта, поворачивающиеся на четверть оборота, на задней панели. Винты остаются в своих отверстиях во избежание их утери (Рис. 47).

Рис. 47 Ослабьте винты.



Питание системы 3

4. Откройте крышку отсека для аккумулятора на задней панели блока питания (Рис. 48).

Рис. 48 Снимите крышку отделения аккумуляторов.



5. Оставив металлическую скобу и черную защелку на месте, пальцами осторожно вытащите провода и две половины белого разъема из отсека для аккумулятора (Рис. 49).

Рис. 49 Осторожно вытащите провода и половинки разъема.



6. Выровняйте две половины разъема (Рис. 50).

Рис. 50 Выровняйте две половины разъема



7. Крепко прижмите две половины друг к другу. При полном соединении разъема раздастся характерный щелчок.

3 Питание системы

8. Аккуратно протяните провода и белый разъем по верху аккумулятора над винтами металлической скобы (Рис. 51).

Рис. 51 Осторожно сложите провода и разъем по верху аккумулятора.



9. Установите назад крышку отсека для аккумулятора.
10. С помощью крестообразной отвертки затяните два винта, повернув их на 90 градусов. Удостоверьтесь в том, что винты затянуты и крышка надежно закреплена (Рис. 52).

Рис. 52 Затяните винты



Питание системы 3

Кнопка отключения звукового сигнала тревоги только отключает звуковой сигнал

Нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги () , чтобы отключить его подачу. Сведения о том, на какое время отключается звуковая сигнализация, см. в таблице 5. Время, на которое отключается звуковой сигнал, зависит от типа сигнала тревоги. После завершения периода отключения звуковой сигнал снова включается, если не устранена причина возникновения тревожной ситуации. Если во время подачи звукового сигнала тревоги возникла новая тревожная ситуация, то будет выдан новый звуковой сигнал.

ВНИМАНИЕ! Кнопка отключения звукового сигнала тревоги отключает только звуковую сигнализацию. Она не устраняет причину возникновения тревожной ситуации. Вам все равно нужно устранить причину возникновения тревожной ситуации.

Название сигнала тревоги	На сколько отключается звуковой сигнал тревоги
Повтор сигнала тревоги системного контроллера	5 минут.
Отказ питания переменным током	Сигнализация отключается до возникновения другой тревожной ситуации, например появления желтого символа аккумулятора.
Желтый символ аккумулятора	8 часов или до возникновения другой тревожной ситуации, например появления красного символа аккумулятора.
Красный символ аккумулятора	Данный сигнал тревоги отключить невозможно. Переключите систему на другой источник питания.
Желтый индикатор в виде гашеного ключа (предупреждающий)	8 часов.
Желтый индикатор в виде гашеного ключа (опасности/критическая ситуация)	8 часов для некритических неисправностей. Данный сигнал тревоги отключить невозможно. Переключите систему на другой источник питания.

Таблица 5 Время, на которое отключается звуковой сигнал тревоги

3 Питание системы

Техническое обслуживание блока питания

Блоку питания требуется незначительное плановое техническое обслуживание. Однако в целях наиболее безопасной и максимально эффективной работы рекомендуется регулярно производить его осмотр. Полные сведения об уходе за блоком питания см. в разделе *Уход за блоком питания* на стр. 270.

При использовании блока питания вентиляционные отдушины не должны закрываться или блокироваться. При закрытии или блокировке отдушины работа блока питания может быть нарушена.

ВНИМАНИЕ! Периодически и по мере необходимости очищайте внешнюю поверхность блока питания с помощью чистой и увлажненной (без капель) ткани. При необходимости можно использовать нейтральное чистящее средство. Не погружайте блок питания в воду или жидкость. Никогда не производите чистку блока питания в то время, когда он передает электроэнергию помпе. Перед чисткой переведите систему на питание от аккумулятора. Перед чисткой блока питания отсоедините все соединения.

Питание системы 3

Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В

Аккумуляторы HeartMate (Рис. 53) являются еще одним стандартным источником питания для вспомогательной левожелудочковой системы HeartMate II.

Рис. 53 Ионно-литиевый аккумулятор HeartMate на 14 В



Во время работы от аккумуляторов левожелудочковая вспомогательная система получает питание от двух аккумуляторов постоянного тока, вставленных в зажимы для аккумуляторов. Зажимы для аккумуляторов и присоединенные к ним аккумуляторы можно носить в кобурах по одному под каждой рукой (Рис. 54).

3 Питание системы

Рис. 54 Система HeartMate II в режиме работы от аккумуляторов



Использование аккумуляторов для питания системы называется мобильным режимом работы, поскольку в этом случае вы не подключены к электросети. Используйте работу от аккумуляторов, когда вы хотите быть мобильными и относительно активными, например для похода по магазинам, разъездов по делам или других действий вне дома.

Для питания вспомогательной левожелудочковой системы HeartMate II используются два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В. См. *Сведения об ионно-литиевых аккумуляторах HeartMate на 14 В на стр. 105.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Используйте с вспомогательной левожелудочковой системой HeartMate II только ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В, поставляемые корпорацией Thoratec. Использование других аккумуляторов может привести к остановке помпы.
- Перед использованием ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В их следует зарядить. Прежде чем извлечь аккумулятор из зарядного устройства, убедитесь, что цикл зарядки или калибровки завершен. После того как аккумулятор извлечен из зарядного устройства, проверьте уровень его зарядки по специальному индикатору заряда аккумулятора.
- Используйте с ионно-литиевыми аккумуляторами HeartMate на 14 В только зажимы, поставляемые Thoratec. Другие зажимы не будут передавать ток системе.
- Всегда подключайтесь к блоку питания во время сна или в случае, если вы можете заснуть. Во время сна вы можете не услышать сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером.
- Не используйте поврежденные и неисправные аккумуляторы, а также аккумуляторы с истекшим сроком службы. Использование поврежденного или неисправного аккумулятора, а также аккумулятора с истекшим сроком службы может сократить время работы.
- Не заряжайте ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В в базовом блоке питания HeartMate.
- Опасность возгорания и ожогов. Не разрешается открывать аккумулятор, ломать его, нагревать свыше 104 °F (40 °C) или сжигать. Следуйте инструкциям изготовителя.

3 Питание системы

ОСТОРОЖНО!

- Используйте для зарядки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В только зарядное устройство, поставляемое корпорацией Thoratec. Использование других зарядных устройств может привести к повреждению аккумуляторов HeartMate.
- После примерно 70 использований ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В может потребоваться повторная калибровка. Зарядное устройство указывает, когда аккумулятору требуется повторная калибровка. Калибровка может занять до 12 часов, причем следует выполнять калибровку только одного аккумулятора одновременно. Выполняйте калибровку аккумуляторов как можно скорее после появления индикации, чтобы избежать накопления некалиброванных аккумуляторов. См. *Калибровка литиево-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 147.
- Во время калибровки ионно-литиевый аккумулятор на 14 В должен находиться в зарядном устройстве до конца цикла. Если вынуть аккумулятор раньше, он может быть разряженным (датчик на аккумуляторе укажет это состояние).
- Грязные контакты на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В могут помешать правильной зарядке, что в итоге повлияет на работоспособность. Очищайте металлические контакты на аккумуляторах и с внутренней стороны зажимов по крайней мере один раз в месяц. Используйте безворсовую ткань или ватную палочку, увлажненную (без капель) медицинским спиртом. Спирт должен высохнуть, прежде чем аккумуляторы или зажимы можно будет использовать или прежде чем можно будет вставить аккумуляторы в зарядное устройство. См. *Уход за ионно-литиевыми аккумуляторами и зажимами аккумуляторов на 14 В для системы HeartMate* на стр. 271.
- По мере старения ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В время работы устройства от аккумуляторов сокращается. Если аккумуляторы не обеспечивают работу системы по крайней мере 4 часа, выведите их из эксплуатации.
- Если ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В хранить и использовать в соответствии с инструкциями, их можно будет использовать примерно 360 раз или 36 месяцев с даты производства. После 360 циклов работы или 36 месяцев невозможно гарантировать работоспособность аккумуляторов, поэтому их следует заменить.

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Если ионно-литиевый аккумулятор на 14 В протекает, не прикасайтесь к вытекающей жидкости. Если жидкость попала вам на кожу или в глаза, промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Для предотвращения износа или повреждения резервного ионно-литиевого аккумулятора на 14 В выполняйте следующие инструкции.
 - Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
 - Храните в следующих температурных условиях (от 14 до 104 °F, от -10 до 40 °C). Полные рекомендации по хранению, включая хранение в течение более 30 дней, см. в разделе *Хранение оборудования* на стр. 265.
 - Не пользуйтесь при температурах ниже 0 °C (32 °F) и выше 40 °C (104 °F), в противном случае аккумулятор может внезапно отказать.
 - Не разбирайте, не открывайте и не разламывайте аккумулятор.
 - Не роняйте и не ударяйте аккумулятор о твердые предметы, а также о другой аккумулятор.
 - Не оставляйте и не храните аккумуляторы при чрезмерно высоких или низких температурах, например в автомобилях или в багажниках автомобилей. Это приведет к сокращению срока службы аккумулятора.
 - Не подвергайте воздействию тепла или огня.
 - Не храните аккумуляторы вместе с ключами, монетами или другими свободными металлическими предметами. Металлические предметы, касающиеся контактов аккумулятора, могут привести к случайному короткому замыканию или быстрому разряду аккумуляторов. В результате аккумулятор может перегреться, перегореть или получить повреждение.
- Храните аккумуляторы вдали от детей.

3 Питание системы

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Держите аккумуляторы в чистоте и сухости.
- Утилизация неисправных аккумуляторов или аккумуляторов с истекшим сроком службы должна выполняться в соответствии с местным, региональными или федеральными нормами.
- Не дотрагивайтесь до металлических контактов аккумуляторов двумя руками, что ведет к росту риска прохождения электричества через тело.
- В любой момент времени по крайней мере один кабель питания системного контроллера должен быть подключен к источнику питания (блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).

Питание системы 3

Сведения об ионно-литиевых аккумуляторах HeartMate на 14 В

Два новых ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В обеспечивают работу системы в течение 10–12 часов.

Время работы аккумуляторов сокращается при повышенной физической активности или эмоциональности. По мере старения аккумуляторов они обеспечивают питание системы все более короткое время. Если два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В не обеспечивают работу системы хотя бы в течение четырех часов, выведите оба аккумулятора из эксплуатации и сообщите об этом в лечебное учреждение.

Одновременно всегда используются два аккумулятора. Однако система может работать на одном аккумуляторе в течение очень короткого времени (нескольких минут). Например, система работает от одного аккумулятора, когда выполняется переключение с работы от аккумуляторов на питание от блока питания или наоборот.

При работе от аккумулятора индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере показывает общую емкость обоих аккумуляторов. Индикатор заряда аккумулятора указывает, когда аккумуляторы разрядятся. Если используемый в данный момент источник энергии почти разряжен, контроллер просит вас переключиться на другой источник энергии (два новых полностью заряженных аккумулятора или блок питания). Состояние отдельного аккумулятора можно проверить, нажав на индикатор заряда, расположенный на самом аккумуляторе (см. *Проверка уровня заряда аккумулятора на стр. 109*).

Первая зарядка новых аккумуляторов

Перед использованием, в том числе и перед самым первым, каждый аккумулятор HeartMate должен быть заряжен. На зарядку аккумулятора уходит приблизительно четыре часа. Аккумуляторы заряжаются в зарядном устройстве, которое может одновременно заряжать до четырех аккумуляторов.

В зависимости от срока, в течение которого аккумулятор хранился, его индикатор заряда может не работать до завершения первого цикла зарядки аккумулятора (см. *Проверка уровня заряда аккумулятора на стр. 109*).

Инструкции о зарядке аккумуляторов HeartMate см. в разделе *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В на стр. 142*.

3 Питание системы

Использование зажимов для аккумуляторов

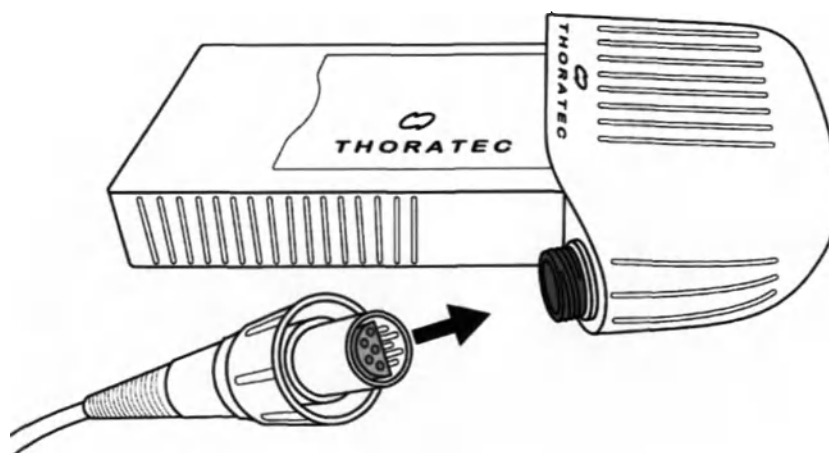
Для передачи энергии системному контроллеру два аккумулятора HeartMate необходимо поместить в специальные зажимы для аккумуляторов (Рис. 55). Ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В работают только с зажимами для аккумуляторов на 14 В. Другие зажимы не будут передавать энергию. Без зажимов аккумуляторы HeartMate не могут передавать питание системе.

Рис. 55 Ионно-литиевый аккумулятор HeartMate на 14 В и зажим для аккумулятора на 14 В



Разъемы кабеля электропитания системного контроллера подключаются к каждому зажиму для аккумулятора (Рис. 56). Таким образом, питание подается системному контроллеру по кабелям электропитания.

Рис. 56 Кабели электропитания системного контроллера, подключенные к зажиму для аккумулятора



Питание системы 3

Вставка аккумулятора HeartMate в зажим для аккумулятора

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 зажима для аккумуляторов на 14 В.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Возьмите аккумулятор в одну руку, а зажим для аккумулятора — в другую.
3. Выровняйте стрелки на аккумуляторе и зажиме для аккумулятора (Рис. 57).

Рис. 57 Выровняйте стрелки



4. Вставьте аккумулятор в зажим для аккумулятора. Когда аккумулятор полностью войдет в зажим, послышится щелчок.
5. Осторожно потяните за аккумулятор, чтобы удостовериться в плотности соединения.
6. Повторите действия 2–5 в отношении второго зажима для аккумулятора.

3 Питание системы

Извлечение аккумулятора HeartMate из зажима для аккумулятора

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- 2 ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 зажима для аккумуляторов на 14 В.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Возьмите аккумулятор в одну руку, а зажим для аккумулятора — в другую.
3. Нажмите на кнопку выталкивания аккумулятора на зажиме (Рис. 58) и извлеките аккумулятор.

Рис. 58 Нажмите кнопку выталкивания аккумулятора и извлеките его
Кнопка выталкивания аккумулятора



4. Повторите действия 2 и 3 в отношении второго аккумулятора и присоединенного зажима для аккумулятора.
5. Положите зажимы для аккумуляторов и аккумуляторы в чистое, сухое место для безопасного хранения до следующего использования. При необходимости установите аккумуляторы в зарядное устройство для подзарядки.

Питание системы 3

Проверка уровня заряда аккумулятора

После того как аккумулятор HeartMate будет заряжен (см. *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 142), он готов к работе. Однако перед использованием аккумулятора проверьте индикатор рядом с гнездом зарядного устройства, чтобы удостовериться в том, что зарядка завершена, а затем проверьте полноту зарядки с помощью индикатора заряда на аккумуляторе.

Для указания уровня зарядки индикатор заряда на аккумуляторе HeartMate имеет пять зеленых полосок (Рис. 59). Каждая полоска обозначает приблизительно 20 % зарядки. При нажатии кнопки индикатора заряда на полностью заряженном аккумуляторе загораются все пять полосок, указывая на то, что аккумулятор заряжен на 80–100 %. По мере расходования заряда загорается меньшее число полосок. Когда уровень заряда аккумулятора падает ниже 10 %, при нажатии кнопки только одна полоска будет мигать зеленым.

Рис. 59 Нажатие кнопки индикатора заряда для проверки уровня заряда аккумулятора



Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- зарядное устройство;
- ионно-литиевый аккумулятор HeartMate на 14 В.

3 Питание системы

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Используйте аккумулятор, установленный в одно из гнезд на зарядном устройстве.
3. Посмотрите на индикатор, расположенный рядом с этим гнездом зарядного устройства. Если он горит зеленым, то это означает, что аккумулятор полностью заряжен и готов к использованию.
4. Извлеките аккумулятор из гнезда зарядного устройства.
5. Найдите символ аккумулятора  на индикаторе заряда аккумулятора.
6. Нажмите и удерживайте символ аккумулятора в течение 5 секунд.
7. Если загорятся все пять полосок индикатора, то аккумулятор заряжен на 80–100 %.

Если загорятся четыре полоски или менее, то аккумулятор заряжен не полностью. Верните его в гнездо для дополнительной подзарядки. Если после дополнительной подзарядки индикатор питания продолжит показывать четыре полоски или менее, то, возможно, аккумулятор неисправен — не используйте его. Если требуется замена, обратитесь в свое лечебное учреждение.

В таблице 6 описывается индикатор заряда на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В.

Количество полосок Горит	Значение
 Не горит ни одна полоска	Аккумулятор находится в спящем режиме из-за хранения в течение длительного периода времени. Немедленно зарядите
 1 полоска (мигает)	Уровень заряда составляет приблизительно 10 % или менее. Не используйте аккумулятор, если индикатор

Таблица 6 Индикатор заряда на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В

Питание системы 3

Количество полосок Горит	Значение
 1 полоска (горит не мигая)	Уровень заряда составляет приблизительно 10–20 %.
 2 полоски	Уровень заряда составляет приблизительно 20–40 %.
 3 полоски	Уровень заряда составляет приблизительно 40–60 %.
 4 полоски	Уровень заряда составляет приблизительно 60–80 %.
 5 полосок	Уровень заряда составляет приблизительно 80–100 %.

Таблица 6 Индикатор заряда на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В

На индикаторе заряда аккумулятора может гореть пять полосок, при этом на зарядном устройстве может гореть желтый индикатор, указывающий на то, что аккумулятор заряжается. Это нормально, поскольку пять горящих полосок на аккумуляторе не означают «полностью заряжен», они указывают на то, что аккумулятор заряжен на 80–100 %.

ВНИМАНИЕ! Зеленый индикатор около гнезда аккумулятора на зарядном устройстве является единственным признаком того, что находящийся в гнезде аккумулятор заряжен на 100 %. Если горит желтый индикатор, аккумулятор все еще заряжается. Если рядом с гнездом горит красный индикатор, аккумулятор неисправен — не используйте его.

Если на индикаторе заряда аккумулятора загорятся все полоски, кроме одной в середине, возможно, соответствующий светодиод неисправен или перегорел. В этом случае обратитесь в лечебное учреждение.

ВНИМАНИЕ! В зависимости от срока, в течение которого аккумулятор хранился, его индикатор заряда может не работать до завершения первой зарядки аккумулятора.

3 Питание системы

Когда подключаться к аккумуляторам

Используйте аккумуляторы HeartMate для питания системы, когда вы выполняете активные действия, находитесь на улице или при отсутствии источника питания переменного тока. Для подключения системного контроллера к аккумуляторам выполните следующие действия.

Подключение системного контроллера к аккумуляторам HeartMate

Для выполнения этой задачи требуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 зажима для аккумуляторов HeartMate на 14 В;
- кобура для аккумулятора или другое приспособление для ношения используемых аккумуляторов.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Положите рядом с собой два полностью заряженных аккумулятора и два зажима для аккумуляторов.
3. Чтобы установить полностью заряженный аккумулятор в зажим для аккумулятора, выровняйте стрелки на аккумуляторе и зажиме, а затем вставьте аккумулятор в зажим, прикладывая усилие, пока не послышится щелчок (Рис. 60).

Питание системы 3

Рис. 60 Вставьте аккумулятор в зажим для аккумулятора



4. Повторите эти действия этапа 3 в отношении второго аккумулятора и зажима для аккумулятора.
5. Положите черный и белый разъемы кабеля электропитания системного контроллера рядом с собой (Рис. 61).

Рис. 61 Кабели электропитания системного контроллера с черным и белым разъемами



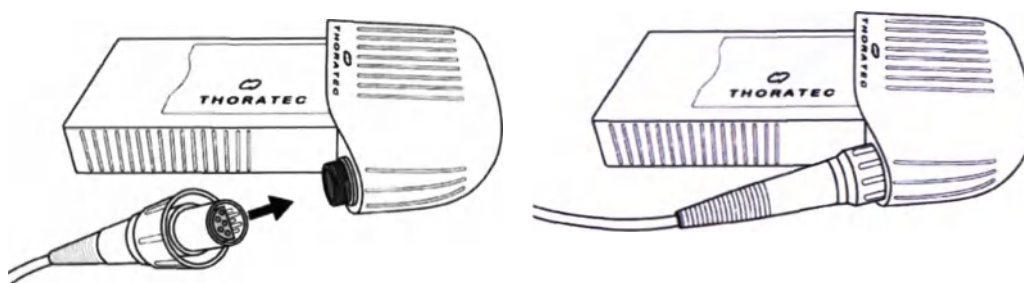
6. Отвинтите и отсоедините от используемого в данный момент источника питания только белый разъем кабеля питания системного контроллера. Не отсоединяйте черный разъем!

Примечание. Начнет подаваться сигнал тревоги.

3 Питание системы

7. Быстро выровняйте противоположные полукруги внутри белого разъема кабеля питания системного контроллера и разъема кабеля питания для одного из зажимов для аккумуляторов (Рис. 62). Не пытайтесь соединить разъемы, которые выровнены неправильно, чтобы не повредить их.

Рис. 62 Аккуратно выровняйте разъемы



8. Плотно прижмите два соединителя.
9. Плотно затяните гайку разъема. Затягивайте гайку только руками, не используя инструменты.
10. Отвинтите и отсоедините от используемого в данный момент источника питания только черный разъем кабеля питания системного контроллера. Не отсоединяйте белый разъем!
Примечание. Начнет подаваться сигнал тревоги.
11. Быстро выровняйте противоположные полукруги внутри черного разъема кабеля питания системного контроллера и разъема кабеля питания для одного из зажимов для аккумуляторов. Не пытайтесь соединить разъемы, которые выровнены неправильно, чтобы не повредить их.
12. Плотно прижмите два соединителя.

Питание системы 3

13. Плотнo зaтяните гайку разъема. Зaтягивайте гайку только руками, не используя инструменты.
14. Теперь оба кабеля питания системного контроллера подключены к аккумуляторам (Рис. 63).

Рис. 63 Системный контроллер, подключенный к аккумуляторам



Сведения об использовании ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В для обеспечения работы системы см. в разделе *Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 99.

Работа при низком заряде аккумулятора

Когда остается приблизительно 15 минут работы системы от аккумуляторов, на системном контроллере загорится желтый предупреждающий символ в виде аккумулятора и звуковой сигнал будет подаваться один раз в четыре секунды. Эти сигналы указывают на то, что аккумуляторы требуется зарядить.

Когда остается приблизительно пять минут работы системы, загорится красный символ опасности в виде аккумулятора и будет подаваться непрерывный звуковой сигнал. В этом случае система переходит в режим энергосбережения и постепенно переходит на значение низкой скорости, установленное врачом. Это позволяет системе обеспечивать сокращенный, но адекватный уровень поддержки с тем, чтобы она могла работать максимально долго на оставшемся заряде аккумуляторов. Работа со сниженной скоростью является критической ситуацией. У вас может начаться головокружение или нехватка кислорода. Важно сразу же переключиться на новую пару заряженных аккумуляторов или блок питания.

3 Питание системы

Вспомогательная левожелудочковая система остается в режиме энергосбережения, пока к ней не будут подключены новые аккумуляторы, либо пока системный контроллер не будет подключен к блоку питания, либо пока не закончится энергия. На сигнал повышенной опасности, обозначаемый красным символом аккумулятора, необходимо реагировать немедленно. Немедленно подключитесь к другому надежному источнику питания. При подаче достаточного питания помпа возвращается к прежнему режиму и скорости, а красный сигнал разряда аккумулятора гаснет.

Замена разряженных аккумуляторов полностью заряженными

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- 2 разряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 зажима для аккумуляторов на 14 В;
- работающий системный контроллер.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Возьмите два полностью заряженных аккумулятора HeartMate и положите их рядом с собой. При извлечении аккумуляторов из зарядного устройства удостоверьтесь в том, что индикатор рядом с гнездом, в которое подключен аккумулятор, горит зеленым, указывая на то, что аккумулятор заряжен.
2. Чтобы удостовериться в том, что аккумуляторы полностью заряжены, нажмите и удерживайте символ аккумулятора на каждом аккумуляторе (Рис. 64). Удостоверьтесь в том, что каждый аккумулятор полностью заряжен и готов к использованию.

Питание системы 3

3. Возьмите один из зажимов для аккумулятора с присоединенным к нему аккумулятором, который в данный момент подает питание системе, и извлеките их из кобуры или переносной сумки. Пока не извлекайте аккумулятор из зажима.
4. Найдите индикатор заряда аккумулятора в виде символа аккумулятора (Рис. 64) на аккумуляторе.

Рис. 64 Символ индикатора заряда аккумулятора на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В



5. Нажмите и удерживайте символ аккумулятора в течение пяти секунд, чтобы узнать, сколько энергии осталось в этом аккумуляторе (посчитайте число полосок, которые загорятся).
6. Повторите шаги 3–5 в отношении второго используемого в данный момент аккумулятора.
7. Определите, в каком аккумуляторе осталось меньше всего заряда.
8. Если в обоих аккумуляторах остался одинаковый объем энергии, замените любой из них. В противном случае сначала замените аккумулятор, в котором осталось меньше энергии.
 - а. Нажмите кнопку высвобождения аккумулятора на зажиме для аккумулятора.
 - б. Извлеките аккумулятор из зажима. Системный контролер начнет подавать звуковые сигналы один раз в секунду, а зеленый символ питания и индикатор питания будут мигать.

3 Питание системы

9. Возьмите один из полностью заряженных аккумуляторов и найдите на нем оранжевую стрелку. Будьте внимательны, не перепутайте полностью заряженный аккумулятор с разряженным.
10. Чтобы установить полностью заряженный аккумулятор в зажим для аккумулятора, выровняйте стрелки на аккумуляторе и зажиме, а затем вставьте аккумулятор в зажим, прикладывая усилие, пока не послышится щелчок (Рис. 65).

Рис. 65 Выровняйте оранжевые стрелки, а затем вставьте аккумулятор в зажим



11. Осторожно потяните за аккумулятор, чтобы удостовериться в плотности соединения. Если аккумулятор вставлен полностью и надлежащим образом, то он останется в зажиме, а подача звуковых сигналов прекратится. (На прекращение подачи звуковых сигналом может уйти несколько секунд.)
12. Извлеките другой разряженный аккумулятор и повторите шаги 9–11.
13. Верните зажимы и полностью заряженные аккумуляторы в кобуры или переносную сумку.
14. Убедитесь, что зарядное устройство вставлено в розетку и включено («I»), а затем вставьте разряженные аккумуляторы в гнезда для подзарядки.

Питание системы 3

Режим энергосбережения

Когда заряда аккумуляторов останется менее чем на пять минут работы системы, работа помпы автоматически замедлится и продолжится на сокращенной скорости. Это называется режимом энергосбережения. В такой ситуации на системном контроллере загорается красный символ аккумулятора и он начинает подавать непрерывный звуковой сигнал.

Работа со сниженной скоростью является критической ситуацией. У вас может начаться головокружение или нехватка кислорода. Важно сразу же переключиться на новую пару полностью заряженных аккумуляторов или блок питания. После переключения на другой источник питания подача сигнала тревоги прекратится, а помпа снова начнет работать на первоначальной скорости.

Примечание. Если после замены аккумуляторов или переключения на другой источник энергии подача сигнала тревоги не прекратится, позвоните в свое лечебное учреждение. Возможно, вам требуется замена системного контроллера или кабеля пациента к блоку питания.

Уход за аккумуляторами и зажимами для аккумуляторов

Для обеспечения максимально эффективной работы необходимо производить периодический осмотр и чистку аккумуляторов системы HeartMate. Полные сведения об уходе за ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В и зажимами для аккумуляторов см. в разделе *Уход за ионно-литиевыми аккумуляторами и зажимами аккумуляторов на 14 В для системы HeartMate* на стр. 271.

Отслеживание срока службы аккумуляторов

На срок службы аккумуляторов HeartMate влияют несколько факторов. Двама наиболее важными из них являются количество использований и число месяцев с даты производства аккумулятора. Месяц и год производства указывается на шильдике каждого аккумулятора HeartMate.

3 Питание системы

Если аккумулятор хранится и используется в соответствии с инструкциями, он должен прослужить приблизительно 360 циклов *ИЛИ* 36 месяцев с даты производства. Спустя это время работа аккумулятора не может быть гарантирована. Когда один из этих показателей будет достигнут аккумулятором HeartMate, обратитесь в лечебное учреждение.

Переключение источников питания

Переключение от блока питания на работу от аккумуляторов

Соблюдайте осторожность при подключении и отключении кабелей питания. Дополнительные сведения см. в разделе *Направляющие для разъемов кабелей питания* на стр. 259.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер;
- работоспособный и используемый блок питания с установленным и подключенным резервным аккумулятором;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 зажима для аккумуляторов на 14 В.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите перечисленное выше оборудование и разместите его рядом с собой.
2. Чтобы установить полностью заряженный аккумулятор в зажим для аккумулятора, выровняйте стрелки на аккумуляторе и зажиме, а затем вставьте аккумулятор в зажим, прикладывая усилие, пока не послышится щелчок.

Питание системы 3

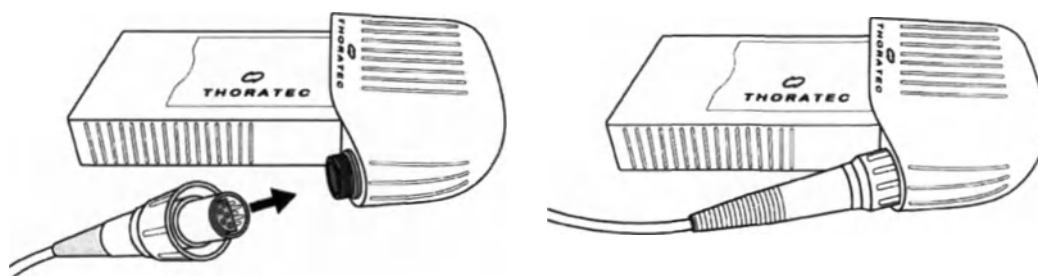
Рис. 66 Вставьте аккумулятор в зажим для аккумулятора



3. Осторожно потяните за аккумулятор, чтобы удостовериться в плотности соединения.
4. Повторите действия 2–3 в отношении второго аккумулятора и зажима для аккумулятора.
5. Положите аккумуляторы и присоединенные зажимы аккумуляторов рядом с собой.
6. Поместите черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера рядом с собой.
7. Отвинтите и отсоедините только белые разъемы системного контроллера и кабеля пациента для блока питания. Начнет подаваться сигнал тревоги об отсоединении кабеля электропитания. Это нормально.
8. Отложите в сторону белый разъем кабеля пациента для блока питания.
9. Быстро выровняйте противоположные полукрути внутри белого разъема кабеля питания системного контроллера и разъема кабеля питания для одного из зажимов для аккумуляторов (Рис. 67). Не пытайтесь соединить разъемы, которые выровнены неправильно, чтобы не повредить их. Подача сигнала тревоги прекратится, когда белый разъем кабеля электропитания системного контроллера будет подключен.

3 Питание системы

Рис. 67 Подсоедините соединитель кабеля электропитания к соединителю зажима для аккумулятора



10. Плотно прижмите два соединителя.
11. Плотно затяните гайку разъема. Затягивайте гайку только руками, не используя инструменты.
12. Отвинтите и отсоедините черные разъемы системного контроллера и кабеля пациента для блока питания. Начнет подаваться сигнал тревоги об отсоединении кабеля электропитания. Это нормально.
13. Отложите в сторону черный разъем кабеля пациента для блока питания.
14. Быстро выровняйте противоположные полукруги внутри черного разъема кабеля питания системного контроллера и разъема кабеля питания для одного из зажимов для аккумуляторов. Не пытайтесь соединить разъемы, которые выровнены неправильно, чтобы не повредить их. Подача сигнала тревоги прекратится, когда черный разъем кабеля электропитания системного контроллера будет подключен.
15. Поместите аккумуляторы и зажимы аккумуляторов в принадлежности для их ношения и переноски, например кобуры для аккумуляторов или сумку (см. *Ношение и переноска системного контроллера* на стр. 179).
16. Держите кабель пациента подключенным к блоку питания или рядом с ним для использования в следующий раз.
17. На время путешествий берите с собой как минимум еще одну пару полностью заряженных аккумуляторов.

Примечание. Если кабель пациента к блоку питания остается подключенным к блоку питания в то время, когда он не используется, положите кабель в такое место, где он не будет поврежден, запачкан или намочен, уберите его, чтобы не споткнуться о кабель и не упасть.

Питание системы 3

Переключение от аккумуляторов на работу от блока питания

Соблюдайте осторожность при подключении и отключении кабелей питания. Дополнительные сведения см. в разделе *Направляющие для разъемов кабелей питания* на стр. 259.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер, подключенный к аккумуляторам;
- 2 ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 зажима для аккумуляторов на 14 В;
- кабель пациента для блока питания;
- блок питания с подключенным резервным аккумулятором и кабелем электропитания, подсоединенным к работоспособной и заземленной электрической розетке переменного тока, которая не управляется настенным выключателем.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Удостоверьтесь в том, что блок питания готов к работе (см. *Настройка блока питания для использования* на стр. 76).
3. Выполните самодиагностику блока питания (см. *Самодиагностика блока питания* на стр. 86).
4. Если блок питания не пройдет проверку, обратитесь в лечебное учреждение. В противном случае переходите к шагу 5.
5. Найдите красную точку на разъеме, расположенном на конце кабеля пациента для блока питания с одиночным разъемом.
6. Выровняйте красную точку на кабеле пациента с красной точкой около разъема «сердца» (📍) на блоке питания.

3 Питание системы

7. Плотно вставьте кабель пациента в гнездо со значком сердца (♥) на блоке питания (Рис. 68). При полном соединении разъема раздастся характерный щелчок.

Рис. 68 Выровняйте красные точки.



8. Мягко потяните за черную разгрузочную часть разъема, чтобы удостовериться в надежности соединения. Не тяните за кабель (Рис. 69)!

Рис. 69 Мягко подергайте за заднюю часть разъема, чтобы проверить соединение



9. Поместите черный и белый разъемы кабеля пациента к блоку питания в такое место, где до них можно легко добраться.
10. Извлеките зажимы для аккумуляторов и присоединенные к ним аккумуляторы из кобуры или переносной сумки.
11. Проверьте состояние каждого аккумулятора — нажмите индикатор заряда на каждом аккумуляторе, чтобы определить, в каком из них осталось меньше энергии. (См. *Проверка уровня заряда аккумулятора* на стр. 109.)
12. Если в одном из аккумуляторов заряда меньше, начните с него и отсоедините разъем от этого аккумулятора. В противном случае сначала отсоедините белый разъем.

Питание системы 3

13. Отвинтите белый разъем от зажима для аккумулятора. Начнет подаваться сигнал тревоги об отсоединении кабеля электропитания. Это нормально.
14. Отложите в сторону зажим для аккумулятора и присоединенный к нему аккумулятор.
15. Подключите белый разъем кабеля пациента к блоку питания к белому разъему кабеля электропитания системного контроллера. Подача сигнала тревоги прекратится.
16. Отвинтите черный разъем от зажима для аккумулятора. Начнет подаваться сигнал тревоги об отсоединении кабеля электропитания. Это нормально.
17. Отложите в сторону зажим для аккумулятора и присоединенный к нему аккумулятор.
18. Подключите черный разъем кабеля пациента к блоку питания к черному разъему кабеля электропитания системного контроллера. Подача сигнала тревоги прекратится.
19. Нажмите кнопку высвобождения аккумулятора на одном из зажимов для аккумулятора, чтобы извлечь аккумулятор.
20. Повторите действие 19 в отношении второго аккумулятора.
21. Храните зажимы для аккумуляторов в чистом, сухом месте до следующего использования.
22. Поместите разряженные аккумуляторы в зарядное устройство для подзарядки (см. *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate II на 14 В* на стр. 142).

3 Питание системы

Использование питания постоянного тока автомобильной сети

При путешествии на автомобиле в качестве основного источника питания для вспомогательной левожелудочковой системы HeartMate II следует использовать пару ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В. Однако для удобства блок питания можно подключать к автомобильной розетке постоянного тока (к гнезду для прикуривателя). Для этого требуется кабель питания от сети автомобиля постоянного тока, предоставляемый корпорацией Thoratec (Рис. 70).

Рис. 70 Кабель питания постоянного тока в автомобиле



В разных автомобилях разные параметры постоянного тока. Автомобильный кабель электропитания должен иметь центральный положительный контакт (+) и отрицательную (-) внешнюю оболочку. При наличии предохранителя он должен иметь номинал не менее 7 ампер. Блок питания и кабель питания постоянного тока предназначены для использования только в автомобилях с отрицательным заземлением.

Если постоянный ток автомобиля не подходит для питания блока питания и вспомогательной левожелудочковой системы, блок питания подаст сигнал тревоги или переключится на работу от резервного аккумулятора. В этом случае переключитесь на переносные аккумуляторы и перестаньте использовать питание постоянного тока.

Питание системы 3

Примечание. Резервный аккумулятор блока питания продолжает заряжаться, когда блок питания подключен к работоспособной автомобильной сети постоянного тока на 12 В так же, как и при подключении к источнику питания переменного тока. Когда вы путешествуете на большие расстояния и используете ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В, вы можете подключать блок питания к автомобильной розетке постоянного тока, чтобы подзаряжать резервный аккумулятор блока питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не используйте автомобильную сеть постоянного тока в качестве обычного источника питания. Использовать постоянный ток из сети автомобиля следует временно и только для удобства. В разных автомобилях разные параметры постоянного тока. Если постоянный ток автомобиля не подходит для питания вспомогательной левожелудочковой системы, блок питания подаст сигнал тревоги или переключится на работу от резервного аккумулятора блока питания. В этом случае переключитесь на переносные аккумуляторы и перестаньте использовать питание постоянного тока.
- Перед подключением блока питания к автомобильной сети постоянного тока следует сначала завести двигатель автомобиля.
- Не подключаются кабели переменного и постоянного тока к блоку питания одновременно.
- Во время путешествия на автомобиле и при использовании питания постоянного тока для обеспечения работы системы вы должны иметь хотя бы один набор полностью заряженных аккумуляторов HeartMate и зажимов для аккумуляторов в автомобиле с тем, чтобы при необходимости можно было сразу же переключиться на работу от аккумуляторов.

3 Питание системы

ОСТОРОЖНО!

- Если автомобилю, который используется в качестве источника постоянного тока, требуется запуск от внешнего источника, перед его выполнением переключитесь на другой источник питания (например, аккумуляторы или подключите блок питания в электророзетке переменного тока), а затем отсоедините блок питания от розетки постоянного тока. Отключение от источника питания постоянного тока перед запуском от внешнего источника позволяет предотвратить повреждение блока питания.
- Перед использованием сети электропитания постоянного тока автомобиля для питания системы HeartMate II пригласите обученного специалиста для ее проверки, чтобы удостовериться в том, что она может выдавать адекватное и надежное питание. Не используйте ненадежную автомобильную сеть питания постоянного тока.

Следуйте этим важным указаниям в отношении поведения в путешествии:

- Всегда имейте при себе минимум один набор заряженных аккумуляторов в зажимах для аккумулятора в случае, если используется питание постоянного тока, или при перемещении в автомобиле.
- Возьмите с собой зарядное устройство, кабель электропитания, зажимы для аккумуляторов и достаточное количество аккумуляторов для зарядки/подзарядки, чтобы обеспечивать питание системы во время поездки.
- Возьмите с собой резервный системный контроллер.
- Возьмите с собой блок питания, кабель пациента к блоку питания и кабели электропитания для подключения в источнику питания переменного тока во время поездки.

Питание системы 3

Подключение к сети постоянного тока в автомобиле

Для выполнения этой задачи потребуются:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер;
- блок питания;
- кабель питания постоянного тока в автомобиле;
- кабель пациента для блока питания.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Переведите систему на работу от аккумуляторов, если это еще не сделано.
2. Удостоверьтесь в том, что резервный аккумулятор блока питания заряжен (символ резервного аккумулятора на блоке питания горит зеленым).
3. Соберите оборудование.
4. Сядьте в автомобиль.
5. Заведите двигатель. Убедитесь в том, что двигатель автомобиля работает.
6. Подсоедините кабель электропитания постоянного тока к блоку питания к розетке, обозначенной «13.5V 5A».
7. Выверните красную точку на кабеле пациента с красной точкой около разъема «сердца»  на блоке питания (Рис. 71).

3 Питание системы

Рис. 71 Выворачивайте красные точки.



8. Плотно вставьте кабель пациента в гнездо со значком сердца (♥) на блоке питания. При полном соединении разъема раздастся характерный щелчок.
9. Мягко потяните за черную разгрузочную часть разъема, чтобы удостовериться в надежности соединения. Не тяните за кабель (Рис. 72)!

Рис. 72 Мягко подергайте за черный разъем, чтобы проверить соединение.



10. Подключите другой конец автомобильного кабеля электропитания постоянного тока в розетку постоянного тока в автомобиле.
11. Посмотрите на переднюю панель блока питания. Должен гореть зеленый индикатор «Питание включено». Если этот индикатор не загорелся, возможно, автомобильная розетка не работает. Не используйте сеть питания постоянного тока этого автомобиля до выявления и устранения неисправности.
12. Проверьте состояние каждого аккумулятора — нажмите индикатор заряда на каждом аккумуляторе, чтобы определить, в каком из них осталось меньше энергии (см. *Проверка уровня заряда аккумулятора* на стр. 109).
13. Если в одном из аккумуляторов заряда меньше, начните с него и отсоедините разъем от этого аккумулятора. В противном случае сначала отсоедините белый разъем.

Питание системы 3

14. Отвинтите белый разъем от зажима для аккумулятора. Начнет подаваться сигнал тревоги об отсоединении кабеля электропитания. Это нормально.
15. Отложите в сторону зажим для аккумулятора и присоединенный к нему аккумулятор.
16. Подключите белый разъем кабеля пациента к блоку питания к белому разъему кабеля электропитания системного контроллера. Подача сигнала тревоги прекратится.
17. Отвинтите черный разъем от зажима для аккумулятора. Начнет подаваться сигнал тревоги об отсоединении кабеля электропитания. Это нормально.
18. Отложите в сторону зажим для аккумулятора и присоединенный к нему аккумулятор.
19. Подключите черный разъем кабеля пациента к блоку питания к черному разъему кабеля электропитания системного контроллера. Подача сигнала тревоги прекратится.
20. Теперь системный контроллер подключен к блоку питания, а блок питания получает энергию от автомобильной сети постоянного тока.
21. Держите аккумуляторы и зажимы для аккумуляторов под рукой в чистом, сухом месте. Они должны находиться внутри автомобиля, чтобы при необходимости их можно было быстро достать.
22. Положите блок питания на низко расположенную и стабильную поверхность так, чтобы снизить вероятность его перемещения при резких движениях автомобиля. Разместите блок питания так, чтобы вам были видны индикаторы на передней панели. Кабель электропитания постоянного тока и кабель пациента должны лежать свободно, не цепляясь за другие предметы.

ВНИМАНИЕ! Всегда берите с собой все необходимое для питания от аккумуляторов и сети туда, куда вы направляетесь, включая:

- зарядное устройство,
- резервные аккумуляторы,
- зажимы для аккумуляторов,

3 Питание системы

- кабель пациента к блоку питания,
- кабель блока питания для подключения к источнику питания переменного тока,
- резервный системный контроллер.

Отключение от сети постоянного тока в автомобиле

Для выполнения этой задачи потребуется:

- работающий системный контроллер;
- 1 блок питания, подключенный к автомобильной сети постоянного тока;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В и зажимы.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Поставьте автомобиль на стоянку.

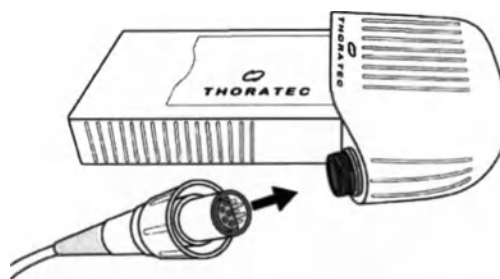
ВНИМАНИЕ! Не глушите двигатель. Не останавливайте работу двигателя автомобиля, пока не переключитесь на работу от аккумуляторов.

2. Положите рядом с собой два зажима для аккумуляторов, два заряженных аккумулятора, а также черный и белый разъемы кабеля пациента к блоку питания.
3. Вставьте первый заряженный аккумулятор в зажим для аккумулятора, выровняв стрелки на аккумуляторе и зажиме и нажав на аккумулятор до появления характерного щелчка.
4. Повторите эти действия этапа 3 в отношении второго аккумулятора и зажима для аккумулятора.

Питание системы 3

5. Отвинтите белые разъемы системного контроллера и кабеля пациента к блоку питания. Начнет подаваться сигнал тревоги об отсоединении кабеля электропитания. Это нормально.
6. Отложите в сторону белый разъем кабеля пациента для блока питания.
7. Быстро подсоедините разъем зажима для аккумулятора к белому разъему кабеля электропитания системного контроллера (Рис. 73). Подача сигнала тревоги прекратится, когда белый разъем кабеля электропитания системного контроллера будет подключен.

Рис. 73 Подсоедините разъем кабеля питания системного контроллера системы к разъему зажима аккумулятора.



8. Отвинтите черные разъемы системного контроллера и кабеля пациента к блоку питания. Начнет подаваться сигнал тревоги об отсоединении кабеля электропитания. Это нормально.
9. Отложите в сторону черный разъем кабеля пациента для блока питания.
10. Быстро подсоедините соединитель зажима для аккумулятора к черному соединителю кабеля электропитания системного контроллера. Подача сигнала тревоги прекратится, когда черный разъем кабеля электропитания системного контроллера будет подключен.
11. Поместите аккумуляторы и зажимы в кобуру или переносную сумку.
12. Отсоедините кабель электропитания от автомобильной сети постоянного тока от автомобильной розетки и положите его на хранение в чистое и сухое место.

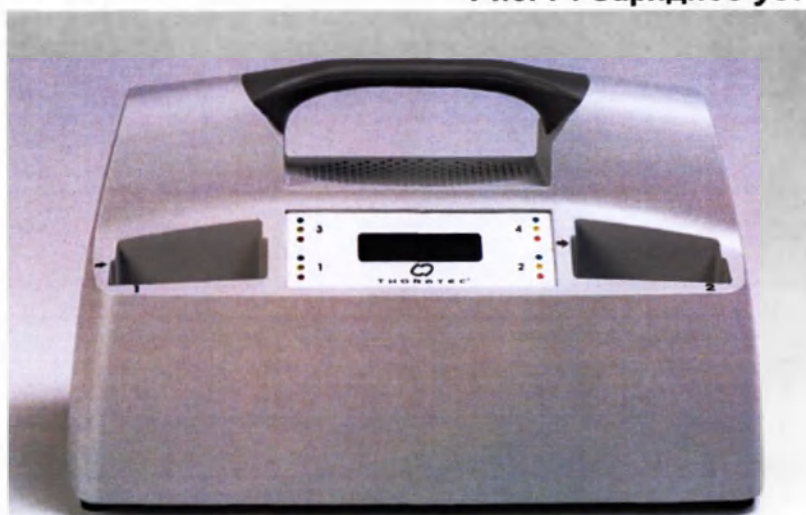
3 Питание системы

Использование зарядного устройства

Зарядное устройство (Рис. 74) предназначено для зарядки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В. В частности, зарядное устройство может:

- заряжать до четырех ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В за четыре часа (см. *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 142);
- определять, когда ионно-литиевому аккумулятору на 14 В требуется калибровка;
- выполнять калибровку ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В (см. *Калибровка литиево-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 147);
- выполнять диагностические испытания до четырех ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В одновременно (см. *Просмотр информации об аккумуляторе на экране зарядного устройства* на стр. 145).

Рис. 74 Зарядное устройство



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В следует зарядить перед использованием. Прежде чем извлечь аккумулятор из зарядного устройства, убедитесь, что цикл зарядки или калибровки завершен. После того как аккумулятор извлечен из зарядного устройства, проверьте уровень его заряда по специальному индикатору на аккумуляторе.
- Следует использовать только оборудование и детали, разрешенные корпорацией Thoratec. При использовании запрещенных деталей возможно формирование помех между зарядным устройством и другими приборами.
- Не используйте зарядное устройство рядом с другим оборудованием. Не ставьте зарядное устройство на другое оборудование.
- Зарядное устройство излучает радиочастотную энергию. Если зарядное устройство не используется в соответствии с инструкциями, оно может вызывать вредные помехи для находящихся вблизи устройств. Чтобы убедиться, оказывает ли зарядное устройство какое-либо воздействие на другие устройства, выключите и включите зарядное устройство и проверьте работу других устройств. Если помехи выявлены:
 - поверните в другую сторону или переместите устройства, оказавшиеся под воздействием;
 - увеличьте расстояние между зарядным устройством и устройствами, оказавшимися под воздействием;
 - подключите устройства, оказавшиеся под воздействием, к другой электрической розетке, которая не используется для питания зарядного устройства.
- Чтобы избежать риска электрошока, зарядное устройство следует вставлять только в проверенную и заземленную (трехфазную) электрическую розетку с переменным током, которая может быть использована для зарядного устройства. Не используйте розетку, которая управляется переключателем на стене. Не используйте адаптер с незаземленной розеткой в стене. Не используйте переносные адаптеры и адаптеры с несколькими розетками.
- Не прикасайтесь к металлическим контактам внутри зарядного устройства, когда оно подключено к источнику питания переменного тока и включено; вы можете получить удар электрическим током.

3 Питание системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (продолжение)

- Не используйте зарядное устройство при наличии в атмосфере горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом либо оксидом азота, поскольку это может привести к взрыву.
- Держите зарядное устройство в сухом месте вдали от воды и жидкости. Если на зарядное устройство попала вода или жидкость, оно может перестать работать, при этом можно получить удар электрическим током.
- Зарядное устройство не может проверять или заряжать запечатанные свинцово-кислотные аккумуляторы HeartMate, которые изначально использовались для базового блока питания HeartMate.

ОСТОРОЖНО!

- Используйте для зарядки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В только зарядное устройство, поставляемое корпорацией Thoratec. Использование других зарядных устройств может привести к повреждению аккумуляторов HeartMate.
- Убедитесь, что зарядное устройство подсоединено к розетке и включено, прежде чем вставлять в него аккумуляторы для зарядки.
- Не пытайтесь проверять или заряжать в зарядном устройстве аккумуляторы других марок. Это может привести к повреждению зарядного устройства, аккумуляторов или травме пользователя.
- Для обеспечения наилучшей работоспособности зарядного устройства требуется проводить его плановое обслуживание не реже одного раза в год. В рамках планового обслуживания выполняется без ограничения проверка работоспособности устройства, а также чистка и осмотр. Обслуживание зарядного устройства должно выполняться только персоналом, прошедшим обучение в корпорации Thoratec.
- Перед вставкой аккумулятора в зарядное устройство для зарядки или подзарядки осмотрите его на наличие признаков повреждения. Не используйте аккумуляторы с видимыми повреждениями.
- Утилизируйте или перерабатывайте использованные или поврежденные аккумуляторы в соответствии с действующими местными, региональными и федеральными нормами. Не сжигайте устройство!

Питание системы 3

Настройка зарядного устройства до использования

Для использования зарядного устройства его необходимо подключить к электросети и включить. Во время настройки и работы на передней панели зарядного устройства отображаются сообщения. Сообщения могут отображаться на английском языке или в виде графических символов. Узнайте у медицинского работника, как выбрать наилучший для вас режим отображения сообщений на экране.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- зарядное устройство;
- кабель электропитания переменного тока для подключения зарядного устройства к электрической розетке переменного тока.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Если зарядное устройство все еще в упаковке, осторожно извлеките его оттуда. Положите зарядное устройство на устойчивую поверхность.
2. Осмотрите зарядное устройство на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения. Не используйте зарядное устройство с признаками повреждения. Если требуется замена, обратитесь в свое лечебное учреждение.
3. Осмотрите четыре гнезда для зарядки аккумуляторов. Удостоверьтесь в том, что гнезда чистые и пустые (без аккумуляторов), что в них нет пыли или мусора.
4. Внимательно осмотрите металлические контакты внутри гнезд. Грязь и мусор, покрывающие металлические контакты внутри гнезд, могут помешать нормальной зарядке аккумуляторов, что скажется на их работе.
5. Извлеките серый кабель электропитания переменного тока из упаковки продукта.

3 Питание системы

6. Подсоедините штекер кабеля электропитания к гнезду питания на задней панели зарядного устройства (Рис. 75). Удостоверьтесь в том, что шнур полностью и плотно вставлен в гнездо.

Рис. 75 Подсоедините кабель питания в гнездо на задней панели зарядного устройства



7. Подключите блок питания к проверенной и заземленной (трехконтактной) электрической розетке переменного тока, которая используется только для блока питания. Не используйте розетку, которая управляется настенным переключателем. Не используйте адаптер для незаземленной настенной розетки. Не используйте переносные адаптеры и переходники с несколькими розетками.
8. Включите зарядное устройство, переместив переключатель на задней панели зарядного устройства из положения выключения («0») в положение («I»). При включении зарядного устройства на передней панели загораются все индикаторы (Рис. 76). Зарядное устройство подает один звуковой сигнал и выполняет самодиагностику в течение примерно 10 секунд.

Рис. 76 При включении зарядного устройства на передней панели загораются все индикаторы



Питание системы 3

9. После успешного завершения самодиагностики все индикаторы гаснут, а на дисплее появляется сообщение «Зарядное устройство HeartMate» (Рис. 77). Зарядное устройство готово к работе.

Рис. 77 Зарядное устройство готово к работе



или

Если зарядное устройство обнаружит проблему, на дисплее появится сообщение об ошибке (Рис. 78) и/или индикаторы и звуковой сигнал не будут вести себя так, как было описано выше. В случае появления сообщения об ошибке или в случае, если индикация или звуковой сигнал отсутствует либо ведет себя не так, как было описано выше, см. раздел *Сообщения на панели дисплея зарядного устройства* на стр. 257, в котором приведена информация о том, как следует реагировать на рекомендательные сообщения.

Рис. 78 Сообщение об ошибке на зарядном устройстве



ВНИМАНИЕ! Для путешествий за границу потребуется кабель электропитания Thoratec, который совместим с местным напряжением и соответствует применимым национальным спецификациям штепселя, номинального напряжения, номинального тока и безопасности. Обратитесь к вашему врачу для получения кабеля питания.

Примечание. Каждый раз, когда на дисплее отображается сообщение «Зарядное устройство HeartMate», дисплей медленно гаснет, выключается на две секунды, а затем снова загорается на полную яркость. Это позволяет продлить срок службы дисплея. В это время зарядное устройство можно использовать.

3 Питание системы

Общие сведения о зарядке аккумуляторов

Зарядное устройство может заряжать до четырех ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В одновременно. В зависимости от состояния заряда аккумулятора на зарядку 1–4 аккумуляторов может уйти до четырех часов. Планируйте использование и зарядку аккумуляторов, исходя из времени зарядки в четыре часа.

Для обеспечения наилучшей производительности аккумуляторов оставляйте заряженные аккумуляторы в гнездах зарядного устройства до их использования. Это не приведет к повреждению аккумуляторов.

В ионно-литиевых аккумуляторах HeartMate на 14 В используется интеллектуальная технология, которая измеряет заряд аккумуляторов и считает циклы использования и подзарядки. Когда аккумулятор вставляется в гнездо зарядного устройства (Рис. 79), оно сразу же проверяет состояние аккумулятора, считывая встроенный в аккумулятор чип. Для вывода сведений о заряде аккумулятора и общего числа циклов использования и подзарядки нажмите кнопку с номером гнезда, в которое вставлен проверяемый аккумулятор. Данные появятся на дисплее зарядного устройства.

Питание системы 3

Рис. 79 Аккумуляторы, вставленные в гнезда зарядного устройства для подзарядки



В зависимости от состояния аккумулятора рядом с гнездом загорится один из трех индикаторов (зеленый, желтый или красный) (Рис. 80). Зеленый индикатор означает, что аккумулятор заряжен и готов к использованию. Желтый индикатор, горящий не мигая, означает, что аккумулятор заряжается. Красный индикатор означает, что аккумулятор или зарядное устройство неисправны. Описание значений цветов индикаторов гнезд зарядного устройства см. в таблица 7.

Рис. 80 Зеленый индикатор указывает на то, что аккумулятор заряжен



3 Питание системы

Цвет	Состояние/значение
Зеленый 	Аккумулятор заряжен и готов к использованию.
Желтый 	Аккумулятор заряжается, выполняется его проверка или калибровка.
Желтый (мигает)   	Требуется выполнить калибровку аккумулятора.
Красный 	Неисправны аккумулятор или гнездо зарядного устройства. Не используйте аккумулятор.

Таблица 7 Описание значений цветов индикаторов гнезд зарядного устройства

Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- зарядное устройство, подготовленное к использованию (см. *Настройка зарядного устройства до использования* на стр. 137);
- до 4 ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В.

Помните!

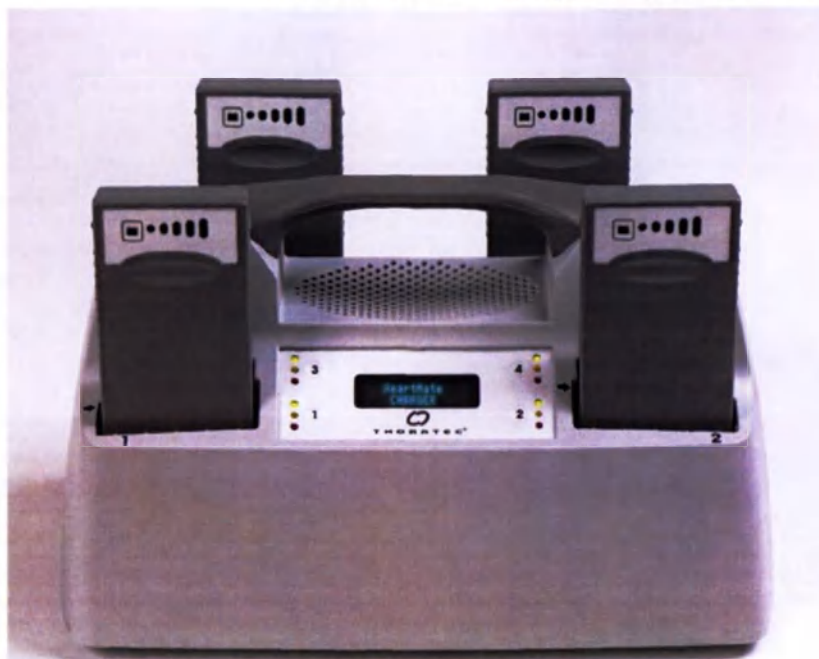
Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Вставьте аккумулятор HeartMate в одно из четырех гнезд зарядного устройства так, чтобы индикатор заряда аккумулятора находился вверх спереди (Рис. 81).

Питание системы 3

Рис. 81 Зарядное устройство может заряжать до четырех аккумуляторов одновременно



Примечание. Во время использования не закрывайте и не блокируйте отдушины в верхней части зарядного устройства. Это может пагубно сказаться на его работе.

Примечание. Не вставляйте аккумулятор в гнездо с усилием. Аккумулятор может быть вставлен в гнездо, только когда индикатор заряда на нем находится вверху спереди. Когда аккумулятор правильно вставлен в гнездо, подается одиночный звуковой сигнал и загорается один из индикаторов гнезда (зеленый, желтый или красный).

3. Посмотрите, какой индикатор (зеленый, желтый или красный) загорится рядом с гнездом.
 - Зеленый индикатор — аккумулятор заряжен и готов к использованию. Либо извлеките аккумулятор для немедленного использования, либо оставьте его в гнезде до того времени, когда он понадобится. Заряженный аккумулятор можно оставлять в зарядном устройстве, это не приведет к его повреждению.

3 Питание системы

- Желтый индикатор — аккумулятор заряжается. Оставьте аккумулятор в гнезде для продолжения зарядки.
Примечание. Желтый индикатор продолжит гореть до полной зарядки аккумулятора. Когда аккумулятор будет заряжен, желтый индикатор погаснет и загорится зеленый.
- Мигающий желтый индикатор — аккумулятору требуется калибровка. См. *Калибровка литиево-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 147.
- Красный индикатор или отсутствие индикации — проблема с аккумулятором или гнездом зарядного устройства. Извлеките аккумулятор и вставьте его в то же гнездо. Если все повторится (красный индикатор или отсутствие индикации), вставьте аккумулятор в другое гнездо. Если аккумулятор не удастся зарядить и в другом гнезде, то он неисправен. Использовать неисправный аккумулятор нельзя. Если требуется замена или помощь, обратитесь в свое лечебное учреждение. Сведения о рекомендательных сообщениях и устранении неисправностей, включая описание кодов тревоги, отображаемых, когда загорается красный индикатор, см. в разделе *Сообщения на панели дисплея зарядного устройства* на стр. 257.

4. Спустя примерно четыре часа проверьте индикаторы для гнезда зарядного устройства, в которое вставлен аккумулятор.
 - Если горит зеленый индикатор, то аккумулятор заряжен и готов к использованию.
 - Если горит желтый индикатор, аккумулятор все еще заряжается.
 - Если горит красный индикатор, аккумулятор неисправен или зарядное устройство по какой-то причине прервало зарядку. Действия, которые необходимо предпринимать, когда горит красный индикатор, описаны в разделе *Подтверждение неисправности зарядного гнезда* на стр. 255.
5. Повторите действия 2–4 в отношении еще максимум трех аккумуляторов.

Просмотр информации об аккумуляторе на экране зарядного устройства

Состояние аккумулятора можно проверить с помощью зарядного устройства. Чтобы проверить состояние заряда аккумулятора, вставьте его в гнездо зарядного устройства, а затем нажмите и отпустите кнопку с номером этого гнезда. На дисплее зарядного устройства появятся следующие данные:

- Номер гнезда
- Символ аккумулятора
- Процент имеющегося заряда

Например, если аккумулятор заряжен приблизительно на 50 %, половина символа аккумулятора будет заполнена и на дисплее будет отображена надпись «50 %». В приведенном далее примере аккумулятор заряжен на 90 % (Рис. 82).

Рис. 82 Просмотр данных об уровне заряда аккумулятора на зарядном устройстве



3 Питание системы

Через пять секунд на экране появится надпись по умолчанию «Зарядное устройство HeartMate». Если нажать эту кнопку еще раз, появится белый уровень заряда аккумулятора — на экране будет отображено общее число циклов использования и зарядки. На дисплее зарядного устройства появятся следующие данные (Рис. 83):

- Номер гнезда
- Общее число использований и зарядки этого аккумулятора
- Сколько энергии может вместить в себя полностью заряженный аккумулятор (в мАч)

Рис. 83 Нажмите кнопку второй раз, чтобы отобразить сведения о циклах заряда аккумулятора



Через 10 секунд на экране появится надпись по умолчанию «Зарядное устройство HeartMate».

Калибровка литиево-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В

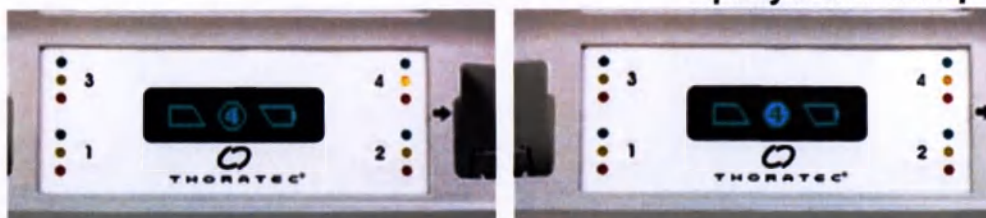
В ионно-литиевых аккумуляторах HeartMate на 14 В используется интеллектуальная технология, которая измеряет заряд аккумулятора и считает циклы использования и подзарядки. Приблизительно после 70 циклов использования аккумулятор указывает на необходимость повторной калибровки его индикатора заряда. Калибровка позволяет обеспечить точность работы индикатора заряда аккумулятора.

Для выполнения калибровки аккумулятор необходимо поместить в зарядное устройство. Во время калибровки зарядное устройство полностью разряжает аккумулятор, а затем перезаряжает его. Калибровка аккумулятора может занять до 12 часов; одновременно следует выполнять калибровку только одного аккумулятора. Во время калибровки одного аккумулятора зарядное устройство может как обычно заряжать три аккумулятора HeartMate.

Когда аккумулятор вставляется в зарядное устройство, оно обнаруживает, что рекомендуется выполнить калибровку.

- Желтый индикатор этого гнезда мигает.
- На дисплее зарядного устройства мигает разделенный символ аккумулятора и номер гнезда, в которое установлен аккумулятор (Рис. 84). Число в кружке переключается между заполненным и пустым кружком, а дисплей мигает.

Рис. 84 Аккумулятору, вставленному в гнездо 4, требуется калибровка



3 Питание системы

Калибровку аккумулятора можно выполнить при появлении индикации или в более удобное время, например ночью.

Калибровка аккумулятора при появлении запроса

- В течение десяти секунд с того момента, когда желтый индикатор начал мигать, нажмите и отпустите кнопку с номером этого гнезда. Зарядное устройство начнет калибровку аккумулятора.

Во время калибровки рядом с этим гнездом горит желтый индикатор, а на дисплее отображается надпись «Зарядное устройство HeartMate». Если нажать кнопку с номером этого гнезда во время выполнения калибровки аккумулятора, на экране появится значение состояния калибровки (Рис. 85).

Рис. 85 Выполняется калибровка аккумулятора, вставленного в гнездо 4



Когда калибровка будет завершена, желтый индикатор погаснет и загорится зеленый, указывая на то, что аккумулятор полностью заряжен и готов к использованию.

Питание системы 3

Зарядка аккумулятора сейчас (и выполнение его калибровки в другое время)

- Когда желтый индикатор начнет мигать, не выполняйте никаких действий. Через десять секунд зарядное устройство продолжит обычный цикл подзарядки.

Калибровку можно не выполнять, а просто зарядить аккумулятор и использовать его как обычно. Однако в этом случае обязательно произведите калибровку как можно скорее после появления соответствующей индикации. Зарядное устройство напомнит вам о том, что аккумулятору требуется калибровка, когда вы в следующий раз вставите аккумулятор в гнездо для подзарядки.

Если вы начали выполнять калибровку аккумулятора, а затем после начала процесса решили ее отменить, для этого необходимо извлечь аккумулятор из гнезда. При извлечении аккумулятора до завершения калибровки обязательно перезарядите и проверьте его перед использованием. При извлечении аккумулятора до завершения калибровки он может быть разряженным (проверьте состояние заряда аккумулятора с помощью индикатора заряда на аккумуляторе).

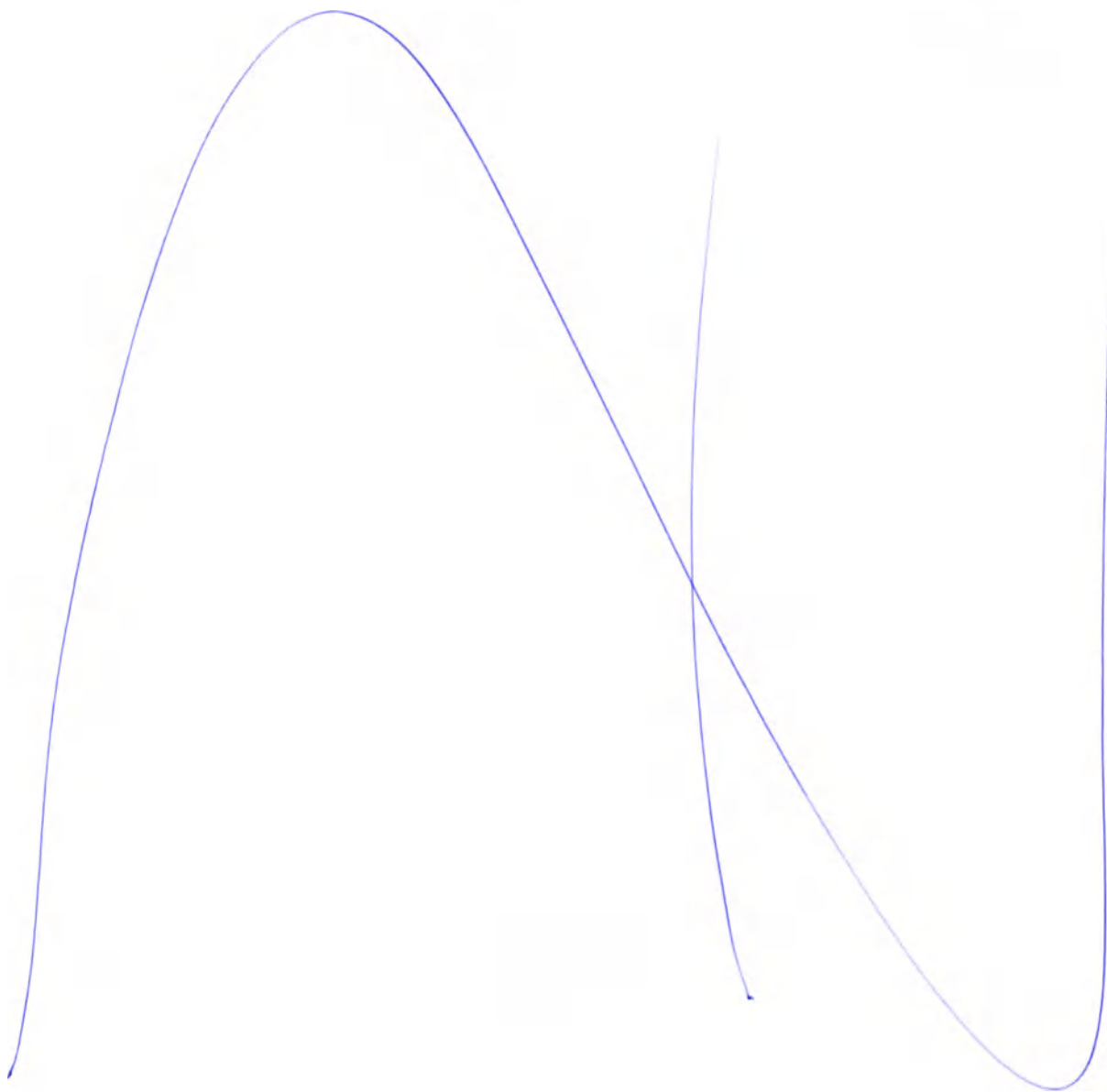
Примечание. После появления запроса калибровку аккумулятора следует произвести как можно скорее для обеспечения его наилучшей работы. Перед началом калибровки у вас должно быть достаточно полностью заряженных аккумуляторов, поскольку на нее может потребоваться до 12 часов. В нормальных условиях у вас должно быть четыре полностью заряженных аккумулятора с тем, чтобы можно было дважды поменять аккумуляторы в течение 12-часового цикла калибровки.

2

ЖИЗНЬ С HEARTMATE II

В разделе содержится информация, которая поможет выполнять ежедневные операции с левожелудочковым вспомогательным устройством HeartMate II.

Ваш безопасный дом- - - - -	153
Активная и безопасная жизнь - - - - -	154
Мытье рук - - - - -	154
Питание - - - - -	156
Душ- - - - -	157
Уход за местом выхода несущей линии - - - - -	168
Уход за несущей линией - - - - -	171
Использование стабилизирующего ремня - - - - -	175
Ношение и переноска системного контроллера - - - - -	179
Время сна - - - - -	222
Поездки - - - - -	224



Жизнь с HeartMate II 4

Ваш безопасный дом

Может потребоваться проверить дом на предмет безопасности и состояния электропроводки. Ниже приводится список того, что нужно проверить.

- ☒ Есть ли в доме мусор и опасные предметы?
- ☒ Есть ли в доме лестница? Если да, сколько лестниц?
- ☒ Есть ли спальня на первом этаже?
- ☒ Есть ли ванная на первом этаже и есть ли в ванной душ? Помните, нельзя принимать ванную, пока у вас установлена помпа. Принимать душ можно только с разрешения врача.
- ☒ Каково состояние проводки, достаточно ли в доме безопасных заземленных (трехконтактных) электрических розеток? (По крайней мере одна розетка должна быть выделена специально для блока питания.)
- ☒ Есть ли в доме телефоны для звонков в чрезвычайных ситуациях (например, для упрощенного экстренного звонка)?
- ☒ Требуются ли специальные вспомогательные устройства (например, стул для душа)?
- ☒ Была ли уведомлена в письменном виде компания, поставляющая электричество, о необходимости приоритетного восстановления электроэнергии в случае аварии?

ВНИМАНИЕ! Установите кабельный (непортативный) телефон для экстренных звонков (если в больнице не сказали, что этого не требуется). Кабельные линии часто менее подвержены помехам, прерываниям связи или отключениям из-за сбоя в подаче электроэнергии.

4 Жизнь с HeartMate II

Вы несете ответственность за безопасность пребывания дома после выписки из больницы. Если вы не можете самостоятельно проверить электропроводку, вызовите электрика.

Если у вас есть вопросы по безопасности пребывания дома, проконсультируйтесь с врачом.

Активная и безопасная жизнь

Система HeartMate разработана таким образом, что позволяет сохранять активность. Не забудьте сообщить своему врачу об изменении уровня активности или обычного распорядка дня. Поскольку каждый пациент индивидуален, личный врач сможет дать наилучшие рекомендации. Для поддержания безопасного и активного образа жизни следуйте рекомендациям из этого руководства.

Мытье рук

Почему мытье рук важно

Простое мытье рук — это самый простой и лучший способ снизить распространение инфекции.

Мойте руки чаще, например: каждый раз после использования туалета, когда вы приходите с улицы, после пожатия рук или пребывания среди других людей и всегда, когда вы прикасаетесь к грязным предметам либо предметам, которые могут быть грязными. Вы также должны мыть руки каждый раз до и после смены повязок места выхода или в случае, если вы прикоснулись к месту выхода.

Правильное мытье рук предполагает использование мыла и чистой, льющейся воды. Руки необходимо мыть по крайней мере 15 секунд, чтобы руки были действительно чистыми. Следуйте приводимым ниже инструкциям для правильного мытья рук.

Жизнь с HeartMate II 4

Мытье рук для снижения риска инфекции

Для выполнения этой задачи потребуется:

- чистое, сухое бумажное полотенце;
- чистая водопроводная вода;
- жидкое мыло (жидкое мыло лучше, чем кусковое мыло, на котором могут расти микробы).

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите все необходимое и разместите это под рукой.
2. Используйте чистое, сухое бумажное полотенце для открытия крана с чистой водопроводной водой.
3. Намочите руки и запястья чистой водопроводной водой.
4. Нанесите на руки мыло.
5. Потрите все части обеих рук (включая запястья и тыльную сторону ладони). Мойте под кольцами, вокруг кутикулы и под ногтями. Мойте как следует. Трение помогает избавиться от грязи и микробов. Мойте руки по крайней мере 15 секунд.
6. Сполосните руки под потоком чистой водопроводной воды. Опустите пальцы, руки и запястья вниз, чтобы вода смыла грязь и микробы.
7. Используйте новое бумажное полотенце для вытирания рук.
8. Используйте бумажное полотенце для закрытия крана. Не прикасайтесь к крану чистыми руками.
9. Повторяйте шаги 1–8 каждый раз до и после смены повязок места выхода, каждый раз, когда вы прикасаетесь к месту выхода, или всегда, когда ваши руки грязные (или могут быть грязными).

ВНИМАНИЕ! Прежде чем снова заполнить пустой распределитель мыла, сначала вымойте его. Благодаря этому распределитель не станет почвой для размножения микробов.

4 Жизнь с HeartMate II

Питание

Почему правильное питание важно

Здоровое, сбалансированное питание помогает выздоравливать после операции по имплантации помпы. Здоровое питание может также способствовать здоровому образу жизни в целом.

С учетом положения помпы иногда новые пользователи первое время теряют аппетит. Со временем это обычно проходит. Если вы быстро чувствуете, что уже поели, попробуйте есть меньшие порции чаще. Если есть чаще, но более маленькими порциями, выбирая здоровое питание, вы будете получать необходимое число калорий. Простой способ получать калории и питательные вещества — пить здоровые, высококалорийные напитки и шейки. Напитки можно готовить самому или приобретать их в бакалейных магазинах и аптеках.

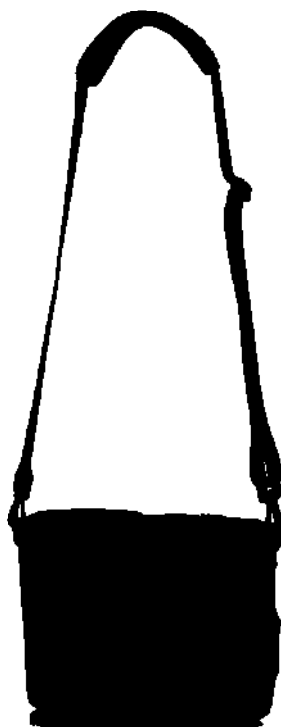
Посоветоваться по поводу здорового питания можно с вашим личным врачом.

Душ

Несмотря на то, что внешние компоненты вспомогательной левожелудочковой системы HeartMate II отталкивают влагу, они не являются водостойкими. Позаботьтесь о том, чтобы защитить системные компоненты от воды или влаги, независимо от того, принимаете ли вы душ или попали под сильный дождь на улице. Если компоненты вступают в контакт с водой или влагой, вы можете получить поражение электрическим током, при этом помпа может остановиться.

Вы не можете принимать ванную с помпой, однако вы можете принимать душ после зажатия места выхода несущей линии. Решение о возможности принимать душ принимает врач. Не принимайте душ без разрешения врача. Если вам разрешен прием душа, всегда используйте сумку для душа. Душевой мешок защищает внешние части системы от воды и влаги (Рис. 86).

Рис. 86 Сумка для душа

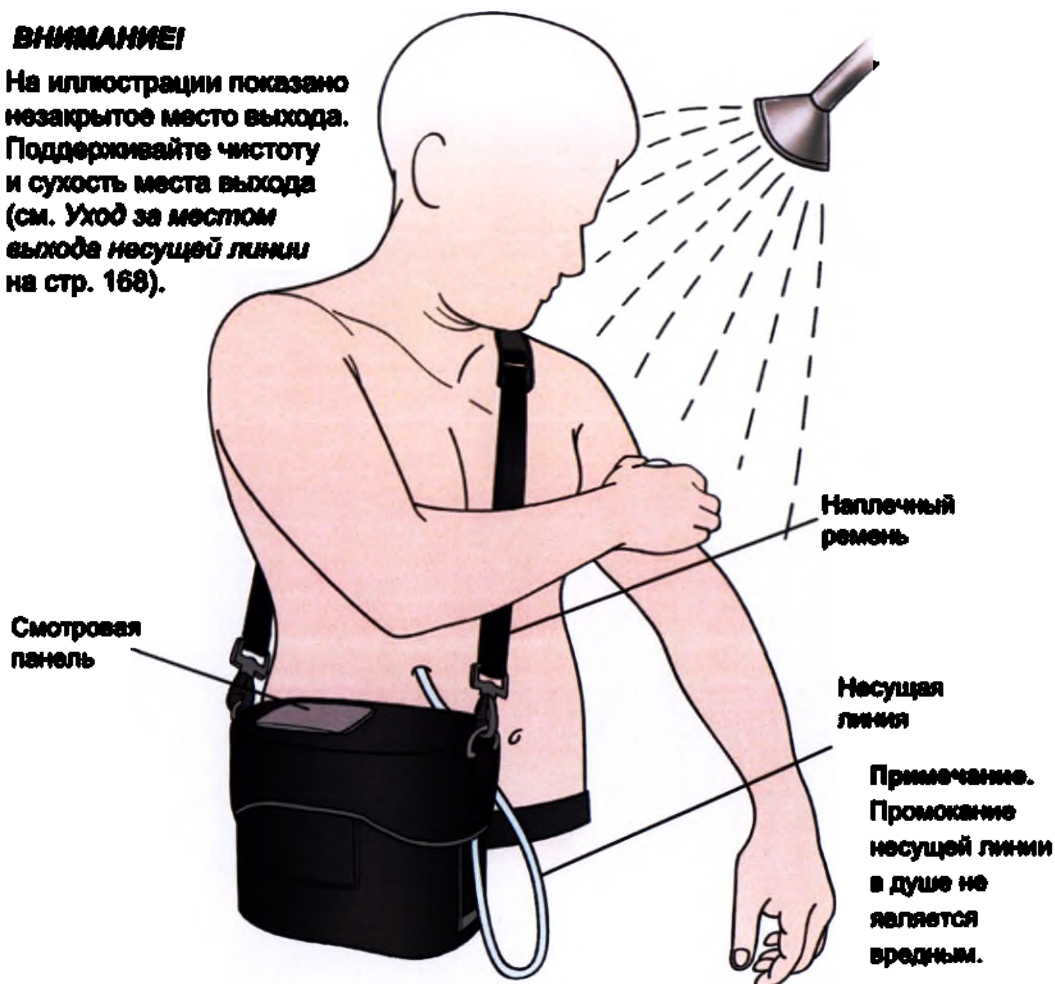


4 Жизнь с HeartMate II

Рис. 87 Используйте сумку для душа

ВНИМАНИЕ!

На иллюстрации показано незакрытое место выхода. Поддерживайте чистоту и сухость места выхода (см. Уход за местом выхода несущей линии на стр. 168).



У сумки для душа (Рис. 87) сверху есть смотровая панель. Смотровая панель позволяет видеть пользовательский интерфейс системного контроллера в душе. Несущая линия выходит из сумки для душа через двойные молнии на ее стороне. У сумки для душа есть регулируемый наплечный ремень и поясничный ремень. При необходимости отрегулируйте ремни. Сумку для душа следует разместить так, чтобы она не тянула и не смещала несущую линию.

Жизнь с HeartMate II 4

Душ безопасен, если сумка для душа используется правильно. Врач может научить правильно пользоваться сумкой для душа до выписки из больницы. В целях безопасности в душе дома следуйте рекомендациям данного руководства, включая приведенные ниже предупреждения и предостережения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Никогда не плавайте и не принимайте ванную с установленной помпой. Погружение в воду приведет к остановке помпы.
- Принимать душ можно только после заживления места выхода и только с разрешения врача. Не принимайте душ без разрешения врача.
- Если разрешение для душа есть, всегда используйте сумку для душа во время душа. Никогда не принимайте душ без сумки для душа.
- Не допускайте попадания воды на системный контроллер или аккумулятор питания. Системный контроллер должен быть всегда сухим.
- Не принимайте душ с подключенным блоком питания. Принимайте душ только при работе аккумулятора.
- Не погружайте в воду сумку для душа.

4 Жизнь с HeartMate II

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы избежать выталкивания или смещения несущей линии в месте выхода, пациент должен постоянно носить стабилизирующий ремень HeartMate (или другую брюшную стяжку). Выталкивание или смещение несущей линии может помешать заживлению места выхода или повредить уже заживленное место выхода. Травма или повреждение ткани места выхода может повысить риск получения пациентом серьезной инфекции.
- Не перетягивайте и не перегибайте резко несущую линию, кабели питания системного контроллера или блока питания, так как это может привести к внутреннему повреждению проводки, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке помпы. Если несущая линия или кабели скручены, перетянуты или изогнуты, аккуратно распрямите их. См. *Чего нельзя делать: несущая линия и кабели* на стр. 260.
- Поддерживайте чистоту и сухость места выхода (см. *Уход за местом выхода несущей линии* на стр. 168).
- Осторожно мойте руки каждый раз до и после смены повязок места выхода или в случае, если вы прикоснулись к месту выхода. Тщательное мытье рук — самый простой и лучший способ препятствовать распространению инфекции.
- Не храните предметы, не имеющие отношения к оборудованию HeartMate II, вместе с переносными принадлежностями. Размещение предметов, не имеющих отношения к оборудованию HeartMate II, вместе с переносными принадлежностями может повредить принадлежности.

Сбор сумки для душа

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 сумка для душа;
- 1 наплечный ремень сумки для душа;
- 1 ремень сумки для душа с зажимами для крепления.

Жизнь с HeartMate II 4

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Пристегните наплечный ремень к двум кольцам на верхней крышке сумки для душа (Рис. 88).

Рис. 88 Прикрепите наплечный ремень к сумке для душа



3. Чтобы прикрепить ремень с зажимами для крепления к сумке для душа, протяните ремень через петлю на той стороне сумки, которая будет обращена к телу пациента (Рис. 89).

Примечание. Сумку для душа можно носить на левом или правом боку в зависимости от используемой петли на ремне.

Рис. 89 Протяните ремень через петлю на стороне сумки для душа



4. Отрегулируйте наплечный ремень и поясной ремень так, чтобы сумка была правильно закреплена. Затяните или ослабьте ремни до тех пор, пока они не будут надежно удерживать мешок, не причиняя дискомфорт.

4 Жизнь с HeartMate II

Надевание сумки для душа

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 сухая и чистая сумка для душа в сборе;
- работающий системный контроллер от аккумулятора.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Убедитесь, что кабели блока питания и несущая линия системного контроллера не перепутаны (Рис. 90).

Рис. 90 Убедитесь, что кабели питания и несущая линия не перекручены



3. Открепите верхнюю крышку сумки для душа, нажав на зубцы и вытянув зажим из пряжки (Рис. 91).

Рис. 91 Откройте зажим и пряжку на верхней части сумки для душа



Жизнь с HeartMate II 4

4. **Потяните назад верхнюю крышку и откройте двойную молнию (Рис. 92).**

Рис. 92 Откройте сумку для душа



5. **Расстегните молнию и откройте крышку внутреннего водонепроницаемого мешка.**
6. **Разместите аккумуляторы и зажимы аккумуляторов вместе с кабелями питания в сумку для душа (Рис. 93).**

Рис. 93 Разместите аккумуляторы и зажимы в сумке для душа



4 Жизнь с HeartMate II

7. Разместите системный контроллер в карман с внутренней стороны сумки, сторона кабеля должна быть внутри, а пользовательский интерфейс сверху (Рис. 94).

Рис. 94 Разместите системный контроллер в кармане



8. Приготовьтесь закрыть крышку, разместив кабели питания внутри водонепроницаемой сумки (Рис. 95).

Рис. 95 Аккуратно разместите кабели питания в сумке для душа



Жизнь с HeartMate II 4

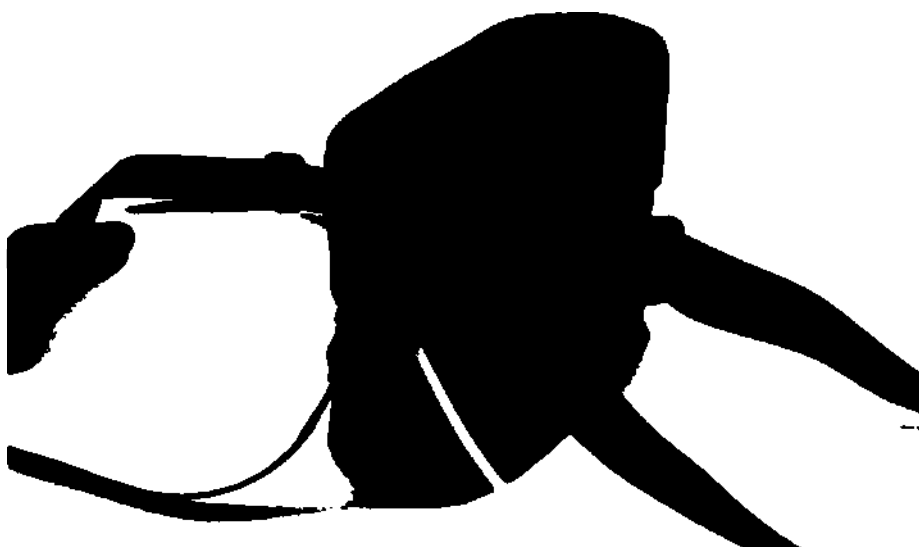
9. Закройте и затем застегните молнию крышки. Убедитесь, что оба кабеля питания системного контроллера находятся внутри сумки, при этом выходить наружу должна только несущая линия через красное защитное ушко (Рис. 96).

Рис. 96 Осторожно закройте сумку для душа так, чтобы несущая линия выходила из нее через красное защитное ушко



10. Закройте крышку поверх молнии, осторожно поместив несущую линию в нижней части сумки (Рис. 97).

Рис. 97 Несущая линия выходит из закрытой сумки для душа



4 Жизнь с HeartMate II

11. Защелкните зажим на пряжке, чтобы обезопасить крышку (Рис. 98).

Рис. 98 Затяните зажим и пряжку на верхней части сумки для душа



12. С помощью ремня сумки для душа подвесьте мешок на шее и плече так, чтобы мешок был на боку. Отрегулируйте сумку для душа так, чтобы она не тянула на месте выхода во время принятия душа.
13. Закрепите ремень на поясе и отрегулируйте натяжение. Ремень удерживает сумку для душа и предотвращает ее падение, если она соскочит с плеча. Ремень также не позволяет сумке для душа болтаться на теле при наклоне.

Во время душа поддерживайте чистоту и сухость места выхода несущей линии. Обратитесь к врачу за советом, как сохранять место выхода сухим в душе.

Снятие сумки для душа

Для выполнения этой задачи потребуется:

- сумка для душа с аккумуляторами и системным контроллером;
- большое, чистое и сухое полотенце для вытирания тела;
- небольшое, чистое и сухое полотенце для вытирания сумки для душа;
- стерильные марлевые бинты 10,2x10,2 см для вытирания места выхода несущей линии;
- один или несколько стерильных бинтов для вытирания места выхода;
- носимые принадлежности для переноски системного контроллера, аккумуляторов и зажимов аккумуляторов после душа.

Жизнь с HeartMate II 4

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Снимите ремень с зажимами для крепления с пояса.
2. Осторожно поднимите и снимите наплечный ремень сумки для душа с шеи.
3. Положите сумку для душа на устойчивую поверхность.
4. Оботритесь чистым полотенцем, не касаясь места выхода несущей линии.
5. С помощью марлевых бинтов протрите место выхода несущей линии.
6. Прикрепите стерильную повязку к месту выхода, используя приемы обеззараживания (см. Уход за местом выхода несущей линии на стр. 168).
7. С помощью чистого, сухого полотенца протрите внешнюю сторону сумки для душа и ремень.
8. Откройте сумку для душа с помощью зажима и пряжки на крышке и левой и правой молнии (Рис. 99).

Рис. 99 Откройте зажим и пряжку



4 Жизнь с HeartMate II

9. Выньте оборудование из сумки, поместите оборудование в чистом, сухом месте.
10. Закрепите системные компоненты с помощью переносной принадлежности, например наплечного ремня, консолидированной сумки, крепления к ремню или шейного ремня (см. *Ношение и переноска системного контроллера* на стр. 179).
11. Полностью высушите сумку для душа перед повторным использованием.

Уход за сумкой для душа

Мешок всегда должен быть сухим. Мешок должен высыхать без использования специальных средств. Никогда не используйте фен для сушки одежды или волос для сушки сумки. Убедитесь, что мешок полностью высох перед повторным использованием. Полные инструкции по уходу за переносными принадлежностями, включая сумку для душа, см. в разделе *Чистка и уход за оборудованием* на стр. 267.

Уход за местом выхода несущей линии

Очень важно поддерживать постоянную чистоту и сухость места выхода несущей линии (место, где несущая линия проходит через кожу). Чистота и сухость места выхода снижают риск возникновения инфекции.

Асептическая практика — это набор специальных методов и шагов, которые применяются в специальных условиях с целью снижения риска заражения патогенными организмами.

Пока вы находитесь в больнице, уход за местом выхода осуществляет медицинский персонал. Перед выпиской вам покажут, как правильно ухаживать за местом выхода. Это также предполагает изучение асептической техники для смены повязки. Вам также расскажут, как различать признаки инфекции. После выписки из больницы вы будете ответственны за уход за местом выхода. Всегда следуйте инструкциям, указанным медицинским персоналом.

ОСТОРОЖНО!

- Осторожно мойте руки каждый раз до и после смены повязок места выхода или в случае, если вы прикоснулись к месту выхода. Тщательное мытье рук — самый простой и лучший способ препятствовать распространению инфекции.
- Чтобы избежать выталкивания или смещения несущей линии в месте выхода, всегда носите стабилизирующий ремень HeartMate (или другую брюшную стяжку). Выталкивание или смещение несущей линии может помешать заживлению места выхода или повредить уже заживленное место выхода. Травма или повреждение ткани места выхода может повысить риск получения пациентом серьезной инфекции.
- Не перетягивайте и не перегибайте резко несущую линию, кабели питания системного контроллера или блока питания, так как это может привести к внутреннему повреждению проводки, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке помпы. Если несущая линия или кабели скручены, перетянуты или изогнуты, аккуратно распрямите их. См. *Чего нельзя делать: несущая линия и кабели* на стр. 260.
- Поддерживайте чистоту и сухость места выхода несущей линии. Чистота и сухость места выхода снижают риск возникновения инфекции.

Правила ухода за местом выхода

- Строго следуйте «асептической практике» каждый раз, когда вы меняете повязку или прикасаетесь к месту выхода несущей линии.
- Мойте руки до и после каждой смены повязки (см. *Мытье рук* на стр. 154).
- Поддерживайте чистоту и сухость места выхода несущей линии.
- Мойте место выхода несущей линии ежедневно. Используйте моющее средство, предписанное врачом, и следуйте инструкциям, полученным от медицинского персонала.

4 Жизнь с HeartMate II

- После мытья места выхода несущей линии полностью вытрите его. Для вытирания места выхода несущей линии используйте только стерильные марлевые бинты.
- Прикладывайте новый стерильный бинт к месту выхода несущей линии каждый раз после его мытья. Следуйте инструкциям, полученным от медицинского работника.
- Никогда не наносите мази или кремы на место выхода несущей линии. Это можно делать только по указанию врача или медицинского работника.
- Старайтесь не тянуть и не двигать несущую линию, которая проходит через вашу кожу.
- Носите стабилизирующий ремень HeartMate (или другую брюшную повязку) постоянно, чтобы несущая линия была на месте. Стабилизирующий ремень используется для удерживания несущей линии в неподвижном состоянии (см. *Уход за несущей линией* на стр. 171).
- Проверяйте место выхода несущей линии ежедневно на предмет инфекции, в том числе:
 - покраснений,
 - вздутий,
 - кровоподтеков или кровотечения,
 - плохого запаха,
 - чувства лихорадки, усталости.

ВНИМАНИЕ! Если вы заметили какие-либо признаки инфекции, сразу позвоните в больницу. Не ждите! Чем раньше принять меры, тем лучше.

Уход за несущей линией

Очень важно защитить несущую линию, особенно если вы ведете активный образ жизни. Старайтесь не повредить несущую линию. Повреждение несущей линии может привести к остановке помпы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Помпа остановится при отсоединении несущей линии от системного контроллера. В случае отсоединения несущей линии от системного контроллера немедленно восстановите соединение для запуска помпы. Помпа не может работать без питания.
- В любой момент времени по крайней мере один кабель питания системного контроллера должен быть подключен к источнику питания (блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- Периодически проверяйте соединитель несущей линии системного контроллера, чтобы убедиться в том, что несущая линия надежно вставлена в разъем. Если несущая линия отсоединится от системного контроллера, помпа остановится.
- Никогда не опускайте несущую линию, системный контроллер или внешние компоненты (например, блок питания, аккумуляторы, кабели питания или зажимы для аккумуляторов) в воду или жидкость. Погружение в воду или жидкость может привести к остановке помпы.

4 Жизнь с HeartMate II

ОСТОРОЖНО!

- Не скручивайте и не перегибайте несущую линию. Скручивание или перегибание может повредить провод изнутри, даже если внешне повреждение незаметно. Повреждение несущей линии может привести к остановке помпы.
- Не перекручивайте несущую линию. Следите за тем, чтобы несущая линия не была перекручена. Сильное скручивание может повредить провода изнутри, даже если внешне повреждение незаметно. Повреждение несущей линии может привести к остановке помпы. Если несущая линия перекручена, осторожно поворачивайте системный контроллер и распрямите полностью несущую линию.
- Избегайте ненужного выталкивания или смещения несущей линии, особенно в процессе выздоровления места выхода на коже. Выталкивание или смещение несущей линии может повредить ткань в месте выхода. Травма или повреждение ткани места выхода может повысить риск пациента получить серьезную инфекцию.
- Чтобы уменьшить выталкивание или смещение несущей линии, следует постоянно носить стабилизирующий ремень (или другую брюшную повязку) (см. *Надевание стабилизирующего ремня* на стр. 176).
- Стабилизирующий ремень не является стерильным. Прежде чем надевать стабилизирующий ремень, место выхода несущей линии следует перевязать.
- Пациент должен незамедлительно сообщить о покраснении или раздражении кожи в результате ношения стабилизирующего ремня.
- Свяжитесь с лечебным учреждением, если вы заметите, что помпа работает по-другому или звучит.

Жизнь с HeartMate II 4

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Никогда не используйте инструменты для затягивания разъемов кабелей питания. Затягивайте разъемы только вручную. При использовании инструментов можно повредить разъемы.
- Повреждение электрических проводов внутри несущей линии может быть незаметным для пользователя. Признаки повреждения несущей линии могут быть следующими (список может быть расширен):
 - Раздается сигнал тревоги системного контроллера при перемещении несущей линии или изменении положения тела.
 - Высокий пульсаторный индекс (ПИ) на системном контроллере.
 - Ощущение вибрации помпы.
 - Утечка жидкости из наружной части несущей линии.
 - Остановка помпы.

Правила ухода за несущей линией

- Не перегибайте и не перекручивайте несущую линию (*Чего нельзя делать: несущая линия и кабели на стр. 260*).
- При ношении системного контроллера в переносной сумке не зацепите несущую линию молнией.
- Несущая линия должна иметь мягкие изгибы. Не скручивайте и не перегибайте несущую линию. Не заматывайте несущую линию.
- Поддерживайте чистоту несущей линии. Стирайте любую грязь. Если несущая линия испачкается, очистите ее с помощью полотенца, мыла и теплой воды. Никогда не погружайте несущую линию или другие системные компоненты в воду или жидкость.
- Не тяните и не смещайте несущую линию, которая проходит через вашу кожу.
- Для проверки правильной вставки соединителя несущей линии в розетку системного контроллера аккуратно потяните металлический конец разъема. Не тяните за несущую линию.

4 Жизнь с HeartMate II

- Носите стабилизирующий ремень HeartMate (или другую брюшную повязку) постоянно, чтобы несущая линия была на месте и чтобы предотвратить ее выталкивание или смещение.
- Всегда помните, где находится системный контроллер. Важно предотвращать падение контроллера. Падение несущей линии может привести к тому, что она потянет место выхода линии. В случае падения системного контроллера немедленно сообщите об этом медицинскому работнику. Сделайте это немедленно, даже если все в порядке.
- Если несущая линия повреждена, может потребоваться замена помпы. Привод нужно заменить как можно скорее, чтобы предотвратить сильное повреждение или смерть.
- Следите за тем, чтобы несущая линия не цеплялась за что бы то ни было, что может потянуть или сместить ее.
- Проверяйте место выхода несущей линии ежедневно на предмет повреждения (порезы, отверстия, разрывы). Немедленно обратитесь к медицинскому работнику, если несущая линия повреждена (или может быть повреждена).

Жизнь с HeartMate II 4

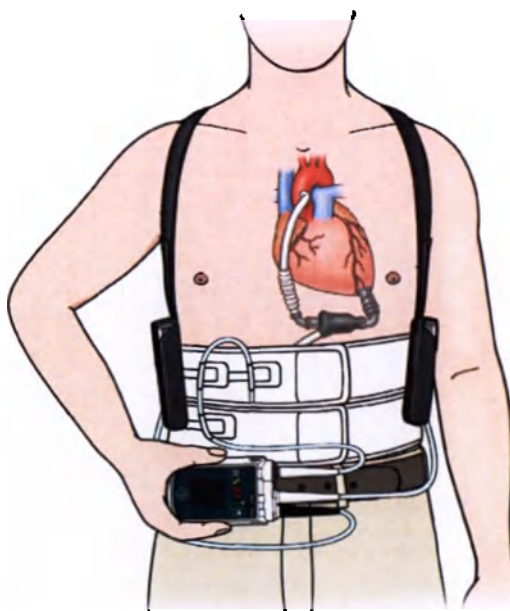
Использование стабилизирующего ремня

Стабилизирующий ремень HeartMate (или другая стяжка) используется для удерживания несущей линии в неподвижном состоянии. Это очень важно. Ограничение движения несущей линии защищает место выхода от повреждений ткани, способных повысить риск инфекции. Постоянно носите стабилизирующий ремень (или другую стяжку) (Рис. 100).

Рис. 100 Стабилизирующий ремень HeartMate и зажимы



Рис. 101 Ношение стабилизирующего ремня



4 Жизнь с HeartMate II

ОСТОРОЖНО!

- Стабилизирующий ремень HeartMate не является стерильным. Место выхода следует перевязать, прежде чем надевать стабилизирующий ремень. См. *Уход за местом выхода несущей линии* на стр. 168.
- Незамедлительно сообщайте о покраснениях или раздражениях кожи в результате ношения ремня.
- Чтобы избежать выталкивания или смещения несущей линии, следует постоянно носить стабилизирующий ремень HeartMate. Выталкивание и смещение несущей линии, особенно во время заживления места выхода на коже, может замедлить процесс заживления или повредить уже заживленное место выхода несущей линии. Повреждение ткани в месте выхода несущей линии может повысить риск получения серьезной инфекции.
- Не используйте отбеливатель для стирки стабилизирующего ремня. Отбеливатель может привести к преждевременному износу материала стабилизирующего ремня.
- Если стабилизирующий ремень стал грязным, мойте его руками без использования отбеливающих моющих средств. Сушите стабилизирующий ремень на воздухе естественным путем. Никогда не нагревайте ремень для того, чтобы его высушить. Сушка стабилизирующего ремня при высокой температуре может привести к преждевременному износу материала стабилизирующего ремня. Убедитесь, что стабилизирующий ремень полностью высох, прежде чем использовать его.

Надевание стабилизирующего ремня

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер;
- стабилизирующий ремень HeartMate;
- 3–6 проводных зажимов стабилизирующего ремня, используемых для крепления несущей линии к стабилизирующему ремню.

Жизнь с HeartMate II 4

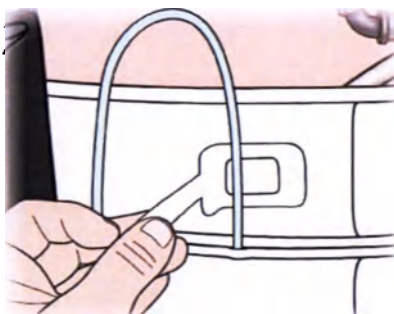
Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Если это уже сделано, перевяжите место выхода несущей линии, следуя асептической практике (см. Уход за местом выхода несущей линии на стр. 168). Прежде чем надевать стабилизирующий ремень, место выхода несущей линии следует перевязать.
3. Оберните нижнюю часть стабилизирующего ремня вокруг пояса, ниже места выхода несущей линии.
4. Оберните верхнюю часть стабилизирующего ремня вокруг пояса, выше места выхода несущей линии. Несущая линия должна выходить между двумя ремнями.
5. Закрепите проводной зажим на ремне справа от несущей линии — широкий конец зажима должен быть обращен к левому боку.
6. Аккуратно разместите несущую линию в центральной части проводного зажима (Рис. 162).

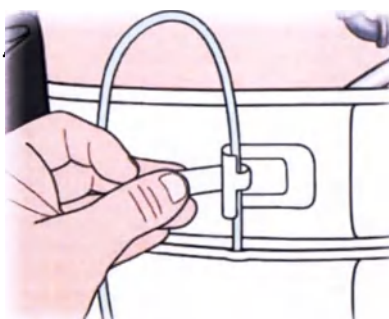
Рис. 162 Аккуратно разместите несущую линию на проводном зажиме



4 Жизнь с HeartMate II

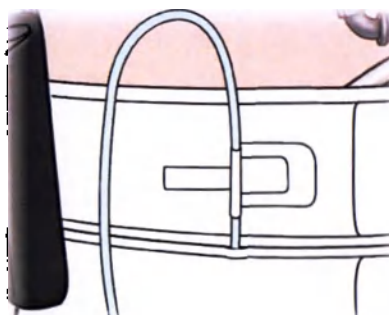
7. Возьмите язычок с узкой стороны проводного зажима и затем:
 - a. Оберните язычок вокруг несущей линии.
 - b. Проденьте язычок в прямоугольное отверстие проводного зажима (Рис. 103).
 - c. Повторите шаги a–b с таким количеством зажимов, какое потребуется для надежного крепления несущей линии к ремню.

Рис. 103 Оберните язычок вокруг несущей линии и проденьте его в отверстие



8. Прикрепите язычок к стабилизирующему ремню (Рис. 104). При необходимости отрегулируйте язычок.

Рис. 104 Прикрепите язычок к ремню



Жизнь с HeartMate II 4

Ношение и переноска системного контроллера

Для ношения и переноски системы HeartMate II существует несколько принадлежностей.

Рис. 105 Носимые принадлежности для переноски внешних системных компонентов



4 Жизнь с HeartMate II

Принадлежности для ношения и переноски описываются в таблице ниже.

Принадлежности для ношения и переноски	Использование
Шейный ремень для системного контроллера	Носится на шее или через плечо. Поддерживает системный контроллер при подключении блока питания или во время питания от аккумуляторов.
Крепление к ремню	Носится на поясе вокруг талии. Поддерживает системный контроллер при подключении к блоку питания или питания от аккумуляторов.
Защитная сумка	Предназначена для безопасного хранения резервного системного контроллера.
Дорожная сумка	Носится на плече. Предназначена для хранения защитной сумки и набора аккумуляторов.
Универсальная сумка	Носится на плече или на талии. Используется для совместной переноски системного контроллера и 2 аккумуляторов/зажимов при питании от аккумуляторов.
Кобура для аккумуляторов	Носится на плечах или под мышками. Используется для переноски системного контроллера и 2 аккумуляторов/зажимов при питании от аккумуляторов. Предназначена для распределения веса оборудования на плечи и спину. Поставляется один размер, но может быть настроена для ношения людьми любой комплекции.
Жилет для кобуры	Носится на плечах или под мышками. Используется для переноски системного контроллера и 2 аккумуляторов/зажимов при питании от аккумуляторов. Предназначена для распределения веса оборудования на плечи и спину. Включает грудной ремень и может использоваться в комплекте с креплением к ремню. Имеет три размера (небольшой, средний и большой).

Жизнь с HeartMate II 4

Использование этих принадлежностей не мешает вести активный образ жизни, так как принадлежности позволяют безопасно переносить системный контроллер (и другое оборудование).

Используя принадлежности, можно стоять, сидеть, ходить, нагибаться, наклоняться, вытягиваться, поворачиваться и опираться. Распространенные действия могут включать (список может быть расширен) зарядку, путешествия, игру с детьми, садоводство, катание на велосипеде, приготовление пищи и танцы. Обсудите со своим врачом изменение уровня активности или обычного распорядка дня.

Разные принадлежности обеспечивают разные возможности ношения и переноски.

4 Жизнь с HeartMate II

Шейный ремень для системного контроллера

Шейный ремень для системного контроллера (Рис. 106) используется для ношения системного контроллера вокруг шеи или поперек туловища. Он соединяет системный контроллер с двумя небольшими ремнями.

Рис. 106 Использование шейного ремня для системного контроллера для переноски системного контроллера



Жизнь с HeartMate II 4

У системного контроллера четыре точки крепления (Рис. 107) — по одной в каждом углу футляра. Шейный ремень использует две точки крепления для вертикального или горизонтального крепления системного контроллера (Рис. 108).

Рис. 107 Точки крепления на системном контроллере



Рис. 108 Системный контроллер в горизонтальном (слева) и вертикальном (справа) креплении с помощью шейного ремня



4 Жизнь с HeartMate II

Надевание шейного ремешка для системного контроллера

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер с блоком питания;
- шейный ремень для системного контроллера.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Положите системный контроллер на плоскую, устойчивую поверхность.
3. Убедитесь, что кабели блока питания и несущая линия системного контроллера не изогнуты (Рис. 109).

Рис. 109 Убедитесь, что кабели питания и несущая линия не перекручены



4. Выберите две точки крепления на системном контроллере для вертикального или горизонтального ношения.

Жизнь с HeartMate II 4

5. Протяните резиновый шейный ремень через первую точку крепления на системном контроллере (Рис. 110).

Рис. 110 Протяните ремень через точку крепления



6. Чтобы застегнуть ремень, протяните резиновый ремешок через металлическую пряжку на шейном ремне. Убедитесь, что металлический зубец на пряжке прошел через ремень, как это делается при застегивании поясного ремня (Рис. 111).

Рис. 111 Застегните ремень



7. Держите системный контроллер в одной руке и слегка потяните шейный ремень другой рукой. Так можно убедиться, что пряжка надежно прикреплена к системному контроллеру (Рис. 112).

Рис. 112 Слегка потяните шейный ремень



4 Жизнь с HeartMate II

8. Повторите шаги 5–7, чтобы прикрепить второй конец шейного ремня к другой точке крепления системного контроллера.
9. Наденьте шейный ремень вокруг шеи или поперек тела.
10. Отрегулируйте ремень так, чтобы мягкая сторона ремня удобно располагалась на теле.

Снятие шейного ремня

ЗАДАЧА

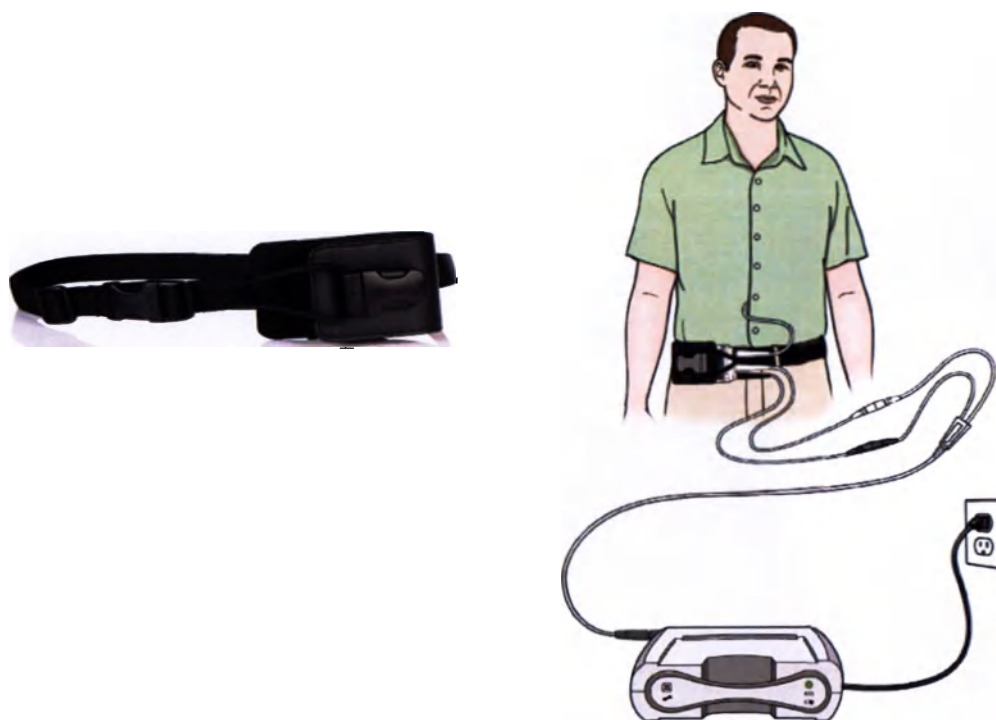
1. Аккуратно снимите шейный ремень и пристегнутый системный контроллер.
2. Положите шейный ремень и системный контроллер на плоскую, устойчивую поверхность.
3. Расстегните язычки шейного ремня и снимите шейный ремень с системного контроллера.
4. Храните шейный ремень в чистом, сухом месте (см. *Хранение оборудования* на стр. 265).

Жизнь с HeartMate II 4

Крепление к ремню

Принадлежность для крепления к ремню (Рис. 113) напоминает чехол для ношения сотового телефона. Эту принадлежность можно закрепить на обычном ремне или на специальном нейлоновом ремне с зажимами.

Рис. 113 Крепление к ремню



Надевание крепления к ремню

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер с блоком питания;
- крепление к ремню;
- обычный ремень или специальный нейлоновый ремень.

4 Жизнь с HeartMate II

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Убедитесь, что кабели блока питания и несущая линия системного контроллера не изогнуты (Рис. 114).

Рис. 114 Убедитесь, что кабели питания и несущая линия не перекручены



3. Проденьте обычный ремень или нейлоновый ремень с зажимами через петлю на обратной стороне крепления к ремню (Рис. 115).

Рис. 115 Протяните ремень через петлю на креплении к ремню



4. Отстегните двухполосный ремень крепления к ремню.

Жизнь с HeartMate II 4

5. Поместите системный контроллер стороной без кабеля в крепление к ремню так, чтобы дисплей смотрел наружу (Рис. 116).

Рис. 116 Поместите системный контроллер в крепление к ремню



6. Поместите двухполосный ремень поверх системного контроллера и между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и соединителя несущей линии (Рис. 117).

Рис. 117 Поместите ремень между разъемами



4 Жизнь с HeartMate II

7. Закрепите двухполосный ремень (Рис. 118). Убедитесь, что оба зубца полностью закреплены в зажиме.

Рис. 118 Застегните ремень так, чтобы системный контроллер не двигался



8. Закрепите ремень и крепление к ремню вокруг пояса. Отрегулируйте и при необходимости затяните ремень.

Снятие крепления к ремню

ЗАДАЧА

1. Крепко удерживайте крепление к ремню и системный контроллер в одной руке так, чтобы системный контроллер не выпал.
2. При использовании нейлонового ремня с зажимами:
 - a. Расстегните нейлоновый ремень с зажимами.
 - b. Снимите крепление к ремню, системный контроллер и ремень пояса.
 - c. Положите крепление к ремню и системный контроллер на устойчивую поверхность.

ИЛИ

3. При использовании обычного ремня:
 - a. Расстегните ремень.
 - b. Снимите крепление с ремня.
 - c. Положите крепление к ремню и системный контроллер на устойчивую поверхность.

Жизнь с HeartMate II 4

4. Выньте системный контроллер из крепления к ремню.
 - а. Отстегните двухполосный ремень от крепления к ремню.
 - б. Выньте системный контроллер из крепления к ремню и поместите все предметы на устойчивую поверхность.
5. Храните крепление к ремню в чистом, сухом месте.

Универсальная сумка

Используйте универсальную сумку (Рис. 119) для ношения системного контроллера, аккумуляторов и зажимов для аккумуляторов вместе при использовании аккумуляторов.

Рис. 119 Универсальная сумка

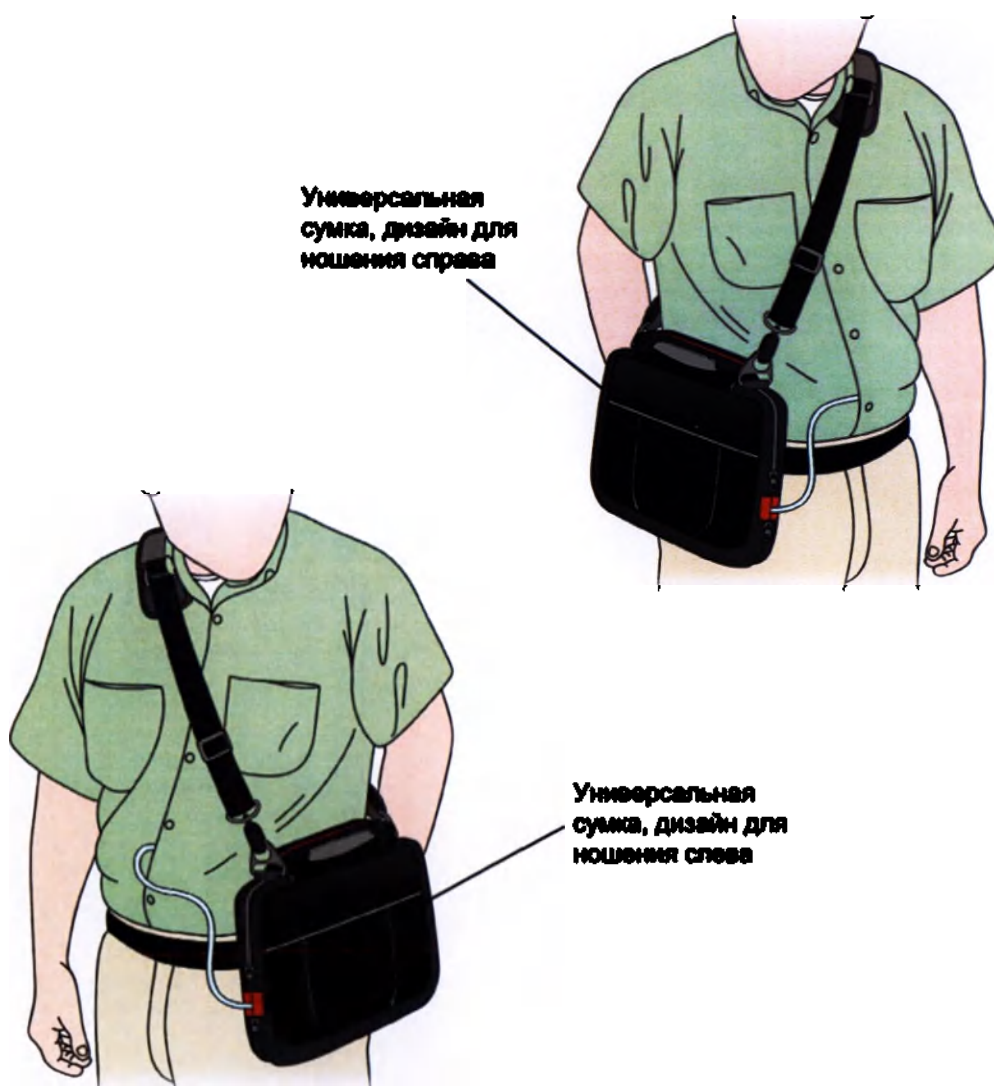


Универсальная сумка поставляется в одном цвете (черном) и двух дизайнах (для ношения на правой или левой стороне). Язычок на сумке помогает различать правое и левое ношение.

4 Жизнь с HeartMate II

Универсальную сумку носят поперек тела (см. Рис. 120) с помощью наплечного ремня или на поясе с помощью поясного ремня. Каждый ремень можно использовать по отдельности или вместе. Двойная молния обеспечивает безопасность системного контроллера и аккумуляторов внутри сумки. Пользовательский интерфейс системного контроллера видно через смотровую панель под небольшой откидной полкой на внешней стороне сумки. Несущая линия выходит из сумки через защитные красные язычки на сумке.

Рис. 120 Ношение универсальной сумки



Жизнь с HeartMate II 4

Сбор универсальной сумки

Для выполнения этой задачи потребуется:

- универсальная сумка с ремнем;
- наплечный ремень универсальной сумки.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Пристегните наплечный ремень к универсальной сумке с помощью двух колец, размещенных поверх универсальной сумки (Рис. 121).

Рис. 121 Прикрепите наплечный ремень



3. Наденьте сумку, чтобы убедиться в надлежащем расположении слева или справа.

ВНИМАНИЕ! Тип сумки (левый или правый) можно посмотреть на ярлыке внутри сумки.

4. Отрегулируйте наплечный ремень и поясной ремень так, чтобы сумка была правильно закреплена. Затяните или ослабьте ремни так, чтобы они надежно удерживали сумку, не причиняя дискомфорта.

4 Жизнь с HeartMate II

Надевание универсальной сумки

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер от аккумулятора;
- универсальная сумка в сборе.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Убедитесь, что кабели блока питания и несущая линия системного контроллера не перепнуты (Рис. 122).

Рис. 122 Убедитесь, что кабели питания и несущая линия не перекручены



3. Подготовьте универсальную сумку к использованию — расстегните двойные молнии и откройте сумку.

Жизнь с HeartMate II 4

4. Поместите системный контроллер в сумку так, чтобы пользовательский интерфейс смотрел наружу (Рис. 123).

Рис. 123 Поместите системный контроллер в универсальную сумку



5. Натяните двухполосный ремень поверх системного контроллера и между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и соединителем несущей линии. Застегните зажим для удержания системного контроллера (Рис. 124).

Рис. 124 Натяните ремень поверх системного контроллера и между разъемами



4 Жизнь с HeartMate II

6. Поместите первый аккумулятор в универсальную сумку так, чтобы зажим аккумулятора и кабель смотрели наружу (Рис. 125).

Рис. 125 Поместите аккумулятор и прикрепленный зажим аккумулятора в универсальную сумку



7. Отрегулируйте кабель питания так, чтобы он лежал ровно по краю сумки (Рис. 126).

Рис. 126 Аккуратно разместите кабель питания по краю сумки



Жизнь с HeartMate II 4

8. Поместите второй аккумулятор в универсальную сумку так, чтобы зажим аккумулятора и кабель смотрели наружу (Рис. 127).

Рис. 127 Поместите второй аккумулятор



9. Отрегулируйте кабели питания так, чтобы они лежали ровно по краю сумки (Рис. 128).

Рис. 128 Разместите кабели по внутренней стороне сумки



4 Жизнь с HeartMate II

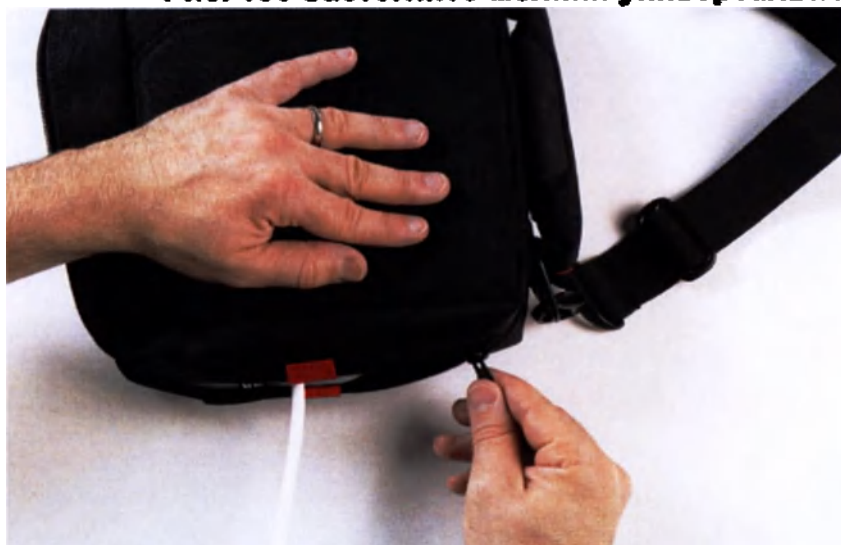
10. Аккуратно закройте универсальную сумку так, чтобы кабели питания системного контроллера были внутри сумки, а несущая линия между защитными красными язычками (Рис. 129).

Рис. 129 Закройте сумку так, чтобы несущая линия выходила между красными язычками



11. Застегните молнии универсальной сумки (Рис. 130).

Рис. 130 Застегните молнии универсальной сумки



12. Держите универсальную сумку за ручку, чтобы она не упала.
13. Чтобы надеть универсальную сумку, поместите наплечный ремень на шею и поперек тела так, чтобы сумка лежала на вашем теле на той стороне, на которой она должна лежать. Застегните поясной ремень вокруг тела. Ремень стабилизирует сумку и предотвращает ее смещение.

Жизнь с HeartMate II 4

Снятие универсальной сумки

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер от ионно-литиевого аккумулятора, уложенный в универсальную сумку.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Расстегните ремень.
2. Держите универсальную сумку за ручку, чтобы она не упала.
3. Снимите наплечный ремень — расстегните его с одной стороны или поднимите и снимите через голову.
4. Положите сумку перед собой на устойчивую поверхность.
5. Расстегните сумку и откройте ее.
6. Выполните одно из следующих действий.
 - Замените разряженные аккумуляторы полностью заряженными.

ИЛИ

- Переключитесь с работы от аккумулятора на блок питания (см. *Переключение от аккумуляторов на работу от блока питания* на стр. 123).

ИЛИ

- Выньте компоненты и перенесите их в другую переносную принадлежность.
7. Храните универсальную сумку в чистом, сухом месте.

4 Жизнь с HeartMate II

Защитная сумка

Специальная сумка защищает и служит для хранения резервного системного контроллера, находящегося в спящем режиме.

Такая сумка называется защитной сумкой (Рис. 131).

Рис. 131 Храните резервный системный контроллер в защитной сумке



У защитной сумки есть окошко для быстрого просмотра системного контроллера и кабелей питания внутри нее. Сумка защищает системный контроллер от грязи, пыли, влаги и осколков. Она также обеспечивает безопасный способ переноски резервного системного контроллера, который всегда должен быть при вас. Защитная сумка помещается в сумке для путешествий.

Не храните и не носите в защитной сумке что-либо, кроме резервного системного контроллера и прикрепленных кабелей питания.

Жизнь с HeartMate II 4

Использование защитной сумки для резервного системного контроллера

Для выполнения этой задачи потребуются:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- защитная сумка;
- резервный системный контроллер с прикрепленными кабелями питания.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Расстегните защитную сумку.
2. Поместите резервный системный контроллер в защитную сумку.

ВНИМАНИЕ! При размещении системного контроллера в защитную сумку не перетягивайте и не перегибайте резко кабели питания системного контроллера, так как это может привести к внутреннему повреждению проводки, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Если кабели перетянуты или изогнуты, аккуратно распрямите их. См. *Чего нельзя делать: несущая линия и кабели* на стр. 260.

3. Аккуратно сверните кабели вокруг системного контроллера внутри защитной сумки.
4. Застегните защитную сумку.
5. Теперь резервный системный контроллер будет храниться в защитной сумке. Всегда носите с собой резервный системный контроллер.

4 Жизнь с HeartMate II

Дорожная сумка

Дорожная сумка обеспечивает простой способ ношения с собой резервного системного контроллера и резервных аккумуляторов.

Хранение предметов в дорожной сумке

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- защитная сумка с резервным системным контроллером и кабелями питания внутри сумки;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- дорожная сумка.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Храните защитную сумку (с резервным системным контроллером и кабелями внутри нее) в дорожной сумке (Рис. 132).

Жизнь с HeartMate II 4

Рис. 132 Храните защитную сумку с резервным системным контроллером внутри дорожной сумки



2. Поместите резервные аккумуляторы в дорожную сумку с любой стороны от защитной сумки (Рис. 133).

Рис. 133 Храните аккумуляторы внутри дорожной сумки



4 Жизнь с HeartMate II

Кобура для аккумуляторов

Кобура для аккумуляторов (Рис. 134) предназначена для системного контроллера и двух аккумуляторов HeartMate (с зажимами) во время питания от аккумуляторов. Эта принадлежность распределяет вес оборудования между плечами и спиной. Кобура для аккумуляторов поставляется в одном размере. Она регулируется так, что сможет подойти большинству пользователей.

Рис. 134 Кобура для аккумуляторов



Жизнь с HeartMate II 4

Крепление к ремню можно использовать вместе с кобурой для аккумуляторов, чтобы защитить и закрыть системный контроллер (Рис. 135).

Рис. 135 Крепление к ремню используется с кобурой для аккумуляторов



При ношении кобуры для аккумуляторов можно заменить разряженные аккумуляторы полностью заряженными, не снимая кобуру. См. Замена разряженных аккумуляторов на два полностью заряженных аккумулятора на стр. 209.

4 Жизнь с HeartMate II

Сбор кобуры для аккумуляторов

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- кобура для аккумуляторов;
- тяжелые острые ножницы;
- небольшой тюбик сильного эпоксидного клея.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Поместите кобуру для аккумуляторов перед собой на плоской поверхности так, чтобы материал для соединения двух ремней находился в центре.
3. Проденьте руки в ремни так, чтобы соединительная ткань была между лопатками на спине.
4. Потяните свободные концы ремня и отрегулируйте натяжение. Кобура должна быть натянута по бокам и под руками и не должна создавать дискомфорт.
5. Определив подходящий размер, отрежьте свободные концы каждого ремня.
6. Нанесите сильный эпоксидный клей на отрезанный конец каждого ремня, чтобы уменьшить распускание. Подождите, пока не высохнет клей, прежде чем носить кобуру.

Примечание. Ремни также можно склеить вместе с помощью материи, чтобы соединительная ткань не смещалась и не изменяла размер.

Жизнь с HeartMate II 4

Надевание кобуры для аккумуляторов

Для выполнения этой задачи потребуется:

- работающий системный контроллер с блоком питания;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 зажима для аккумуляторов на 14 В;
- кобура для аккумуляторов;
- крепление к ремню;
- 1 ремень с зажимом или обычный ремень.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Убедитесь, что кабели блока питания и несущая линия системного контроллера не перепутаны (Рис. 136).

Рис. 136 Убедитесь, что кабели питания и несущая линия не перекручены



4 Жизнь с HeartMate II

3. Вставьте аккумуляторы и прикрепленные зажимы для аккумуляторов в отделения.
 - a. Расстегните липучку VELCRO® (Рис. 137, слева).
 - b. Вставьте один аккумулятор/зажим для аккумулятора в кобуру так, чтобы зажимы смотрели вверх, а аккумуляторы — вниз (Рис. 137), справа.

Рис. 137 Расстегните липучку VELCRO и вставьте аккумулятор с прикрепленным зажимом для аккумулятора



4. Застегните кобуру для аккумуляторов после того, как разместите аккумулятор/зажим аккумулятора внутри кобуры (Рис. 138).

Рис. 138 Застегните липучку VELCRO так, чтобы аккумулятор/зажим для аккумулятора не двигался внутри



Жизнь с HeartMate II 4

5. Наденьте кобуру для аккумуляторов со вставленными аккумуляторами/зажимами аккумуляторов.
6. Наденьте и застегните крепление на ремне. Отрегулируйте и затяните ремень (см. *Надевание крепления к ремню* на стр. 187).
7. Поместите системный контроллер в крепление к ремню.
8. Натяните двухполосный ремень на креплении к ремню поверх системного контроллера и между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и соединителем несущей линии.
9. Вставьте два конца зажима двухполосного ремня в отверстие зажима. Зажим должен щелкнуть, если все сделано правильно.
10. Переключитесь с блока питания на питание от аккумулятора (см. *Переключение от блока питания на работу от аккумуляторов* на стр. 120).

Замена разряженных аккумуляторов на два полностью заряженных аккумулятора

Для выполнения этой задачи потребуются:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- кобура для аккумуляторов с работающим системным контроллером от аккумулятора;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Замените каждый аккумулятор, по одному за один раз.
 - a. Расстегните одну липучку на кобуре для аккумуляторов.
 - b. Выньте аккумулятор/зажим аккумулятора из кобуры.

4 Жизнь с HeartMate II

- c. Удерживайте аккумулятор и нажмите на кнопку выталкивания аккумулятора на зажиме.
 - d. Выньте разряженный аккумулятор из зажима и отложите в сторону. Вынимайте аккумуляторы из зажимов по одному. Прозвучит предупреждающий сигнал отсоединенного кабеля питания. Это нормально.
 - e. Возьмите один полностью заряженный аккумулятор и вставьте его в зажим для аккумулятора. Зажим должен щелкнуть, если все сделано правильно. Сигнал выключается, если полностью заряженный аккумулятор вставлен правильно.
 - f. Установите полностью заряженный аккумулятор или прикрепленный зажим аккумулятора в пустое гнездо для аккумулятора.
 - g. Застегните липучку на кобуре.
 - h. Повторите шаги a–g для второго разряженного аккумулятора.
3. Перезарядите разряженные аккумуляторы с помощью зарядного устройства (см. *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 142).

Жизнь с HeartMate II 4

Снятие кобуры для аккумуляторов

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- кобура для аккумуляторов с работающим системным контроллером от аккумулятора;
- блок питания.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Переключитесь с аккумуляторов на блок питания (см. *Переключение от аккумуляторов на работу от блока питания* на стр. 123).
Сделайте это до снятия кобуры.
2. Снимите кобуру с аккумуляторами.
3. Крепко удерживайте крепление к ремню и системный контроллер в одной руке так, чтобы системный контроллер не выпал.
4. При использовании нейлонового ремня с зажимами:
 - a. Расстегните нейлоновый ремень с зажимами.
 - b. Снимите крепление к ремню, системный контроллер и ремень пояса.
 - c. Положите крепление к ремню и системный контроллер на устойчивую поверхность.

ИЛИ

5. При использовании обычного ремня:
 - a. Расстегните ремень.
 - b. Снимите крепление с ремня.
 - c. Положите крепление к ремню и системный контроллер на устойчивую поверхность.

4 Жизнь с HeartMate II

6. Выньте системный контроллер из крепления к ремню.
 - a. Отстегните двухполосный ремень от крепления к ремню.
 - b. Выньте системный контроллер из крепления к ремню и поместите все предметы на устойчивую поверхность.
7. Извлеките аккумуляторы и прикрепленные зажимы для аккумуляторов из кобуры и положите на устойчивую поверхность.
8. Перезарядите разряженные аккумуляторы с помощью зарядного устройства (см. *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 142).
9. Храните кобуру в чистом, сухом месте (см. *Уход за оборудованием* на стр. 263).

Жизнь с HeartMate II 4

Жилет для кобуры

Жилет для кобуры предназначен для ношения системного контроллера и двух аккумуляторов HeartMate (с зажимами аккумуляторов) во время работы от аккумуляторов (Рис. 139).

Рис. 139 Жилет для кобуры



Эта принадлежность распределяет вес оборудования между плечами и спиной. Существует также нагрудный ремень. Нагрудный ремень увеличивает натяжение. Крепление к ремню можно использовать вместе с жилетом для кобуры, чтобы защитить и закрыть системный контроллер (Рис. 140).

4 Жизнь с HeartMate II

Рис. 140 Жилет для кобуры с креплением к ремню и наплечным ремнем



Жилет для кобуры поставляется в трех размерах: малом, среднем и большом.

При ношении жилета для кобуры можно заменить разряженные аккумуляторы полностью заряженными, не снимая жилета.

См. Смена аккумуляторов во время ношения кобуры на стр. 219.

Жизнь с HeartMate II 4

Сбор жилета для кобуры

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- жилет для кобуры с креплением к ремню.

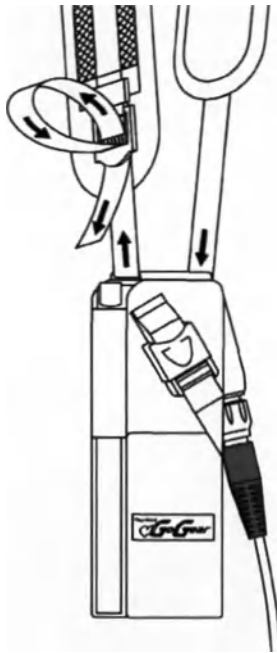
Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Вставьте один ремень жилета в отверстие в верхней части кобуры. Застежка должна смотреть вниз, а кобура — вперед во время ношения жилета (Рис. 141).

Рис. 141 Вставьте ремень жилета в отверстие в верхней части кобуры



3. Повторите шаг 2 для второго ремня кобуры.

4 Жизнь с HeartMate II

Надевание жилета для кобуры

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер с блоком питания;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- собранный жилет для кобуры с креплением к ремню.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Соберите оборудование и разместите его под рукой.
2. Убедитесь, что кабели блока питания и несущая линия системного контроллера не перегнуты (Рис. 142).

Рис. 142 Убедитесь, что кабели питания и несущая линия не перекручены



Жизнь с HeartMate II 4

3. Вставьте аккумуляторы и прикрепленные зажимы в кобуру.
 - а. Вставьте один аккумулятор и прикрепленный зажим для аккумулятора в кобуру так, чтобы аккумуляторы смотрели вниз, а зажимы — вверх (Рис. 143).

Рис. 143 Вставьте аккумулятор и зажим для аккумулятора в кобуру



- б. Застегните зажим на кобуре (Рис. 144).

Рис. 144 Застегните зажим на кобуре

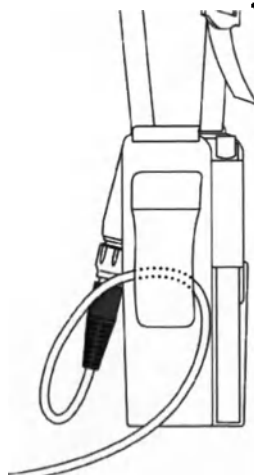


- с. Повторите шаги а–б для второго аккумулятора и зажима для аккумулятора.

4 Жизнь с HeartMate II

4. Наденьте жилет для кобуры со вставленными аккумуляторами или зажимами аккумуляторов.
5. Отрегулируйте и затяните ремни.
6. При использовании нагрудного ремня отрегулируйте его высоту на груди так, чтобы он выполнял свою задачу и не причинял дискомфорта.
7. Наденьте и застегните крепление на ремне. При необходимости настройте длину ремня.
8. Поместите системный контроллер в крепление к ремню.
9. Натяните двухполосный ремень на креплении к ремню поверх системного контроллера и между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и соединителем несущей линии.
10. Вставьте два конца зажима двухполосного ремня в отверстие зажима. Зажим должен щелкнуть, если все сделано правильно.
11. Переключитесь с блока питания на питание от аккумулятора (см. *Переключение от блока питания на работу от аккумуляторов* на стр. 120).
12. Застегните липучки VELCRO на обратной стороне кобуры для удержания кабелей питания и стабилизации кобуры (Рис. 145).

Рис. 145 Липучки VELCRO предназначены для удержания кабелей питания



13. Проденьте ремень через липучки VELCRO для удержания на месте кобуры.

Жизнь с HeartMate II 4

Смена аккумуляторов во время ношения кобуры

Жилет для кобуры позволяет заменить разряженные аккумуляторы двумя новыми, полностью заряженными, не снимая жилет для кобуры или трогая кабели питания.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- работающий системный контроллер, подключенный к двум используемым аккумуляторам HeartMate во время работы от аккумуляторов;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- жилет для кобуры.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

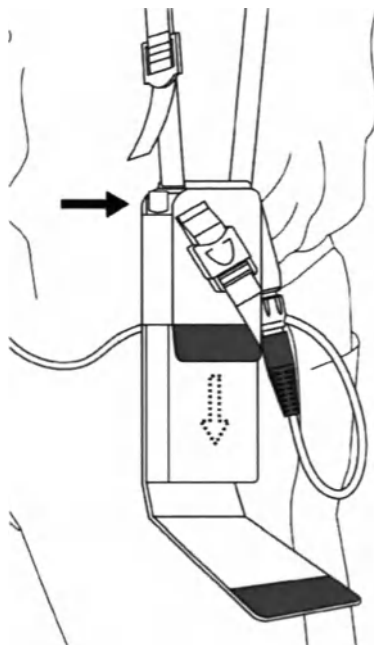
ЗАДАЧА

1. Возьмите два полностью заряженных аккумулятора HeartMate и положите их рядом с собой.
2. Замените первый разряженный аккумулятор (Рис. 146).
 - а. Расстегните липучку на кобуре, чтобы достать аккумулятор и его прикрепленный зажим.
 - б. Удерживайте аккумулятор и нажмите на кнопку выталкивания аккумулятора на зажиме.
 - в. Выньте разряженный аккумулятор из зажима и отложите в сторону. Вынимайте аккумуляторы из зажимов по одному. Прозвучит предупреждающий сигнал отсоединенного кабеля питания. Это нормально.

4 Жизнь с HeartMate II

- d. Возьмите один полностью заряженный аккумулятор и вставьте его в зажим для аккумулятора. Зажим должен щелкнуть, если все сделано правильно. Сигнал выключается, если полностью заряженный аккумулятор вставлен правильно.
- e. Застегните липучку на кобуре.

Рис. 146 Замена аккумулятора



- f. Повторите шаги а–е для замены второго разряженного аккумулятора.
3. Перезарядите разряженные аккумуляторы с помощью зарядного устройства (см. *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 142).

Жизнь с HeartMate II 4

Снятие жилета для кобуры

ЗАДАЧА

1. Переключитесь с аккумуляторов на блок питания (см. *Переключение от аккумуляторов на работу от блока питания* на стр. 123).
Сделайте это до снятия жилета для кобуры.
2. Снимите жилет для кобуры с аккумуляторами.
3. Крепко удерживайте крепление к ремню и системный контроллер в одной руке так, чтобы системный контроллер не выпал.
4. При использовании нейлонового ремня с зажимами:
 - a. Расстегните нейлоновый ремень с зажимами.
 - b. Снимите крепление к ремню, системный контроллер и ремень пояса.
 - c. Положите крепление к ремню и системный контроллер на устойчивую поверхность.

ИЛИ

5. При использовании нейлонового ремня с зажимами:
 - a. Расстегните ремень.
 - b. Снимите крепление с ремня.
 - c. Положите крепление к ремню и системный контроллер на устойчивую поверхность.
6. Выньте системный контроллер из крепления к ремню.
 - a. Отстегните двухполосный ремень от крепления к ремню.
 - b. Выньте системный контроллер из крепления к ремню и поместите все предметы на устойчивую поверхность.
7. Изалеките аккумуляторы и прикрепленные зажимы аккумуляторов из жилета для кобуры и положите на устойчивую поверхность.
8. Перезарядите разряженные аккумуляторы с помощью зарядного устройства (см. *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 142).
9. Храните жилет для кобуры в чистом, сухом месте (см. *Уход за оборудованием* на стр. 263).

4 Жизнь с HeartMate II

Время сна

Проверка безопасности перед сном

Безопасность сна предполагает выполнение определенных ежедневных инструкций. Например, перед тем как лечь спать, проверьте все электрические и системные соединения и убедитесь, что все в норме. Контрольный список подготовки ко сну см. ниже.

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПЕРЕД СНОМ

- ☒ Подключайтесь к блоку питания перед тем, как идти спать, или всегда, когда вы можете заснуть.
- ☒ Убедитесь, что стабилизирующий ремень надет.
- ☒ Проверьте все электрические и системные соединения и убедитесь, что все в норме. Проверьте:
 - ☒ Между системным контроллером и кабелями питания
 - ☒ Между кабелями питания и кабелем пациента для блока питания
 - ☒ Между блоком питания и электрической розеткой
- ☒ Убедитесь, что рядом с кроватью есть фонарик с рабочими аккумуляторами.
- ☒ Разместите резервное оборудование рядом с собой:
 - ☒ Резервный системный контроллер
 - ☒ Полностью заряженные ионно-литиевые аккумуляторы (уже в зажимах)
- ☒ Убедитесь, что список с контактами для экстренных звонков находится рядом.

Жизнь с HeartMate II 4

Подключитесь к блоку питания

Пациент должен всегда подключаться к блоку питания во время сна (или если существует вероятность заснуть). Это очень важно! Если вы заснете с питанием от аккумулятора, вы можете не услышать сигнал о низком заряде аккумулятора. Аккумуляторы могут ослабеть, и помпа может остановиться, прежде чем вы услышите сигнал.

Безопасные положения

Старайтесь спать так, чтобы не перегибать, не тянуть и не двигать несущую линию. Не спите на животе. Разместите одежду, простыни и одеяла так, чтобы они не тянули и не путались с несущей линией. Всегда носите стабилизирующий ремень HeartMate, даже во время сна.

Оборудование, которое должно находиться рядом

Держите рядом с собой фонарик (с хорошо заряженными аккумуляторами), а также список контактов для экстренных звонков. Все резервное оборудование также должно находиться рядом во время сна, включая резервный системный контроллер и полностью заряженные аккумуляторы (уже в зажимах). Таким образом, в экстренной ситуации все необходимое будет под рукой.

4 Жизнь с HeartMate II

Поездки

Возможность свободных поездок является важной частью жизни каждого человека. Чтобы получать удовольствие от свободы перемещения, необходимо соблюдать определенные правила.

Перед каждым путешествием, особенно на дальние расстояния (например, на самолете), проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вам нужен план путешествия и экстренный план действий для путешествий на большие расстояния. Обратитесь за помощью к медицинскому работнику. Ваш врач также расскажет вам о правилах безопасности во время путешествий, касающихся оборудования, например блока питания и резервных аккумуляторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для путешествий за границу вам потребуется кабель электропитания Thorates, который рассчитан на напряжение в местной электросети и соответствует применимым национальным спецификациям в отношении штепселя, номинального напряжения, номинального тока и безопасности как для блока питания, так и для зарядного устройства. Другие кабели электропитания применять не следует. Обратитесь к вашему врачу для получения кабеля электропитания.

Всегда следуйте инструкциям, когда путешествуете на небольшие и дальние расстояния.

- Всегда носите с собой по крайней мере один набор полностью заряженных аккумуляторов HeartMate и совместимые зажимы для аккумуляторов в автомобиле при использовании блока питания с прямым током в автомобиле.
- Всегда берите с собой все необходимое для питания от аккумуляторов и сети туда, куда вы направляетесь, включая:
 - зарядное устройство и кабель питания,
 - резервные аккумуляторы,
 - зажимы для аккумуляторов,
 - блок питания,

Жизнь с HeartMate II 4

- кабель пациента к блоку питания,
- кабель блока питания для подключения к источнику питания переменного тока,
- резервный системный контроллер.
- Не оставляйте и не храните аккумуляторы при очень высокой или низкой температуре (например, в багажнике автомобиля), иначе срок службы аккумуляторов сократится.
- Никогда не носите и не храните аккумуляторы при температуре ниже -10°C (14°F) или выше 40°C (104°F), иначе они могут неожиданно дать сбой.
- Никогда не используйте аккумуляторы при температуре ниже 0°C (32°F) или выше 40°C (104°F), иначе они могут неожиданно дать сбой.

Если блок питания будет отключен от сети электропитания в течение примерно 18 часов, это может привести к повреждению внутреннего резервного аккумулятора. Если блок питания не используется и отключается от электропитания (сети переменного тока или автомобильной сети постоянного тока) на продолжительное время, например на время путешествия или для транспортировки на ремонт или обслуживание, резервный аккумулятор блока питания должен быть отключен во избежание повреждений. Дополнительные сведения см. в разделе *Хранение, пересылка и длительная транспортировка блока питания* на стр. 90.

4 Жизнь с HeartMate II

Поездки на машине

Воздушные подушки в машине разворачиваются с огромной силой. Если воздушная подушка ударит в живот или грудь, сила может причинить серьезную травму или привести к кровотечению. По этой причине старайтесь не ездить на переднем сиденье машин с воздушными подушками (которые также известны как системы дополнительного сдерживания, или «СДС»).

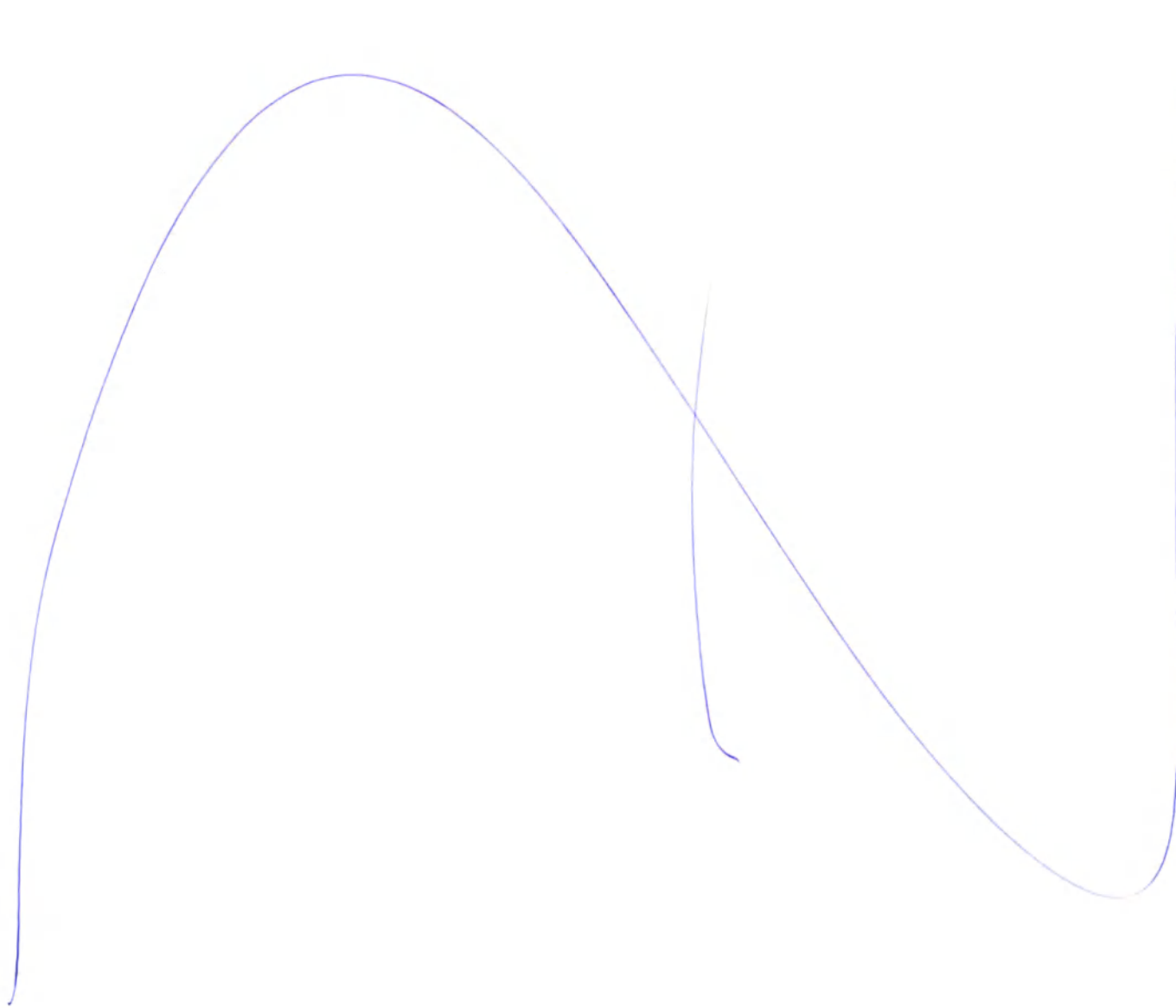
Только ваш врач может разрешить поездки на машине с имплантированной помпой. В некоторых штатах есть законы, запрещающие пациентам ездить за рулем, если у них есть история болезни, указывающая на потери сознания, головокружения или остановку сердца. Обычно вам необходимо подождать по крайней мере 6–8 недель после операции, прежде чем обращаться за разрешением водить машину.

Для удобства блок питания можно вставить в розетку питания с постоянным током в автомобиле (прикуриватель) для питания помпы во время поездки на автомобиле. Дополнительные сведения см. в разделе *Использование питания постоянного тока автомобильной сети* на стр. 126.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Данный раздел содержит общее описание сигналов тревоги, поиска и устранения неисправностей вспомогательной левожелудочковой системы HeartMate II.

Сигналы тревоги системного контроллера - - - - -	229
Сигналы тревоги блока питания - - - - -	249
Аварийные сигналы зарядного устройства для аккумуляторов - - - - -	253
Направляющие для разъемов кабелей питания - - - - -	259
Чего нельзя делать: несущая линия и кабели - - - - -	260



Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сигналы тревоги системного контроллера

Сигналы тревоги, устраняемые собственными силами

Многие сигналы тревоги системного контроллера можно устранить своими силами. После прохождения обучения у лечащего врача вы сможете устранять своими силами самые распространенные неисправности устройства. Сигналы тревоги «Несущая линия отсоединена» и «Кабель питания отсоединен» указывают на неисправность, которая устраняется с помощью соседей, ухаживающим лицом или членами семьи. Во многих случаях эти сигналы тревоги сопровождаются простыми экранными инструкциями.

Сигналы тревоги для устранения медперсоналом

Другие специальные сигналы тревоги требуют специального обращения. Во многих подобных ситуациях на информационном экране появляется сообщение «Обратитесь к медицинскому работнику». Врач научит вас распознавать сообщения и расскажет, когда обращаться за помощью. В зависимости от ситуации и возможности врачебного заведения вам могут посоветовать заменить системный контроллер (см. *Замена работающего системного контроллера резервным контроллером системы* на стр. 61) или лечь в больницу для осмотра.

Обработка сигналов тревог, подаваемых системным контроллером

На следующих страницах описаны сигналы тревог системного контроллера. В каждом разделе рассматриваются вероятные причины и указываются типичные примы для устранения сигналов тревоги. Сигналы тревог перечислены в порядке степени важности. Вначале указаны сигналы повышенной опасности, указывающие на повышенную опасность, далее рекомендательные сигналы. На следующих страницах в **таблица 9** и **таблица 10** перечислены все сигналы тревоги системного контроллера с учетом приоритетов.

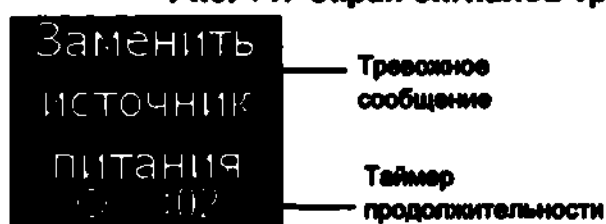
5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Экран просмотра сигналов тревоги

При возникновении сигнала тревоги на экране интерфейса оператора системного контроллера появляются сообщения, указывающие на порядок устранения неисправности. Эти экранные сообщения указывают тип сигнала тревоги и время с момента его обнаружения. Время с момента подачи сигнала тревоги на экранном таймере на экране отображается в секундах.

Рис. 147 отображает экран сигналов тревоги.

Рис. 147 Экран сигналов тревоги



Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Просмотр истории сигналов тревог на экране пользовательского интерфейса

Вы можете просмотреть историю сигналов тревоги на экране интерфейса пользователя системного контроллера. На дисплее отображаются шесть последних сигналов тревоги системного контроллера. Системный контроллер отображает только те наборы сигналов тревог, которые имеют временный характер, клиническое значение или не препятствуют доступу к более критическим сигналам тревоги. Примеры отображаемых сигналов тревоги:

- Сообщение об отключении кабеля питания (длительностью более 30 секунд)
- Сигнал тревоги при отключении внешнего питания
- Сигнал тревоги при отсоединении несущей линии
- Предупреждающий сигнал о низком заряде аккумулятора
- Сигнал повышенной опасности при низком заряде аккумулятора
- Тревога — медленный кровоток
- Сообщение о низкой скорости

Для просмотра шести последних тревог на экране пользовательского интерфейса одновременно нажмите и отпустите кнопки отключения сигнализации (■) и отображения (●). На дисплее отображаются до шести последних сигналов тревог контроллера. Первым отображается самый последний сигнал тревоги. Для просмотра следующего сигнала тревоги нажмите и отпустите кнопку отображения (●). Каждое нажатие на кнопку отображения приводит к обновлению экрана. После отображения шести сигналов тревоги следующее нажатие отобразит на экране первый сигнал.

На экране истории сигналов в верхней части отображается дата и время возникновения сигнала тревоги. Пунктирная отметка в нижней части каждого экрана обеспечивает навигационную информацию о том, какой экран отображается (см. Рис. 148).

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Рис. 148 Пример экрана истории сигналов тревог

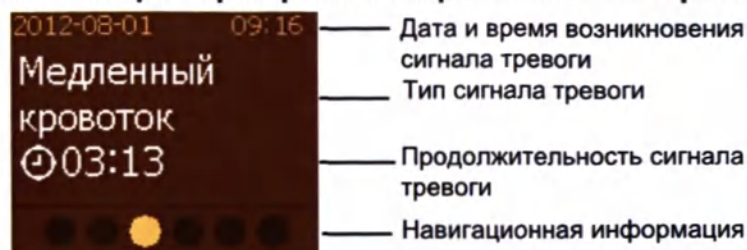


Таблица 8 показывает, как получить доступ к экранам истории сигналов тревог.

Нажатие кнопки	Описание	Отображаемый экран сигналов тревоги (Пример)
Нажатие И	Для просмотра первого сигнала тревоги одновременно нажмите и отпустите кнопки отображения и отключения звукового сигнала тревоги.	
Нажатие	Нажмите кнопку отображения ОДИН РАЗ , чтобы отобразить второй сигнал тревоги.	
Нажатие	Нажмите кнопку отображения ВТОРОЙ РАЗ , чтобы отобразить третий сигнал тревоги.	
Нажатие	Нажмите кнопку отображения ТРЕТИЙ РАЗ , чтобы отобразить четвертый сигнал тревоги.	

Таблица 8 Просмотр истории сигналов тревог

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

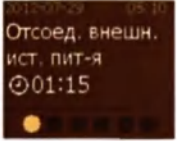
Нажатие кнопки	Описание	Отображаемый экран сигналов тревоги (Пример)
Нажатие  	Нажмите кнопку отображения ЧЕТВЕРТЫЙ раз, чтобы отобразить пятый сигнал тревоги.	
Нажатие  	Нажмите кнопку отображения ПЯТЫЙ раз, чтобы отобразить шестой сигнал тревоги.	

Таблица 8 Просмотр истории сигналов тревог (продолжение)

Если системный контроллер определяет тревожную ситуацию во время просмотра журнала сигналов тревоги, экран сразу же переходит в режим отображения тревог в реальном времени. Тем не менее все равно можно получить доступ к экранам истории сигналов тревог, одновременно нажав кнопки отключения сигнализации (☒) и отображения (□). Для выхода из функции просмотра истории сигналов тревог нужно снова одновременно нажать эти две кнопки.

Сигналы, которые не появляются в истории сигналов тревог

Сигналы о неисправности несущей линии, резервного аккумуляторного питания системного контроллера и необходимости замены контроллера являются примерами несвоевременных сигналов, которые требуют конкретных действий пользователя для устранения тревожной ситуации. Эти сигналы тревоги остаются на экране пользовательского интерфейса, пока тревожная ситуация не устранена, поэтому не отображаются в истории сигналов тревоги.

Кроме того, предупреждающий сигнал об отключении кабеля питания (которое длится менее 30 секунд) и событиях пульсаторного индекса (ПИ) являются примерами рутинных событий, которые могут препятствовать доступу к более важной информации. По этой причине данные события не появляются в истории сигналов тревоги.

Примечание. Экранные сообщения могут отображаться на различных языках. Узнайте у медицинского работника, как выбрать необходимый вам язык.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

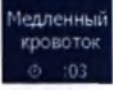
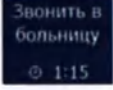
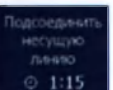
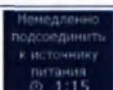
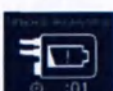
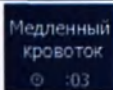
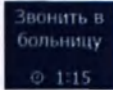
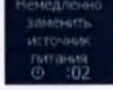
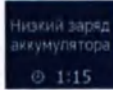
Важность	Системный контроллер Экран	Активные символы	Значение тревожного сигнала	Для разрешения аварийной ситуации
О П А С Н О С Т Ь	 Медленный кровоток ⓪ 03 +  Звонить в больницу ⓪ 1:15		Помпа отключена. Символ работы помпы (⓪) не светится.	1. Немедленно подключите отсоединенный кабель к работающему источнику питания (блоку питания или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). 2. Если подключение к источнику питания не помогло разрешить ситуацию, нажмите любую кнопку системного контроллера, чтобы попытаться запустить помпу, и немедленно позвоните в больницу. Дополнительные сведения: см. стр. 236.
	 Подсоединить несущую линию ⓪ 1:15	 + 	Несущая линия отсоединена. Символ работы помпы (⓪) не светится.	1. Немедленно подсоедините несущую линию к системному контроллеру и переместите ее предохранительный упор на системном контроллере в положение блокировки. 2. Если подача тревожного сигнала продолжается после подсоединения несущей линии, нажмите любую кнопку в системном контроллере, чтобы отключить сигнал. 3. Если несущая линия подсоединена и сигнал тревоги сохраняется, замените системный контроллер на запрограммированный резервный системный контроллер. 4. Если сигнал по-прежнему подается, немедленно позвоните в больницу. Дополнительные сведения: см. стр. 237.
	 Немедленно подсоединить к источнику питания ⓪ 1:15 + 	 +  + 	Отключены оба кабеля электропитания	1. Немедленно подключите отсоединенный кабель к работающему источнику питания (блоку питания или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). 2. Если сигнал по-прежнему подается, немедленно позвоните в больницу. Дополнительные сведения: см. стр. 238.
	 Медленный кровоток ⓪ 03 +  Звонить в больницу ⓪ 1:15		Медленный кровоток, менее 2,5 л/мин	Немедленно позвоните в больницу для получения инструкции и проведения диагностики. Дополнительные сведения: см. стр. 239.
	 Немедленно заменить источник питания ⓪ 02 +  Низкий заряд аккумулятора ⓪ 1:15		Низкий заряд аккумулятора, мощность питания чрезвычайно мала, питания осталось меньше чем на 5 минут.	1. Немедленно подключите отсоединенный кабель к работающему источнику питания (блоку питания или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). 2. Если сигнал по-прежнему подается, немедленно позвоните в больницу. Дополнительные сведения: см. стр. 240.

Таблица 9 Сообщения об опасных событиях системного контроллера

ВНИМАНИЕ! Символ работы помпы (⓪) во время работы постоянно горит зеленым.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

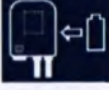
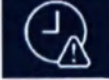
Важность	Системный контроллер Экран	Активные символы	Значение тревожного сигнала	Для разрешения аварийной ситуации
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ	Подсоединить к источнику питания ⊙ 1:15	 или 	Один из двух кабелей электропитания отсоединен	1. Быстро подключите отсоединенный кабель к источнику питания (работающему блоку питания или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). 2. Если сигнал по-прежнему подается, позвоните в больницу. Дополнительные сведения: см. стр. 241.
	Заменить источник питания ⊕ 02 + Низкий заряд аккумулятора ⊙ 1:15		Низкий заряд аккумулятора, мощность питания чрезвычайно мала, питания осталось меньше чем на 15 минут.	1. Немедленно подключите отсоединенный кабель к другому или работающему источнику питания (блоку питания или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). 2. Если сигнал по-прежнему подается, позвоните в больницу. Дополнительные сведения: см. стр. 242.
	Заменить контроллер Неисправность контроллера + Звонить в больницу Неисправность контроллера		Аппаратный сбой системного контроллера	Как можно скорее позвоните в больницу, чтобы провести диагностику и получить указания. Дополнительные сведения: см. стр. 243.
	Звонить в больницу Неисправность аккумулятора		Системный контроллер Резервный Аккумулятор неисправность	Как можно скорее позвоните в больницу, чтобы провести диагностику и получить указания. Дополнительные сведения: см. стр. 244.
	Низкая скорость ⊙ 03 + Звонить в больницу ⊙ 1:15		Предупреждающий сигнал о низкой скорости	Как можно скорее позвоните в больницу, чтобы провести диагностику и получить указания. Дополнительные сведения: см. стр. 245.
	Звонить в больницу Неисправность несущей линии		Несущая линия неисправность	Как можно скорее позвоните в больницу, чтобы провести диагностику и получить указания. Дополнительные сведения: см. стр. 246.
			Резервный системный контроллер Аккумулятор не установлен	Как можно скорее позвоните в больницу, чтобы провести диагностику и получить указания. Дополнительные сведения: см. стр. 247.
			Время на контроллере не установлено	Как можно скорее позвоните в больницу, чтобы провести диагностику и получить указания. Дополнительные сведения: см. стр. 248.

Таблица 10 Предупреждающие сигналы системного контроллера
ВНИМАНИЕ! Символ работы помпы (🔄) во время работы постоянно горит зеленым.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал выключения помпы

Это сигнал повышенной опасности

Данный экран выглядит так:
(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:	• Красный символ в форме сердца мигает (❤️) на пользовательском интерфейсе. • Несущая линия подсоединена. • На экране чередуются надписи «Звонить в больницу» и «Медленный кровоток». • Символ работы помпы (⚙️) не горит. • Тон сигнала тревоги: непрерывный тон.
Значение сигнала тревоги:	Помпа выключилась, возможно, из-за отключения питания или отказа.
Для разрешения аварийной ситуации:	1. Немедленно подключите отсоединенный кабель к работающему источнику питания (блоку питания или двум аккумуляторам HeartMate). 2. Если подключение к источнику питания не помогло разрешить ситуацию, нажмите любую кнопку системного контроллера, чтобы попытаться запустить помпу, и немедленно свяжитесь с медицинским работником.
Период выключения звукового сигнала тревоги:	• 2 минуты или до появления нового сигнала повышенной опасности. • Для прекращения звучания сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (⏏️).

Таблица 11 Сигнал выключения помпы

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сообщение об отсоединении несущей линии

Это сигнал повышенной опасности

Данный экран
выглядит так:



Поведение и
внешний вид:

- Красный символ в форме сердца мигает (❤️) в пользовательском интерфейсе.
- Мигающий красный индикатор возле соединителя несущей линии.
- На экране мигает надпись «Подсоединить несущую линию».
- Символ работы помпы (⚙️) не горит.
- Тон сигнала тревоги: непрерывный тон.

Значение
тревожного сигнала:

Несущая линия отсоединена от системного контроллера.

Для разрешения
аварийной ситуации:

1. Немедленно подсоедините несущую линию к системному контроллеру и переместите ее предохранительный упор на системном контроллере в положение блокировки. (См. стр. 36.)
2. Если подача тревожного сигнала продолжается после подсоединения несущей линии, нажмите любую кнопку в системном контроллере, чтобы отключить сигнал.
3. Если несущая линия подсоединена и сигнал тревоги сохраняется, замените системный контроллер на запрограммированный резервный системный контроллер.
4. Немедленно обратитесь к медицинскому работнику, если шаги 1–3 не устранили проблему.

Период выключения
звукового сигнала
тревоги:

- 2 минуты или до появления нового сигнала повышенной опасности.

- Для прекращения звучания сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (⏏️).

Примечание. Возможно, придется дважды нажать кнопку отключения звукового сигнала тревоги для прекращения звуковой сигнализации. Это нормально.

Таблица 12 Сообщение об отсоединении несущей линии

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сообщение об отключении внешнего питания

Это сигнал повышенной опасности

Данный экран выглядит так:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:

- Красный символ в форме аккумулятора мигает (🔴) на пользовательском интерфейсе.
- На экране чередуются графическое изображение резервного аккумулятора и надпись «Немедленно подсоединить к источнику питания».
- Возле черного разъема кабеля питания мигает желтый индикатор.
- Возле белого разъема кабеля питания мигает желтый индикатор.
- Тон сигнала тревоги: непрерывный тон.

Значение тревожного сигнала:

1. Системный контроллер не получает питание ни по одному из кабелей.
2. Питание помпы подается от резервного ионно-литиевого аккумулятора системного контроллера на 11 В.

Для разрешения аварийной ситуации:

1. Немедленно подключите отсоединенные кабели питания системного контроллера к источнику питания (работающему блоку питания или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).
2. Немедленно обратитесь к медицинскому работнику, если подключение к источнику питания не устранило проблему.

Период выключения звукового сигнала тревоги:

- 2 минуты или до появления нового сигнала повышенной опасности.
- Для прекращения звучания сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (⏏).

Таблица 13 Сообщение об отключении внешнего питания

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Если основной источник питания отключен или вышел из строя, то резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера обеспечивает питание помпы в течение 15 минут при полной зарядке. См. *Резервное питание системного контроллера* на стр. 58 для подробной информации об ионно-литиевом резервном аккумуляторе на 11 В внутри системного контроллера.

ВНИМАНИЕ! Если внешнее питание не восстанавливается, то система входит в режим энергосбережения. Помпа постепенно замедляется до нижнего предела скорости, чтобы экономить энергию для предотвращения ее остановки. При подаче достаточного питания помпа возвращается к прежней скорости, а красный сигнал разряда аккумулятора гаснет.

Тревога — медленный кровоток

Это сигнал повышенной опасности

Данный экран выглядит так:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:	• Красный символ в форме сердца мигает (❤️) в пользовательском интерфейсе.
	• На экране чередуются надписи «Звонить в больницу» и «Медленный кровоток». • Тон сигнала тревоги: непрерывный тон.
Значение тревожного сигнала:	Скорость кровотока помпы менее 2,5 л/мин.
Для разрешения аварийной ситуации:	Немедленно свяжитесь с медицинским работником для получения инструкции и проведения диагностики.
Период выключения звукового сигнала тревоги:	• 2 минуты или до появления нового сигнала повышенной опасности.
	• Для прекращения звучания сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (⌂).

Таблица 14 Тревога — медленный кровоток

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал о низком заряде аккумулятора (осталось менее 5 минут)

Это сигнал повышенной опасности

Данный экран
выглядит так:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:	- Красный символ в форме аккумулятора мигает () в пользовательском интерфейсе. - На экране чередуются надписи «Низкий заряд аккумулятора» и «Немедленно заменить источник питания». - Тон сигнала тревоги: непрерывный тон.
	1. Время работы от аккумулятора менее 5 минут (при питании от аккумулятора).
Значение тревожного сигнала:	или 2. Системный контроллер получает недостаточное питание от блока питания.
Для разрешения аварийной ситуации:	1. Немедленно подключите отсоединенный кабель к работающему источнику питания (блоку питания или двум полностью заряженным аккумуляторам HeartMate). 2. Немедленно обратитесь к медицинскому работнику, если подключение к источнику питания не устранило проблему.
Период выключения звукового сигнала тревоги:	2 минуты или до появления нового сигнала повышенной опасности. - Для прекращения звучания сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги ().

Таблица 15 Сигнал о низком заряде аккумулятора (< 5 минут)

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сигнал об отключении кабеля питания

Это предупреждающий сигнал

Экран 1 — черный кабель



Данный экран выглядит так:

(Экран 1 для черного кабеля; экран 2 для белого кабеля)

Экран 2 — белый кабель



Поведение и внешний вид:

- Возле белого или черного разъема кабеля питания мигает желтый индикатор в зависимости от того, какой кабель отсоединен.
- На экране отображается надпись «Подсоединить к источнику питания».
- Тон сигнала тревоги: частые звуковые сигналы.

Значение тревожного сигнала:

Один из кабелей питания системного контроллера отсоединен. Если это кабель с черным разъемом, то включается верхний индикатор. Если это кабель с белым разъемом, то включается центральный индикатор.

Для разрешения аварийной ситуации:

1. Быстро присоедините отсоединенный кабель к исправному источнику питания (Power Module или двум полностью заряженным аккумуляторам HeartMate).
2. Немедленно обратитесь к медицинскому работнику, если подключение кабеля питания не устранило проблему.

Период выключения звукового сигнала тревоги:

- 2 минуты или до появления нового сигнала повышенной опасности.
- Для прекращения звучания сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (⏏).

Таблица 16 Сигнал об отключении кабеля питания

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал о низком заряде аккумулятора (осталось менее 15 минут)

Это предупреждающий сигнал

Данный экран выглядит так:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:	Желтый символ в форме ромба мигает (◆) в пользовательском интерфейсе.
	- На экране чередуются надписи «Заменить источник питания» и «Низкий заряд аккумулятора». - Тон сигнала тревоги: редкие звуковые сигналы.
Значение тревожного сигнала:	Низкий заряд аккумулятора, низкое напряжение питания на входе системного контроллера. Оставшееся время питания системы от встроенного резервного аккумулятора — менее 15 минут.
Для разрешения аварийной ситуации:	- Быстро подключитесь к другому или работающему источнику питания (источнику Power Module или двум полностью заряженным аккумуляторам HeartMate). - Обратитесь к медицинскому работнику, если подключение к источнику питания не устранило проблему.
Период выключения звукового сигнала тревоги:	5 минут или до появления нового опасного сигнала тревоги. - Для прекращения звучания сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (⊗).

Таблица 17 Сигнал тревоги при низком заряде аккумулятора (< 15 минут)

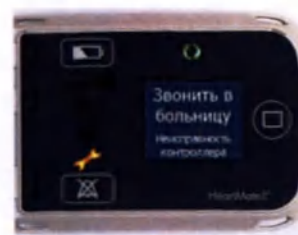
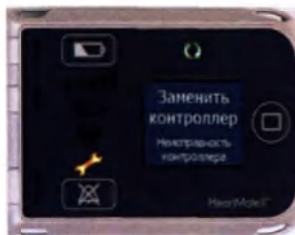
Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сигнализация неисправности системного контроллера

Это предупреждающий сигнал

Данный экран выглядит так:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:

- Желтый символ в форме гаечного ключа мигает (🔧) на пользовательском интерфейсе.
- На экране чередуются надписи «Заменить контроллер; неисправность контроллера» и «Звонить в больницу; неисправность контроллера».
- Тон сигнала тревоги: редкие звуковые сигналы.

Значение тревожного сигнала:

Произошел внутренний сбой работы контроллера, либо возникла другая неисправность, которая требует врачебной диагностики и решения.

Для разрешения аварийной ситуации:

Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником, чтобы провести диагностику и получить указания.

Период выключения звукового сигнала тревоги:

- 4 часа или до появления нового опасного сигнала тревоги.
- Для прекращения звучания сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (🔇).

Таблица 18 Сигнализация неисправности системного контроллера

ВНИМАНИЕ! Резервный системный контроллер идентичен работающему системному контроллеру и запрограммирован на такие же индивидуальные настройки пациента. Он должен постоянно находиться у пациента для свободного доступа в чрезвычайных ситуациях. Информацию о порядке замены см. в разделе *Замена работающего системного контроллера резервным контроллером системы* на стр. 61.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнализация неисправности резервного аккумулятора системного контроллера

Это предупреждающий сигнал

Данный экран выглядит так:



Поведение и внешний вид:	- Желтый символ в форме гаечного ключа мигает (🔑) на пользовательском интерфейсе. - На экране отображается надпись «Звонить в больницу; неисправность резервного аккумулятора». - Тон сигнала тревоги: редкие звуковые сигналы.
Значение тревожного сигнала:	- Неисправный резервный ионно-литиевый аккумулятор системного контроллера на 11 В. или - Он не может полностью поддерживать работу помпы. или - Существует проблема, которая требует врачебной диагностики и решения.
Для разрешения аварийной ситуации:	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником, чтобы провести диагностику и получить указания.
Период выключения звукового сигнала тревоги:	4 часа или до появления нового опасного сигнала тревоги. - Для отключения сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (⏏).

Таблица 19 Сигнализация неисправности резервного аккумулятора системного контроллера

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Предупреждающий сигнал о низкой скорости

Это предупреждающий сигнал

Данный экран выглядит так:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:	- Желтый символ в форме гаечного ключа мигает (🔑) на пользовательском интерфейсе. - На экране чередуются надписи «Звонить в больницу» и «Низкая скорость». - Тон сигнала тревоги: редкие звуковые сигналы.
	Зафиксированная низкая скорость установлена на 200 об/мин ниже предельной низкой скорости.
Значение тревожного сигнала:	ИЛИ Системный контроллер не способен удерживать скорость не ниже предельной низкой скорости.
Для разрешения аварийной ситуации:	Немедленно свяжитесь с медицинским работником для получения инструкции и проведения диагностики.
Период выключения звукового сигнала тревоги:	4 часа или до появления нового опасного сигнала тревоги.
	Для прекращения звучания сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (🔇).

Таблица 20 Сигнал тревоги о низкой скорости

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги о неисправности несущей линии

Это предупреждающий сигнал

Данный экран выглядит так:



Поведение и внешний вид:	• Желтый символ в форме гаечного ключа мигает (🔑) на пользовательском интерфейсе. • «Звонить в больницу, неисправность несущей линии» на экране. • Тон сигнала тревоги: редкие звуковые сигналы.
Значение тревожного сигнала:	Один или более резервных проводов внутри несущей линии повреждены или оборваны.
Для разрешения аварийной ситуации:	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником, чтобы провести диагностику и получить указания.
Период выключения звукового сигнала тревоги:	• 4 часа или до появления нового опасного сигнала тревоги. • Для прекращения звучания сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (🔇).

Таблица 21 Сигнал тревоги о неисправности несущей линии

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сигнал тревоги о неустановленном резервном аккумуляторе системного контроллера

Это предупреждающий сигнал

Данный экран выглядит так:



Поведение и внешний вид:	• Желтый символ в форме гаечного ключа мигает (🔑) на пользовательском интерфейсе.
	• Символ на экране «установить аккумулятор».
	• Тон сигнала тревоги: редкие звуковые сигналы.
Значение тревожного сигнала:	1. Резервный ионно-литиевый аккумулятор системного контроллера на 11 В не установлен.
	ИЛИ 2. Он установлен неправильно.
Для разрешения аварийной ситуации:	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником, чтобы провести диагностику и получить указания.
Период выключения звукового сигнала тревоги:	• 4 часа или до появления нового опасного сигнала тревоги.
	• Для прекращения звучания сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (🔕).

Таблица 22 Сигнализация о неустановленном резервном аккумуляторе системного контроллера

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Часы системного контроллера не установлены

Это предупреждающий сигнал

Данный экран выглядит так:



Поведение и внешний вид:	• Желтый символ в форме гаечного ключа мигает (🔑) на пользовательском интерфейсе.
	• Символ на экране «установить часы».
Значение тревожного сигнала:	• Тон сигнала тревоги: редкие звуковые сигналы.
	Внутренние часы системного контроллера нуждаются в установке. Установка нового резервного 11-вольтового ионно-литиевого аккумулятора в системный контроллер может устранить аварийную ситуацию.
Для разрешения аварийной ситуации:	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником, чтобы провести диагностику и получить указания.
Период выключения звукового сигнала тревоги:	• 4 часа или до появления нового опасного сигнала тревоги.
	• Для выключения сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (🔕).

Таблица 23 Сигнализация о неустановленных часах системного контроллера

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Индикатор сигнала тревоги	Значение	Необходимые действия
 Отсутствует питание переменного тока Цвет индикатора меняется с зеленого на желтый, выдается звуковой сигнал.	Отключено или отсоединено питание переменного тока. Новый встроенный резервный аккумулятор блока питания обеспечивает работу системы HeartMate II в течение примерно 30 минут. Встроенный резервный аккумулятор блока питания при отказе питания переменного тока не заряжается.	1. Нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги на блоке питания , чтобы отключить звуковой сигнал (сигнал отключается на неопределенное время или до срабатывания другого сигнала тревоги). 2. Быстро переключитесь к новому комплекту полностью заряженных аккумуляторов.* 3. Обратитесь к медицинскому работнику.
 Предупреждающий сигнал НИЗКИЙ ЗАРЯД Светится желтый индикатор встроенного резервного аккумулятора, и подается прерывистый звуковой сигнал.	Время работы системы от встроенного резервного аккумулятора блока питания — менее 15 минут.	1. Нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги на блоке питания , чтобы отключить звуковой сигнал на 8 часов. 2. Быстро переключитесь к новому комплекту полностью заряженных аккумуляторов.* 3. Обратитесь к медицинскому работнику.

Таблица 24 Сигнализация блока питания

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Индикатор сигнала тревоги	Значение	Необходимые действия
 Сигнал опасности НИЗКИЙ ЗАРЯД Светится красный индикатор встроенного резервного аккумулятора, и подается непрерывный звуковой сигнал.	Время работы системы от встроенного резервного аккумулятора блока питания — менее 5 минут.	1. Немедленно переключитесь к новому комплекту полностью заряженных аккумуляторов.* 2. Обратитесь к медицинскому работнику.
 Предупреждение о неисправности Желтый индикатор гаечного ключа с прерывистым звуковым сигналом	Определена внутренняя неисправность блока питания.	1. Переключитесь на новый комплект полностью заряженных аккумуляторов при первом удобном случае. 2. Обратитесь к медицинскому работнику.
 Предупреждающий сигнал неисправности Желтый индикатор гаечного ключа с прерывистым звуковым сигналом	Определена внутренняя неисправность блока питания.	1. Быстро переключитесь к новому комплекту полностью заряженных аккумуляторов. 2. Обратитесь к медицинскому работнику.

Таблица 24 Сигнализация блока питания (продолжение)

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Индикатор сигнала тревоги	Значение	Необходимые действия
		
	Резервный аккумулятор блока питания работает неправильно или не установлен.	1. Немедленно переключитесь к новому комплекту полностью заряженных аккумуляторов.* 2. Обратитесь к медицинскому работнику.
Серьезная неисправность Светится желтый индикатор гачного ключа и красный индикатор встроенного резервного аккумулятора, и подается непрерывный звуковой сигнал.		

Таблица 24 Сигнализация блока питания (продолжение)

* При запуске помпы с помощью резервного аккумулятора блока питания свет индикатора резервного аккумулятора изменится на желтый в случае, если оставшегося заряда питания хватит не более чем на 15 минут. Он изменится на красный, если оставшегося заряда питания хватит не более чем на 5 минут. См. *Резервное питание блока питания* на стр. 87. Когда заряда аккумулятора остается только на 5 минут, блок питания выдает постоянный звуковой сигнал, отключить который невозможно. Для того чтобы выключить звуковой сигнал аварийной сигнализации опасно низкого заряда аккумулятора, необходимо переключиться на другой источник питания.

Аварийные сигналы зарядного устройства для аккумуляторов

Зарядное устройство постоянно контролирует собственную работу и состояние любого аккумулятора, установленного в гнездо или карман. Текущие или потенциальные проблемы, а также неисправности отображаются на панели дисплея в виде предупреждающего сигнала.

Зарядное устройство может обнаруживать неисправность или отказ до четырех гнезд одновременно (с вставленными аккумуляторами или без них) либо неисправность самого зарядного устройства. Зарядное устройство немедленно предупредит о возникшей проблеме.

См. в **таблица 25** на стр. 257 перечень сообщений на английском языке и графических изображений, появляющихся на дисплее зарядного устройства.

Подтверждение неисправности аккумулятора

При обнаружении зарядным устройством проблем у аккумулятора, таких как повышенное или пониженное напряжение или внутренний обрыв, загорается красный индикатор зарядного гнезда и на панели дисплея появляется символ в виде телефона (Рис. 150).

Рис. 150 Символ телефона и красный индикатор зарядного гнезда 1 указывают на то, что зарядное устройство обнаружило неисправность



Перед признанием неисправности аккумулятора проверьте контакты подключения между аккумулятором и гнездом зарядного устройства и отсутствие грязи или мусора.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Для выполнения этой задачи потребуются:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- зарядное устройство;
- до 4 ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В в зарядных гнездах.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Извлеките аккумулятор из гнезда зарядного устройства. Проверьте состояние металлических контактов и контакта внутри зарядного гнезда. При отсутствии грязи, мусора или помех перейдите к шагу 2.
2. Вставьте заново аккумулятор в гнездо.
3. В случае повторного загорания красного индикатора вставьте аккумулятор в другое гнездо.
4. Загорание красного индикатора при замене гнезда указывает на неисправность аккумулятора. Не используйте его.
5. Получите код неисправности для аккумулятора, если это возможно.
 - a. Нажмите и удерживайте кнопку с номером гнезда. На экране появится код неисправности. Код неисправности состоит из буквы с четырьмя цифрами. Коды неисправности, относящиеся к аккумуляторам, начинаются с буквы «В».
 - b. Запишите код неисправности для информативных целей.
6. Не используйте неисправный аккумулятор.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Подтверждение неисправности зарядного гнезда

Если зарядное устройство обнаруживает неисправность зарядного гнезда, загорается красный индикатор проблемного гнезда с установленным в нем аккумулятором или без него. Кроме того, зарядное устройство перестает выполнять зарядку или калибровку аккумулятора в проблемном гнезде при его наличии.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- зарядное устройство;
- до 4 ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В в зарядных гнездах.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Извлеките аккумулятор из проблемного гнезда, если он установлен.
2. Получите код неисправности для зарядного гнезда, если это возможно.
 - a. Нажмите и удерживайте кнопку с номером гнезда. На экране появится код неисправности. Код неисправности состоит из буквы с четырьмя цифрами. Коды неисправности, относящиеся к зарядным гнездам, начинаются с буквы «S».
 - b. Запишите код неисправности для информативных целей.
3. Обратитесь за помощью к медицинскому работнику. Медицинский работник может запросить у вас код неисправности.

Примечание. Не пользуйтесь неисправным зарядным гнездом до его ремонта или полной замены зарядного устройства. Используйте остальные доступные гнезда.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Подтверждение неисправности зарядного устройства

Если зарядное устройство указывает на неисправность самого устройства, одновременно загораются все красные индикаторы и прекращается зарядка и калибровка аккумуляторов.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где можно сосредоточиться на задаче;
- зарядное устройство;
- до 4 ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В.

Помните!

Перед началом работы вы должны знать, как сделать эту работу безопасно. При возникновении вопросов обратитесь к медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Извлеките все аккумуляторы из гнезд.
2. Получите код неисправности для условия неисправности, если это возможно.
 - a. Нажмите и удерживайте кнопку с номером любого гнезда. На экране появится код неисправности. Код неисправности состоит из буквы с четырьмя цифрами. Коды неисправности, относящиеся к зарядному устройству, начинаются с буквы «S».
 - b. Запишите код неисправности для информативных целей.
3. Отключите зарядное устройство и отсоедините шнур от электрической розетки.
4. Обратитесь за помощью к медицинскому работнику. Медицинский работник может запросить у вас код неисправности.

Примечание. Не пользуйтесь неисправным зарядным устройством до его ремонта или замены. До тех пор пока вы не найдете безопасный и надежный способ зарядки аккумуляторов, используйте блок питания для работы системы HeartMate.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сообщения на панели дисплея зарядного устройства

Таблица 25 описывает сообщения, которые появляются на дисплее панели зарядного устройства.

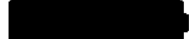
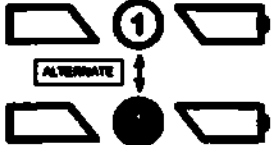
Значение	Текстовый режим	Графический режим
	HeartMate ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО	HeartMate ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО
Готово		
Состояние зарядного устройства	X: 	1:  50%
Информация об аккумуляторе (3-й экран)	# = X X: МАЧ =	# = X X: МАЧ =
Зарядка завершена	X: ГОТОВО 	1:  ✓
Требуется калибровка	КАЛИБРОВАТЬ? Нажмите X	
Подтвердить калибровку	ВЫПОЛНЕНИЕ X: КАЛИБРОВКИ	1: 
Сменить режим дисплея на русский	ОК Русский ▼	ОК Русский ▼
Сменить режим дисплея на графический	ОК ГРАФИЧЕСКИЙ ▼	ОК ГРАФИЧЕСКИЙ ▼
Неисправность аккумулятора	ВЫЗОВИТЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	
Неисправность зарядного устройства	ВЫЗОВИТЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	

Таблица 25 Сообщения панели дисплея зарядного устройства

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Значение	Текстовый режим	Графический режим
Неисправность аккумулятора (нажать кнопку)	ВЫЗОВИТЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ BX00X	 80001
Неисправность зарядного устройства или гнезда (нажатие кнопки)	ВЫЗОВИТЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ SX00X	 80001

Где:

X: — номер гнезда зарядного устройства;

BX00X — неисправности аккумулятора с кодом неисправности;

SX00X — неисправность гнезда (слота) зарядного устройства с кодом неисправности;

= X — «X» эквивалентно числу циклов заряда аккумулятора;

мАч = XXXX — емкость аккумулятора в миллиампер-час.

Таблица 25 Сообщения панели дисплея зарядного устройства (продолжение)

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Направляющие для разъемов кабелей питания

Соблюдайте осторожность при подключении и отключении разъемов кабелей питания. Убедитесь в следующем:

- Выровняйте полукруги на разъемах, как показано на Рис. 151.
- Аккуратно соедините разъемы, при необходимости выполнив разворот.
- Никогда не тяните, не поворачивайте или не скручивайте разгрузочные части разъемов (в точке соединения разъема и кабеля).
- Выровняйте разъемы, прижмите их к друг другу до полного соединения, не поворачивая их и не прилагая больших усилий.
- Затяните разъемы, вращая накидные гайки на разъемах (Рис. 152). Затяните гайку руками, не используя инструменты. При вращении гайки не проворачивайте разъемы.
- Для отсоединения разъемов полностью открутите гайки на разъемах и затем осторожно потяните разъемы в разные стороны.
- Никогда не скручивайте разъемы и не тяните их в разные стороны под углом.

Рис. 151 Аккуратно выровняйте разъемы

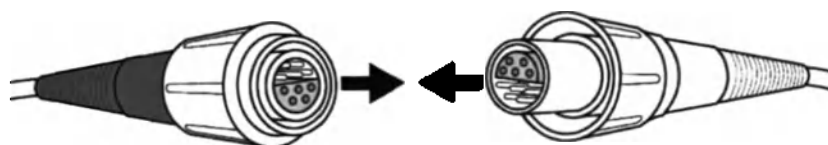
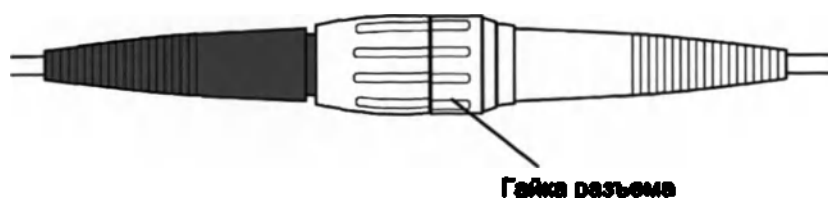


Рис. 152 Затяните гайку на разъеме



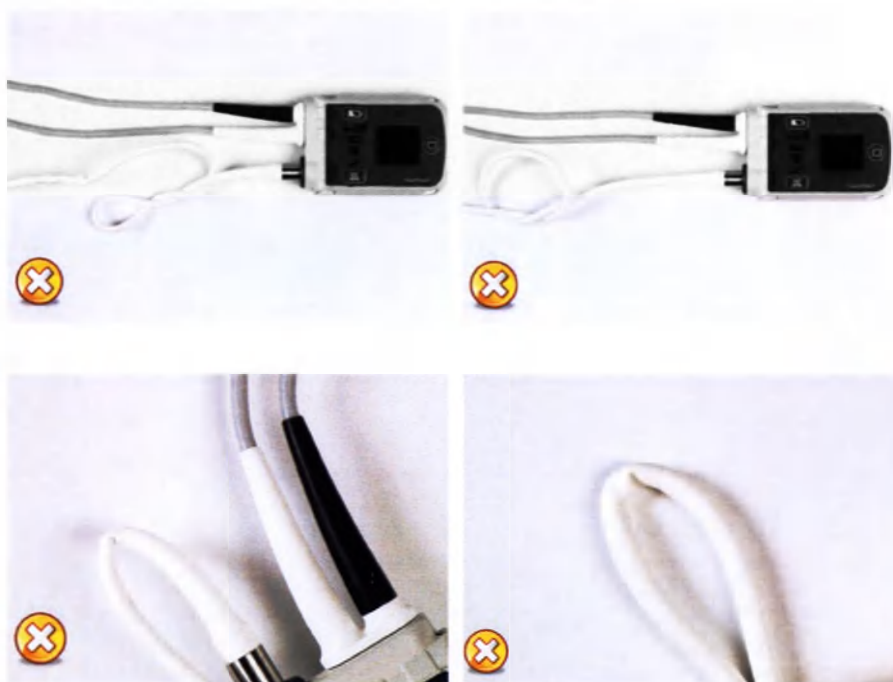
5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Чего нельзя делать: несущая линия и кабели

Не перетягивайте и не перегибайте резко несущую линию, кабели питания системного контроллера или блока питания, так как это может привести к внутреннему повреждению провода даже при отсутствии видимых внешних повреждений. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке вспомогательного левожелудочкового устройства. Если несущая линия или кабели скручены, перетянуты или изогнуты, аккуратно распрямите их.

ОСТОРОЖНО!

Не скручивайте, не переламавайте и не перегибайте несущей линии.



Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

ОСТОРОЖНО!

Не скручивайте, не переламывайте и перегибайте кабель питания системного контроллера.



5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

ОСТОРОЖНО!

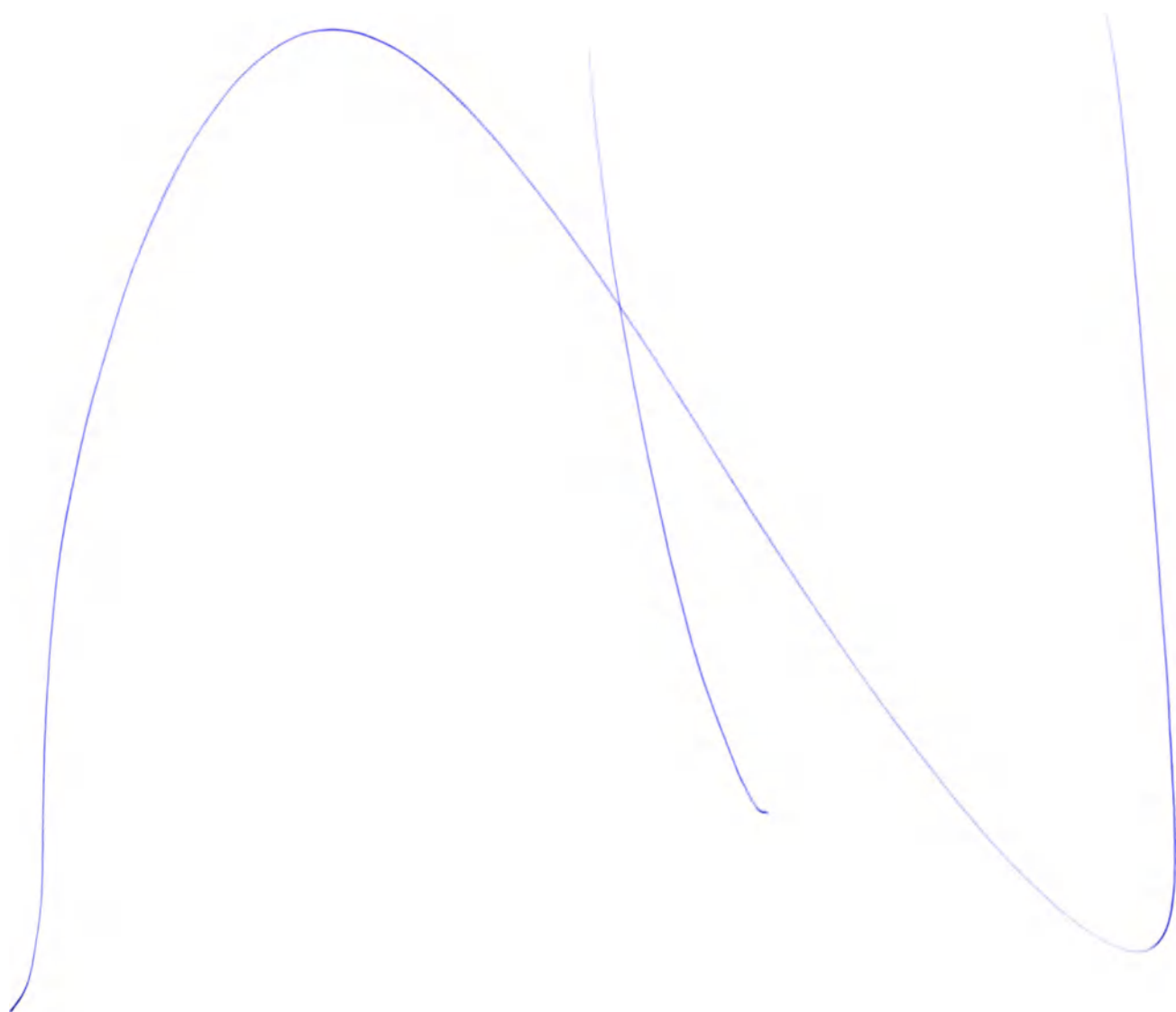
Не скручивайте, не переламывайте и перегибайте блок питания системного контроллера.



УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ

В данном разделе приводятся сведения о правилах ухода за компонентами вспомогательной левожелудочковой системы HeartMate II, а также за принадлежностями для ношения и переноски.

Хранение оборудования - - - - -	265
Чистка и уход за оборудованием- - - - -	267
Утилизация системы - - - - -	274



Уход за оборудованием 6

Хранение оборудования

Оборудование должно храниться с учетом определенных требований к окружающей среде (температуре, влажности и давлению воздуха). Хранение без учета этих требований может повлечь за собой отказ оборудования. Соблюдайте следующие правила хранения.

Оборудование	Допустимый диапазон температур, °F (°C)	Относительная влажность	Давление воздуха, мм рт. ст. (гПа)
Блок питания с резервным аккумулятором	от 5 до 104 °F (от -15 до 40 °C)	от 10 до 93 %	от 375 до 795 (от 500 до 1060)
Кабель пациента к блоку питания	от 5 до 122 °F (от -15 до 50 °C)	от 10 до 93 %	от 375 до 795 (от 500 до 1060)
Ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В для системы HeartMate	от 14 до 104 °F (от -10 до 40 °C)	от 10 до 93 %	от 375 до 795 (от 500 до 1060)
Зажимы аккумуляторов на 14 В для HeartMate	от 5 до 104 °F (от -15 до 40 °C)	от 10 до 93 %	от 375 до 795 (от 500 до 1060)
Зарядное устройство	от -4 до 140 °F (от -20 до 60 °C)	от 10 до 93 %	от 375 до 795 (от 500 до 1060)
Резервный системный контроллер*	от 59 до 77 °F (от 15 до 25 °C)	от 10 до 93 %	от 375 до 795 (от 500 до 1060)

Таблица 26 Допустимые условия хранения

6 Уход за оборудованием

Оборудование	Допустимый диапазон температур, °F (°C)	Относительная влажность	Давление воздуха, мм рт. ст. (гПа)
Резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В	от 59 до 77 °F (от 15 до 25 °C)	от 10 до 93 %	от 375 до 795 (от 500 до 1060)
Принадлежности для ношения и переноски, включая сумку для душа	от -4 до 131 °F (от -20 до 55 °C)	от 20 до 85 %	Не используется

Таблица 26 Допустимые условия хранения

* Один раз в шесть месяцев необходимо подключать «дежурный» резервный системный контроллер к источнику питания для зарядки внутреннего резервного аккумулятора. Без периодической зарядки резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В внутри резервного системного контроллера утрачивает свой заряд. В этой ситуации имеющейся мощности может оказаться недостаточно для работы помпы в случае отключения или отказа рабочего источника питания.

Уход за оборудованием 6

Чистка и уход за оборудованием

Общие указания по чистке (применяются ко всем элементам оборудования)

Протирайте поверхности внешних компонентов оборудования влажной тканью. Делайте это по мере необходимости. Для чистки поверхности можно пользоваться водой с добавлением неагрессивного моющего средства или без него. Не допускайте попадания воды внутрь устройств. Не помещайте оборудование в воду или жидкость. Погружение в воду или жидкость может повредить оборудование или привести к остановке помпы.

Чистка системного контроллера

По мере необходимости протирайте внешние компоненты системного контроллера влажной тканью без ворса. Если требуется более тщательная чистка, используйте следующие средства:

- Спирт (70 %-й этиловый медицинский спирт (C_2H_5O))
- Спирт (более 90 %, изопропиловый)
- Растворенный отбеливатель (хозяйственный)

Ни в коем случае не помещайте системный контроллер в воду или жидкость. Погружение в воду или жидкость может привести к остановке помпы.

По меньшей мере один раз в месяц необходимо проверять контакты кабеля электропитания системного контроллера на предмет отсутствия грязи или жира. В случае обнаружения грязи или повреждений не пытайтесь самостоятельно очистить или выправить контакты. Сообщите представителю лечебного учреждения.

6 Уход за оборудованием

По меньшей мере один раз в месяц осматривайте звукоизлучатели системного контроллера на предмет отсутствия грязи или жира. Если вы заметили изменение тона или громкости звука во время теста самодиагностики системного контроллера (см. *Выполнение самодиагностики системного контроллера* на стр. 45), возможно засорение отверстий источника звука. Отверстия источника звука можно чистить с помощью небольшой ватной палочки, смоченной (без капель) медицинским спиртом. Ни в коем случае не вставляйте острых предметов (например, зубочисток или иголок) в отверстия звукоизлучателя. Это может повредить внутреннюю часть источника звука.

ВНИМАНИЕ! При чистке не отсоединяйте несущую линию от системного контроллера. Отсоединение несущей линии влечет за собой остановку помпы. Соединитель несущей линии рекомендуется осматривать только при замене рабочего системного контроллера (см. *Резервный системный контроллер* на стр. 60).

Чистка кабелей электропитания системного контроллера

По мере необходимости протирайте внешние компоненты кабелей электропитания системного контроллера влажной тканью без ворса. Если требуется более тщательная чистка, используйте следующие средства:

- Спирт (70 %-й этиловый медицинский спирт (C_2H_6O))
- Спирт (более 90 %, изопропиловый)
- Растворенный отбеливатель (хозяйственный)

Не допускайте попадания влаги на кабели питания системного контроллера, держите их вдали от воды и жидкости. Если на кабели питания системного контроллера попала вода или жидкость, система может перестать корректно работать, кроме того, можно получить сильный удар электрическим током.

Уход за оборудованием 6

Уход за несущей линией

Результаты исследований, проводившихся в ходе клинических испытаний более пяти лет (как на этапе подготовки к пересадке сердца, так и при использовании данной системы в качестве средства постоянной терапии), а также коммерческое использование за пределами США показали, что износ и усталостное снижение прочности несущей линии, соединяющей помпу с системным контроллером, может привести к повреждению этой линии. Такое повреждение может привести к прекращению работы устройства. Для выхода из этой ситуации может потребоваться повторная операция с целью замены помпы; принятие мер может привести к смертельному исходу.

Необходимость замены помпы по причине повреждения несущей линии возникала после работы имплантата в течение 6–38 месяцев.

По результатам данного анализа ориентировочная вероятность возникновения необходимости замены помпы по причине повреждения несущей линии составляет 1,3 % через 12 месяцев, 6,5 % через 24 месяца и 11,4 % через 36 месяцев.

Повреждение в результате износа и усталостного снижения прочности несущей линии имело место как на внешнем, так и на внутреннем имплантированном ее участке. Повреждению резервных проводов, проходящих в несущей линии, может предшествовать, а может и не предшествовать видимое повреждение наружного слоя несущей линии.

О повреждении несущей линии может свидетельствовать следующее:

- Случайные тревожные сообщения в результате замыкания или размыкания цепей, часто совпадающие с движением пациента или с перемещением несущей линии.
- Высокая мощность, потребляемая помпой при одновременном снижении скорости помпы, по данным записей в файле журнала событий системного контроллера.
- Высокий пульсаторный индекс (ПИ) и/или необходимость частой замены системного контроллера.
- Ощущения вибрации помпы.
- Утечка жидкости из наружной части несущей линии.
- Прекращение работы помпы.

6 Уход за оборудованием

Если имеются подозрения на повреждение несущей линии, незамедлительно свяжитесь с лечебным учреждением.

Для оценки степени и места повреждения несущей линии полезными могут оказаться рентгеновские снимки. Если подтверждено повреждение электрических проводов в несущей линии, необходимо как можно быстрее заменить вспомогательное левожелудочковое устройство.

Обрыв проводов в несущей линии может привести к повреждению системного контроллера. Если произошло повреждение системного контроллера и требуется его замена, следует рассмотреть возможность использования аккумуляторов для снижения вероятности более серьезного повреждения системного контроллера.

Уход за блоком питания

В целях наиболее безопасной и максимально эффективной работы производите регламентный осмотр блока питания, как описано в разделе *Контрольные списки безопасности* на стр. 293.

ВНИМАНИЕ! Не отсоединяйте несущую линию от системного контроллера. Данное соединение необходимо осматривать только при замене системного контроллера.

Чистка блока питания

Периодически и по мере необходимости отсоединяйте блок питания и очищайте его внешнюю поверхность с помощью чистой и увлажненной (без капель) ткани. При необходимости можно использовать мягкое моющее средство. Держите блок питания в сухом месте вдали от воды и жидкости. В результате попадания воды или другой жидкости блок питания может перестать работать, а пациент может получить поражение электрическим током.

ВНИМАНИЕ! Не производите чистку блока питания в то время, когда он используется для питания системы.

Уход за оборудованием 6

Уход за ионно-литиевыми аккумуляторами и зажимами аккумуляторов на 14 В для системы HeartMate

Для обеспечения максимально эффективной работы необходимо производить периодический осмотр и чистку аккумуляторов системы HeartMate. Инструкции по регламентному осмотру аккумуляторов и зажимов аккумуляторов см. в разделе *Контрольные списки безопасности* на стр. 293.

Чистка контактов аккумуляторов и зажимов

Ежемесячно очищайте металлические контакты аккумулятора и внутренние контакты зажимов аккумуляторов с помощью ватной палочки или безворсовой ткани, увлажненной (без капель) медицинским спиртом. Перед использованием только что очищенных аккумуляторов или зажимов дождитесь высыхания спирта. Не производите чистку аккумуляторов во время их работы. См. **рис. 153**.

Рис. 153 Чистка контактов аккумуляторов и зажимов



Уход за зарядным устройством

Зарядное устройство почти не требует ухода. Однако в целях наиболее безопасной и максимально эффективной работы рекомендуется производить его регламентный осмотр. Дополнительные сведения см. в разделе *Контрольные списки безопасности* на стр. 293.

6 Уход за оборудованием

Уход за принадлежностями для ношения и переноски

Принадлежности для ношения и переноски системы HeartMate предназначены для надежной фиксации и защиты компонентов системы HeartMate II во время ношения и переноски. К аксессуарам относятся:

- Сумка для душа
- Универсальная сумка
- Шейный ремень для системного контроллера
- Крепление к ремню
- Жилет с кобурой
- Кобура для аккумулятора
- Дорожная сумка
- Защитная сумка

При загрязнении чего-либо из принадлежностей промойте вручную в холодной воде с использованием нейтрального моющего средства и щетки средней жесткости. Ни в коем случае не пользуйтесь стиральной машиной для чистки принадлежностей для ношения и переноски.

Сушите принадлежности, повесив их и давая возможность воде стекать. Обязательно давайте аксессуарам высохнуть на воздухе естественным путем. Ни в коем случае не используйте устройство для сушки белья или фен для волос для сушки принадлежностей для переноски и ношения. Механические стиральные устройства и системы для сушки с подогревом могут повредить аксессуары. Перед использованием принадлежности, в том числе сумки для душа, убедитесь в том, что она полностью высохла.

Периодически производите осмотр принадлежностей для ношения и переноски на предмет отсутствия повреждений и износа.

Если у аксессуара появились признаки повреждения или износа, не пользуйтесь им. Свяжитесь с лечебным учреждением для его замены.

Уход за оборудованием 6

Уход за стабилизирующим ремнем

Если стабилизирующий ремень системы HeartMate загрязнен, промойте его вручную в воде с использованием моющего средства без отбеливателя. Сушите стабилизирующий ремень на воздухе естественным путем.

Ни в коем случае не используйте средства подогрева для сушки стабилизирующего ремня. Перед использованием стабилизирующего ремня убедитесь в том, что он полностью высох. При наличии двух стабилизирующих ремней можно пользоваться одним ремнем во время сушки другого.

Периодически производите осмотр стабилизирующего ремня на предмет отсутствия повреждений и износа. Если у ремня появились признаки повреждения или износа, не пользуйтесь им. Свяжитесь с лечебным учреждением для его замены.

6 Уход за оборудованием

Утилизация системы

Перед выбросом какого-либо оборудования обсудите с лечебным учреждением правила его утилизации. Ниже приведены особые правила утилизации некоторых элементов оборудования. Остальные компоненты системы (выработавшие свой ресурс или поврежденные) утилизируйте в соответствии с действующими местными, региональными и федеральными законами. В случае отсутствия информации об утилизации какого-либо компонента свяжитесь с лечебным учреждением.

Утилизация аккумуляторов

Ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В для системы HeartMate не содержат свинца. Производите утилизацию или вторичную переработку аккумуляторов на 14 В для системы HeartMate в соответствии со всеми действующими местными, региональными и федеральными законами. Не сжигайте.

Резервный аккумулятор блока питания содержит свинец. Производите утилизацию резервного аккумулятора блока питания в соответствии со всеми действующими местными, региональными и федеральными законами. Ни в коем случае не сжигайте использованные аккумуляторы блока питания.

Утилизация блока питания

Производите утилизацию или вторичную переработку блока питания и электроники блока питания в соответствии со всеми действующими местными, региональными и федеральными законами.

Утилизация зарядного устройства

Производите утилизацию или вторичную переработку зарядного устройства и электроники зарядного устройства в соответствии со всеми действующими местными, региональными и федеральными законами.

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

В данном разделе приводятся ответы на наиболее часто задаваемые вопросы о левожелудочковом вспомогательном устройстве HeartMate II.

Информация о корпорации-	- - - - - 277
Использование системы -	- - - - - 277
Душ и физические упражнения-	- - - - - 279
Путешествия -	- - - - - 280

2

Часто задаваемые вопросы 7

Информация о корпорации

Где можно получить дополнительную информацию о корпорации Thoratec?

Информация о корпорации доступна на нашем веб-сайте www.thoratec.com.

Не обращайтесь в Thoratec для получения неотложной помощи. Для получения любой неотложной помощи свяжитесь с лечебным учреждением.

Можно ли заказать оборудование или аксессуары непосредственно у корпорации Thoratec?

Нет. Заказ оборудования и аксессуаров осуществляет лечебное учреждение. По вопросам повторных заказов свяжитесь с лечебным учреждением.

Использование системы

С кем можно связаться, если имеются подозрения на поломку оборудования?

Если имеются подозрения на поломку оборудования, свяжитесь с лечебным учреждением. Представитель лечебного учреждения может проверить состояние оборудования и при необходимости заказать замену. Не пытайтесь осуществлять какой-либо ремонт самостоятельно.

7 Часто задаваемые вопросы

Можно ли использовать другие аккумуляторы для питания системы HeartMate II?

Нет. Используйте только ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В для системы HeartMate, выданные лечебным учреждением при выписке. Питание системы HeartMate II от других аккумуляторов невозможно. При попытке использования других аккумуляторов питания помпа может остановиться. Если требуются новые или резервные аккумуляторы, свяжитесь с лечебным учреждением.

Можно ли использовать зарядное устройство для зарядки других аккумуляторов?

Нет. В зарядное устройство можно вставлять только ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В для системы HeartMate. Вставка других аккумуляторов может повредить зарядное устройство.

Что делать, если я уронил(а) системный контроллер?

Если вы уронили системный контроллер, **НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО** свяжитесь с лечебным учреждением, даже если система не подает признаков поломки. Системный контроллер находится в прочном корпусе. Повреждение системного контроллера в результате случайного падения маловероятно. Однако случайное падение может оказать физическое воздействие на место выхода несущей линии. Кожа в районе места выхода может болезненно задета, а также возможно повышение риска инфекции. В целях минимизации риска инфекции необходима своевременная лечебная обработка.

Что делать, если намок системный контроллер?

Системный контроллер находится в водостойком корпусе. Однако он не является водонепроницаемым. Погружение системного контроллера в воду или в жидкость может повредить его. Это может повлиять на работу системы или стать причиной остановки помпы. Возможна необходимость в замене системного контроллера. Если на системный контроллер попала влага, свяжитесь с лечебным учреждением для получения указаний.

Часто задаваемые вопросы 7

Что делать, если намокла повязка, закрывающая место выхода несущей линии?

В целях минимизации риска инфекции место выхода несущей линии должно быть максимально сухим. Если намокла повязка, закрывающая место выхода, сразу же замените ее. Используйте навыки асептической перевязки, полученные в лечебном учреждении.

Существуют ли лекарственные препараты, способные повлиять на работу помпы?

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом новых лекарственных препаратов или пищевых добавок.

Душ и физические упражнения

Могу ли я принимать душ во время использования системы HeartMate II?

Возможно. Вам может быть разрешено принимать душ после заживления места выхода несущей линии и при согласии лечащего врача. Решение о возможности приема душа будет принимать ваш лечащий врач. Если вам разрешено принимать душ, всегда используйте сумку для душа. Не принимайте душ без сумки для душа.

Могу ли я выполнять физические упражнения, заниматься спортом, ходить в спортзал?

Множество пациентов HeartMate II ведут активный образ жизни. Однако контактные виды спорта и прыжки являются небезопасными при использовании помпы. Данного рода занятия могут послужить причиной кровотечения или повреждения помпы. Если у вас есть вопросы касательно конкретного вида спорта или занятия, проконсультируйтесь с лечебным учреждением.

7 Часто задаваемые вопросы

Путешествия

Могу ли я путешествовать, в частности на самолете, во время использования системы HeartMate II?

Вспомогательная левожелудочковая система HeartMate II официально признана годной к воздушным перелетам. Перед каждым путешествием, особенно на дальние расстояния, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинским сотрудником учреждения. Они помогут вам разработать соответствующий план безопасности. За пределами Северной Америки вам потребуется кабель электропитания, поддерживающий местное напряжение и соответствующий действующим нормам безопасности (для блока питания и зарядного устройства). При необходимости приобретения разрешенных кабелей электропитания свяжитесь с лечебным учреждением.

Могу ли я проходить через металлодетектор/досмотровый сканер?

Нет. Эти устройства используют энергию, способную нарушить нормальный режим работы помпы. Рекомендуется запрашивать ручной досмотр.

Полезные советы для пассажиров, нуждающихся в медицинской помощи, доступны на веб-сайте TSA по адресу <http://www.tsa.gov/travelers/airtravel/specialneeds/index.shtm>

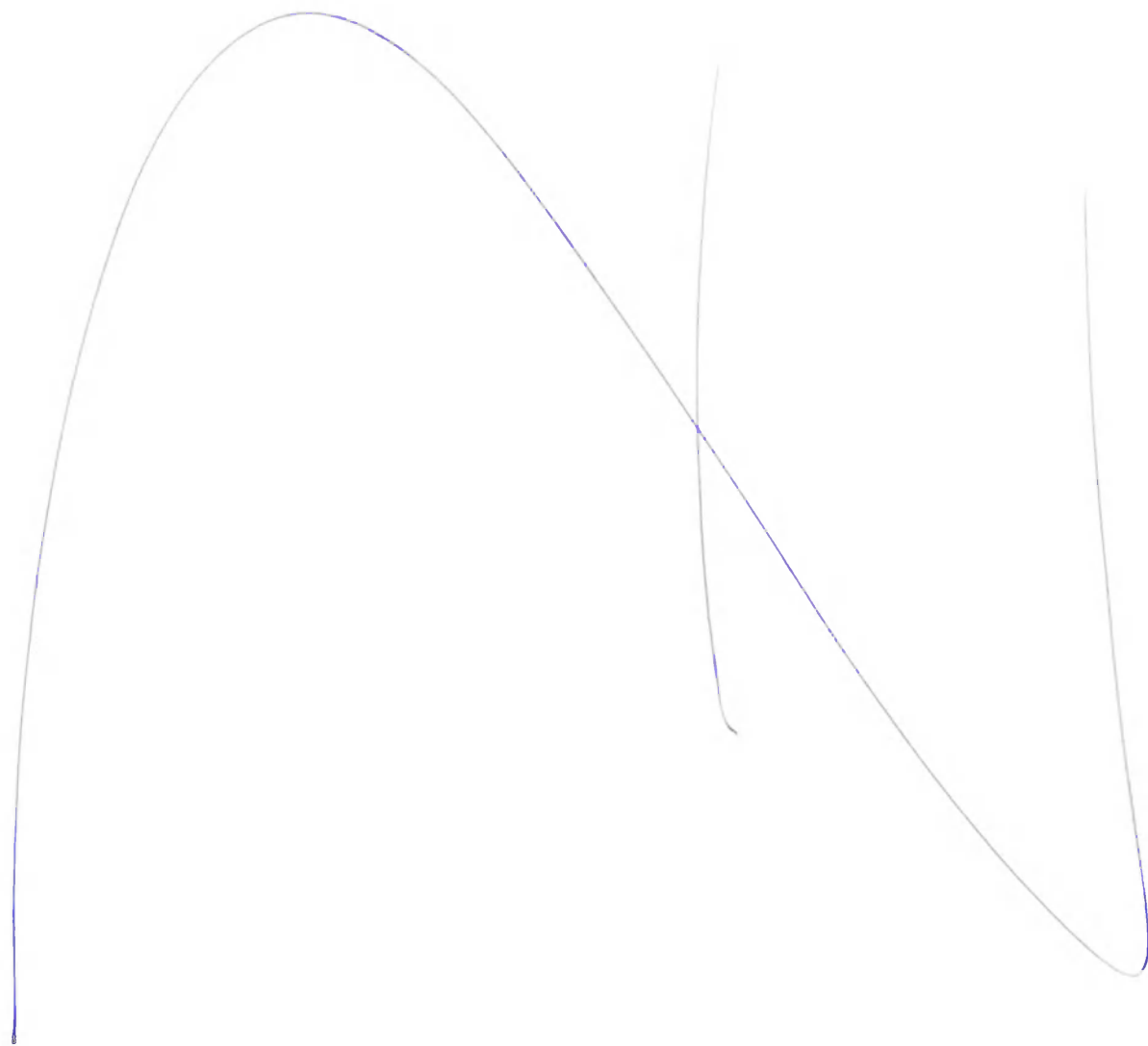
Что делать, если во время поездки возникла проблема в использовании VAD (вспомогательной желудочковой системы)?

В случае возникновения проблем, пожалуйста, свяжитесь с лечебным учреждением. Также рекомендуется ЗАРАНЕЕ получить контактную информацию ближайшего центра продаж и обслуживания систем VAD в конечной точке путешествия (а также на протяжении пути, если вы путешествуете в автомобиле).

Часто задаваемые вопросы 7

Могу ли я нечаянно повредить помпу или остановить ее работу?

Начинающие пользователи нередко беспокоятся о возможных нечаянных действиях, способных стать причиной остановки помпы. Не стоит сильно тревожиться. Система HeartMate II создана для легкого и безопасного использования в домашних условиях. Она снабжена встроенными резервными компонентами. Работа системы гарантирована при наличии источника питания (блока питания или двух аккумуляторов HeartMate). Со временем вы освоитесь с системой и убедитесь в ее надежности.



ДЕЙСТВИЯ В АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ

Данный раздел содержит информацию, помогающую в случае возникновения аварийной ситуации.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что вы прочитали и поняли эту информацию, чтобы быть готовыми к аварийным ситуациям.

Handwritten signature in blue ink.

Действия в аварийной ситуации 8

Что такое аварийная ситуация?

«Аварийным» является любой период времени, когда помпа не может обеспечить достаточный кровоток для вашего тела. Примеры аварийных ситуаций включают следующие (список может быть расширен):

- Пропадание питания помпы
- Обрыв проводов
- Повреждение помпы или системного контроллера
- Изменение здоровья, влияющее на сердце

При неправильной работе системы контроллер выдаст сигнал аварии (см. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 229).

Немедленно свяжитесь с лечащим врачом, если вы заметите внезапное изменение в работе помпы (даже если нет сигнала аварии). Помните, что вы лучше всех знаете, что является нормальным для вас и вашей помпы.

Примечание. Установите кабельный (не портативный) телефон в вашем доме для экстренных звонков (если в больнице не сказали, что этого не требуется). Кабельные линии менее подвержены помехам, прерываниям связи или отключениям из-за сбоя в подаче электроэнергии.

Убедитесь, что у вас есть заполненный список контактов для аварийных ситуаций стр. v, и держите его все время под рукой.

Как себя вести в аварийной ситуации

Постарайтесь в аварийной ситуации сохранять спокойствие! Большинство проблем с помпой легко решаются.

8 Действия в аварийной ситуации

Если помпа работает

Если проблема возникла во время работы, необходимо:

1. проверить все соединения несущей линии;
2. повторно соединить все ослабленные или разъединенные разъемы кабелей;
3. немедленно обратиться к своему контактному лицу в больнице, если повторное соединение кабелей не устранило проблему.

Примечание. См. *Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей* на стр. 227, указания по действиям в аварийной ситуации.

Если помпа остановилась (красный сигнал аварии в виде сердца)

При остановке помпы вы увидите красный сигнал аварии в виде сердца:



Необходимо выполнить следующее:

1. Проверить соединение между системным контроллером и помпой, затем проверить соединение между системным контроллером и источником питания (блоком питания или аккумуляторами).
2. Восстановить все ослабленные соединения.
3. Переключите систему на другой источник питания. Если система работает от аккумуляторов, переключите на блок питания. Если система работает от блока питания, переключите на аккумуляторное питание.
4. Переключитесь на резервный системный контроллер (см. *Замена работающего системного контроллера резервным контроллером системы* на стр. 61).
5. Если проверка соединений, переключение на другой источник питания или замена контроллера системы не решает проблему, немедленно звоните в скорую помощь (наберите 911, если этот номер доступен) или позвоните в свое медицинское учреждение.

ТЕСТИРОВАНИЕ И КЛАССИФИКАЦИЯ

В данном разделе приводятся сведения о тестировании и классификации безопасности вспомогательной левожелудочковой системы HeartMate II.

Handwritten signature in blue ink.

Тестирование и классификация 9

Тестирование и классификация безопасности

Вспомогательная левожелудочковая система HeartMate II была тщательно протестирована и классифицирована в лаборатории Underwriters Laboratories (UL) согласно требованиям к пожарной устойчивости, травматизму и электрической безопасности UL 60601-1. Кроме того, система HeartMate II отвечает следующим европейским стандартам безопасности: EN 60601-1: 1990, дополнение 1:1993 и дополнение 2:1995. Эти стандарты требуют выполнения следующих условий и определяют тип и уровень защиты от перечисленных угроз.

9 Тестирование и классификация

Декларация по общим стандартам безопасности

Тип	Уровень защиты
Режим работы	Непрерывно
Метод стерилизации	100 % ЕЮ для кровяной помпы и всех стерильных аксессуаров
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I (с заземлением) и внутренним питанием
Уровень защиты от поражения электрическим током	Тип CF (сердечный плавающий)
Уровень безопасности устройства в присутствии горючей анестезиологической смеси с воздухом, кислородом либо оксидом азота	Оборудование непригодно для использования в присутствии горючей анестезиологической смеси с воздухом, кислородом либо оксидом азота
Уровень защиты от вредного проникновения влаги и взвешенных частиц	• Системный контроллер — IP24: защищен от проникновения твердых инородных тел размером с палец и брызг воды. • Блок питания — IPX0: не защищен от проникновения влаги. • Системный монитор — IPX1: защищен от проникновения вертикально каплюющей воды. • Душевой мешок — IPX3: защищен от проникновения брызг воды. • Battery & Battery Clip—IP24: защищен от проникновения твердых инородных тел размером с палец и брызг воды. Только в состоянии подключения к системному контроллеру. • Зарядное устройство IPX0: не защищено от проникновения влаги.
Рабочие части устройства	• Вспомогательное левожелудочковое устройство HeartMate II • Системный контроллер

Таблица 27 Декларация по общим стандартам безопасности

Тестирование и классификация 9



Медицинское электрическое оборудование
с учетом опасностей электрического удара, возгорания,
механических и других повреждений
в строгом соответствии с требованиями
UL 60601-1 и CAN/CSA C22.2
№ 601.1-M90 (R1997), CAN/CSA C22.2
№ 601.1S1-94 и CAN/CSA C/22.2
№ 601.1B-98 (отличие в стандартах для Канады)

Для получения дополнительной информации о тестировании
и классификации безопасности вспомогательной левожелудочковой
системы HeartMate II см. *инструкции по эксплуатации HeartMate II*.
Для получения копии обратитесь за помощью к медицинскому работнику.

ОСТОРОЖНО!

Использование оборудования и расходных материалов, отличных от
указанных в этом руководстве или реализуемых корпорацией Thoratec,
может повлиять на электромагнитную совместимость вспомогательной
левожелудочковой системы с другими устройствами, в результате чего
между вспомогательной левожелудочковой системой HeartMate II
и другими устройствами могут возникнуть помехи.



КОНТРОЛЬНЫЕ СПИСКИ БЕЗОПАСНОСТИ

В данном разделе приводятся контрольные списки, служащие для выполнения регулярного технического обслуживания вспомогательного левожелудочкового устройства HeartMate II.

Ежедневный контрольный список безопасности - - - - -	295
Еженедельный контрольный список безопасности - - - - -	297
Ежемесячный контрольный список безопасности - - - - -	299
Полугодовой контрольный список безопасности- - - - -	301
Ежегодный контрольный список безопасности- - - - -	301
Контрольный список по необходимости - - - - -	302
Контрольный список безопасности для заполнения при посещении лечебного учреждения - - - - -	303

Handwritten signature in blue ink.

Контрольные списки безопасности 10

Ежедневный контрольный список безопасности

Ежедневный контрольный список:

- ☒ Выполните самодиагностику системного контроллера (см. *Самодиагностика системного контроллера* на стр. 44).
- ☒ При использовании нового источника питания осмотрите разъем кабеля питания системного контроллера на предмет отсутствия жира, грязи или повреждений.
- ☒ При использовании нового источника питания осмотрите зажимы аккумулятора на предмет отсутствия жира, грязи или повреждений.
- ☒ При переключении работы от аккумуляторов на блок питания осмотрите контакты и розетки разъемов на предмет отсутствия жира, грязи или повреждений.
- ☒ Выполните самодиагностику блока питания (см. *Самодиагностика блока питания* на стр. 86).
- ☒ Поддерживайте соединение контроллера системы с источником питания переменного тока. При отсутствии должного обслуживания резервный аккумулятор может разрядиться, что может привести к повреждениям.
- ☒ Промывайте место выхода несущей линии, используя предписанное дезинфицирующее средство, если медицинским работником не указано иное.
- ☒ Меняйте бандажи на месте выхода с использованием приемов обеззараживания, если медицинским работником не указано иное (см. *Уход за местом выхода несущей линии* на стр. 168).
- ☒ Осмотрите место выхода несущей линии на наличие признаков инфекции — покраснения, чувствительности, припухлостей, выделений и неприятного запаха. Применяйте асептику во время контакта с местом выхода и его обработки.

10 Контрольные списки безопасности

Контрольный список перед сном:

- ☒ Проверьте все электрические соединения между системным контроллером, кабелями питания и блоком питания, а также подключение блока питания к электрической розетке переменного тока.
- ☒ Всегда подключайтесь к блоку питания на время сна или в случае, если существует вероятность заснуть, поскольку вы можете не услышать сигналы тревоги системного контроллера (см. *Переключение от аккумуляторов на работу от блока питания* на стр. 123).
- ☒ Закрепите стабилизирующий ремень (см. *Использование стабилизирующего ремня* на стр. 175).
- ☒ Убедитесь, что прикроватные принадлежности находятся на своих местах:
 - Рабочий фонарь с заряженными аккумуляторами.
 - Резервный системный контроллер.
 - Два заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В и два зажима для аккумулятора на 14 В.
- ☒ Осмотрите несущую линию и все кабели на наличие повреждений, таких как трещины, истирание, износ, оголенные провода, скрутки, резкие перегибы или изломы (см. *Чего нельзя делать: несущая линия и кабели* на стр. 260).

Контрольные списки безопасности 10

Еженедельный контрольный список безопасности

- ☒ Ознакомьтесь с инструкциями «Замена работающего системного контроллера резервным контроллером системы» в разделе 2.
- ☒ Очистите металлические контакты на аккумуляторах и внутренние стороны зажимов аккумуляторов (см. *Чистка контактных аккумуляторов и зажимов* на стр. 271).
- ☒ Проверьте кабель для подключения питания блока питания к электрической розетке сети переменного тока на отсутствие повреждений или износа. Убедитесь, что кабель не имеет скруток, растрескиваний, порезов, трещин или потертостей. Не используйте кабель, если он имеет признаки повреждения. При необходимости получите запасную часть у своего контактного лица в больнице.
- ☒ Проверьте сетевой кабель для подключения блока питания к системному контроллеру на отсутствие повреждений или износа. Убедитесь, что кабель не имеет скруток, растрескиваний, порезов, трещин или потертостей. Не используйте блок питания, если он имеет признаки повреждения. При необходимости получите запасную часть у своего контактного лица в больнице.
- ☒ Проверьте ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В на отсутствие повреждений. Проверьте отсутствие вмятин и повреждений контактов аккумулятора. Замените поврежденные аккумуляторы. Не используйте аккумуляторы с признаками повреждения.
- ☒ Проверьте зарядное устройство на наличие признаков физических повреждений, таких как вмятины, сколы или трещины. Не используйте зарядное устройство, если оно имеет признаки повреждения. При необходимости получите запасную часть у своего контактного лица в больнице.
- ☒ Проверьте кабель электропитания для подключения зарядного устройства к электрической розетке сети переменного тока. Убедитесь, что кабель не имеет скруток, растрескиваний, порезов, трещин или потертостей. Не используйте кабель, если он имеет признаки повреждения. При необходимости получите запасную часть у своего контактного лица в больнице.

10 Контрольные списки безопасности

- ☒ Проверьте состояние принадлежностей для ношения и переноски (в том числе универсальную, дорожную и защитную сумки, защитный мешок, шейный ремень для системного контроллера, жилет для кобуры и принадлежность для крепления к ремню) на отсутствие повреждений или износа.
- ☒ Произведите осмотр стабилизирующего ремня HeartMate на предмет отсутствия повреждений и износа.
- ☒ Проверьте кобуру аккумулятора на предмет повреждений и износа.
- ☒ Проверьте сумку для душа на отсутствие повреждений и износа.
- ☒ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ КОМПОНЕНТЫ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ ВИДИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ И ИЗНОС.

Контрольные списки безопасности 10

Ежемесячный контрольный список безопасности

- ☒ Ознакомьтесь с сигналами тревоги, поиском и устранением неисправностей в разделе 5.
- ☒ Проверьте дату изготовления на этикетках всех аккумуляторов. Если аккумуляторы изготовлены более трех лет назад, срок их службы истек. Замените просроченные аккумуляторы. Не используйте просроченные аккумуляторы.

Рис. 154 Проверьте срок годности по дате изготовления аккумулятора.



- ☒ Проверьте количество использований (циклов заряда) каждого аккумулятора. Чтобы проверить количество циклов, вставьте аккумулятор в зарядное устройство. Информация о циклах заряда отображается на панели экрана зарядного устройства (см. *Сообщения на панели дисплея зарядного устройства* на стр. 257). Замените аккумуляторы, количество циклов которых превышает 360. Замените аккумуляторы, количество циклов которых превышает 360.
- ☒ Очищайте металлические контакты аккумуляторов и внутренние контакты зажимов аккумуляторов с помощью ватной палочки или ткани без ворса, увлажненной медицинским спиртом (но без капель). Перед использованием только что очищенных аккумуляторов или зажимов дождитесь полного высыхания спирта. Не производите чистку аккумуляторов во время их использования (см. *Чистка контактов аккумуляторов и зажимов* на стр. 271).

10 Контрольные списки безопасности

- ☒ Проверьте кабель пациента от блока питания и контакты разъемов на отсутствие жира, грязи и повреждений. Если контакты или разъемы повреждены или загрязнены, не пытайтесь чистить их самостоятельно. Сообщите об этой ситуации своему контактному лицу в больнице. Чистка и обслуживание должны выполняться только обслуживающим персоналом, прошедшим обучение в Thoratec. Не пытайтесь чистить или ремонтировать оборудование самостоятельно.
- ☒ Осмотрите контакты и разъемы автомобильного кабеля питания на предмет отсутствия грязи, жира и повреждений. Если контакты или разъемы повреждены или загрязнены, не пытайтесь чистить их самостоятельно. Сообщите об этой ситуации своему контактному лицу в больнице. Чистка и обслуживание должны выполняться только обслуживающим персоналом, прошедшим обучение в Thoratec. Не пытайтесь чистить или ремонтировать оборудование самостоятельно.
- ☒ Отключите зарядное устройство и очистите металлические контакты внутри всех четырех зарядных гнезд с помощью ткани без ворса или ватной палочки, увлажненной медицинским спиртом (но без капель). Прежде чем вставлять аккумулятор в гнездо после чистки, дождитесь полного высыхания спирта. Не выполняйте чистку зарядного устройства, когда оно включено в розетку.
- ☒ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ КОМПОНЕНТЫ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ ВИДИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ И ИЗНОС.

Контрольные списки безопасности 10

Полугодовой контрольный список безопасности

- ☒ Свяжитесь со своим контактным лицом в больнице по вопросу обслуживания резервного системного контроллера и проверьте его готовность к работе. Чтобы убедиться, что ваш резервный системный контроллер всегда готов для использования в чрезвычайных ситуациях, один раз в шесть месяцев контактное лицо в больнице должно зарядить аккумулятор резервного питания внутри системы резервного системного контроллера, выполнить самодиагностику резервного контроллера системы и убедиться, что запрограммированные настройки резервного контроллера системы являются идентичными настройкам в работающем контроллере системы.

Ежегодный контрольный список безопасности

- ☒ План проверки и чистки блока питания должен выполняться только персоналом, прошедшим обучение в Thoratec. Проверка и чистка включают в себя проверку функционирования, чистку, осмотр и замену резервного аккумулятора (но не ограничиваются этим).

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что резервный аккумулятор блока питания вновь подсоединен после обслуживания или транспортировки (см. *Подключение резервного аккумулятора блока питания* на стр. 94).
- ☒ План проверки и чистки зарядного устройства должен выполняться только обслуживающим персоналом, прошедшим обучение в Thoratec. Проверка и чистка включают в себя проверку функционирования, чистку, осмотр и замену резервного аккумулятора (но не ограничиваются этим).
- ☒ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ КОМПОНЕНТЫ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ ВИДИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ И ИЗНОС.

10 Контрольные списки безопасности

Контрольный список по необходимости

- ☒ Чистите места выхода и бандаж с использованием приемов обеззараживания ежедневно, если медицинским работником не указано иное.
- ☒ Перед использованием осмотрите входной автомобильный кабель постоянного тока на предмет отсутствия грязи, жира или повреждений.
- ☒ Протирайте поверхности аккумуляторов чистой, сухой тканью. Не используйте для чистки аккумулятора воду и жидкие чистящие растворители. Держите аккумуляторы в сухом месте вдали от воды и жидкости.
- ☒ Отключите зарядное устройство и очистите его внешнюю поверхность с помощью чистой и увлажненной (без капель) ткани. При необходимости можно использовать нейтральное чистящее средство. Не погружайте зарядное устройство в воду или жидкость.
- ☒ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ КОМПОНЕНТЫ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ ВИДИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ И ИЗНОС.

Контрольные списки безопасности 10

Контрольный список безопасности для заполнения при посещении лечебного учреждения

- ☒ Просмотрите инструкции по замене рабочего системного контроллера резервным системным контроллером (раздел 2 *Руководства пациента*).
- ☒ Как пациент, так и основное лицо, осуществляющее уход, должны повторно показать на демонстрационном оборудовании способность успешно выполнить подсоединение несущей линии к карманному контроллеру в установленные сроки (раздел 2 *Руководства пациента*).

Оцените и при необходимости проверьте способность пациента продемонстрировать следующие основные навыки.

- ☒ Просмотрите сигналы тревоги системного контроллера и порядок поиска и устранения неисправностей, включая обработку сигналов опасности и информирующих сигналов, а также доступ к журналу сигналов тревоги на системном контроллере (раздел 5 *Руководства пациента*).
- ☒ Просмотрите список сигналов тревоги модуля питания и раздел о поиске и устранении неисправностей (раздел 5 *Руководства пациента*).
- ☒ Напомните пациенту о необходимости следовать всем указаниям сигналов опасности и информирующих сигналов, например, указанию позвонить в лечебное учреждение при появлении соответствующего сообщения на контроллере.
- ☒ Просмотрите порядок действий в аварийной ситуации (раздел 8 *Руководства пациента*).
- ☒ Просмотрите список контактов для экстренной связи (стр. iii *Руководства пациента*).
- ☒ Просмотрите руководство по подключению разъемов кабелей питания (раздел 5 *Руководства пациента*).
- ☒ Просмотрите порядок переключения источников питания (раздел 3 *Руководства пациента*).
- ☒ Просмотрите порядок калибровки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В (раздел 3 *Руководства пациента*).
- ☒ Просмотрите раздел 5 *Руководства пациента*.
- ☒ Просмотрите порядок приема душа и использования сумки для душа (раздел 4 *Руководства пациента*).

10 Контрольные списки безопасности

- ☒ Просмотрите порядок ухода за выходным отверстием для несущей линии, включая промывку, наложение повязки и фиксацию несущей линии (раздел 4 *Руководства пациента*).
- ☒ Следует выполнить обслуживание системного контроллера и оценку его готовности к работе.

ОПРОСНАЯ АНКЕТА

Этот раздел содержит опросную анкету о данном руководстве.

Handwritten signature in blue ink.

Опросная анкета 11

ОПРОСНАЯ АНКЕТА КОРПОРАЦИИ THORATEC: HEARTMATE II® РУКОВОДСТВО ПАЦИЕНТА (Документ 106022RU-RU.G 04/2016)

1. Насколько Вы удовлетворены качеством документации, предоставляемой Thoratec?
☐ Полностью удовлетворен
☐ Удовлетворен
☐ Не удовлетворен
2. Печатные материалы и носители, предоставляемые Thoratec, доступны на нужных мне языках.
☐ Да
☐ Нет
3. Темы, представленные в руководстве пациента по системе HeartMate II, соответствуют моим потребностям в информации.
☐ Да
☐ Нет
4. Руководство пациента для HeartMate II читается легко.
☐ Да
☐ Нет
5. Качество иллюстраций в данном руководстве:
☐ Плохое
☐ Удовлетворительное
☐ Хорошее
☐ Отличное
6. Количество иллюстраций в данном руководстве соответствует моим потребностям в информации:
☐ Да
☐ Нет
Если нет, опишите какие иллюстрации хотелось бы добавить:

7. Какие дополнительные темы было бы полезно охватить в руководстве?

11 Опросная анкета

ОПРОСНАЯ АНКЕТА КОРПОРАЦИИ THORATEC О СИСТЕМЕ HEARTMATE II (продолжение)

8. Какие еще списки, формы или примеры следует добавить в данное руководство?

9. Было бы настоящее руководство полезным в электронном виде?

☐ Да

☐ Нет

Если да, где именно пригодилась бы Вам электронная версия?

☐ Для чтения на домашнем компьютере с CD-ROM

☐ В оперативном доступе на сайте лечебного учреждения

☐ Другое

10. Что больше всего понравилось в этом руководстве?

11. Что больше всего не понравилось в этом руководстве?

12. Хотели бы Вы рецензировать или комментировать предварительные экземпляры этого или иных руководств HeartMate II в будущем?

☐ Да

☐ Нет

Если да, пожалуйста, укажите Вашу контактную информацию.

Ф. И. О. _____

Адрес _____

Город _____

Штат, провинция, область, край _____ Почтовый индекс _____

Телефон _____ электронная почта _____

Чтобы поделиться отзывами о настоящем руководстве, отправьте копию заполненной опросной анкеты по следующему адресу или факсу:

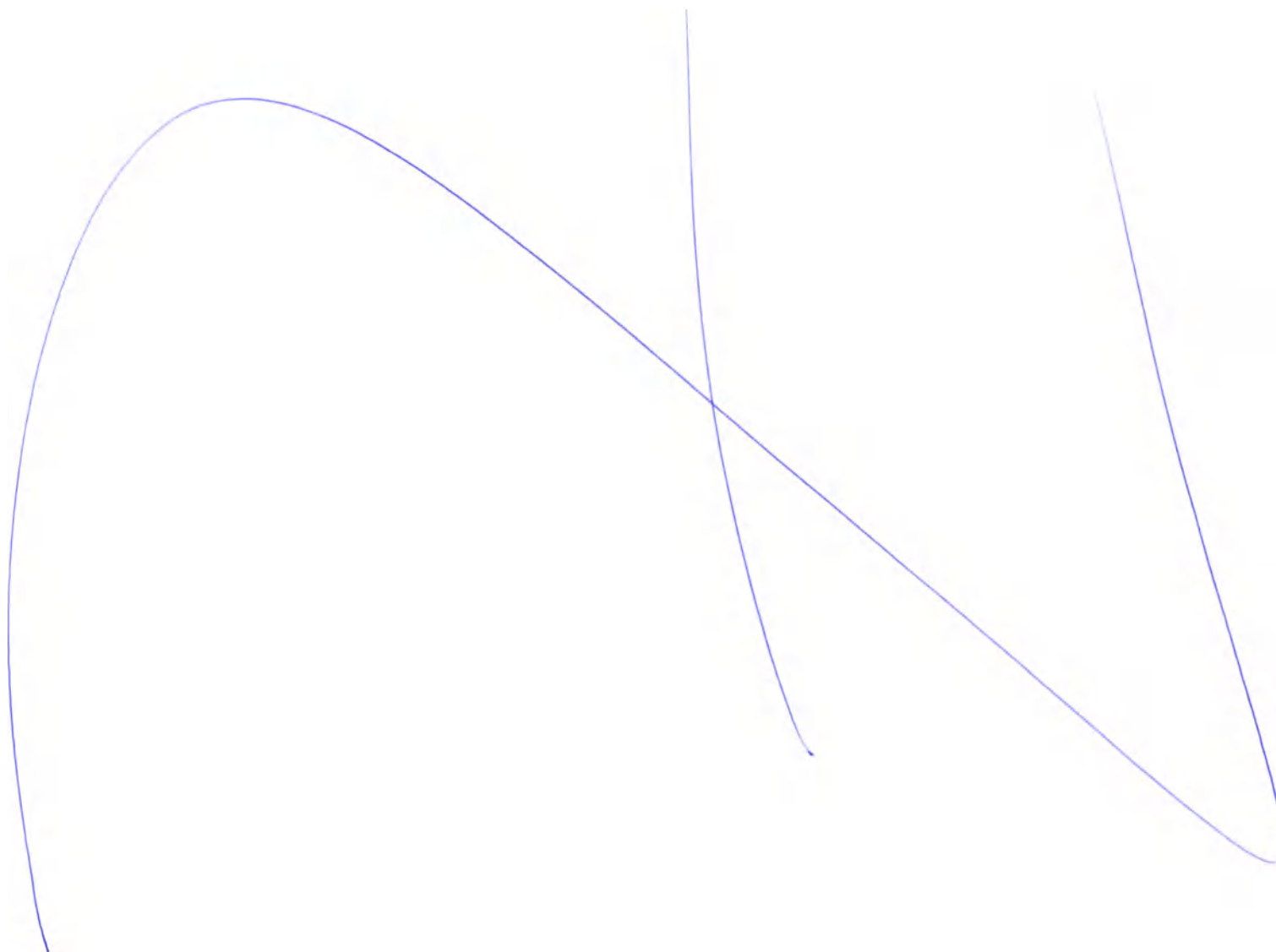
Marketing Communication Manager
Корпорация Thoratec
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

ГЛОССАРИЙ

В данном разделе даются определения важным терминам и сокращениям.

Сокращения - - - - - 311

Термины - - - - - 312



Сокращения

Сокращенное наименование	Термин
LVAD	Вспомогательное левожелудочковое
LVAS	Вспомогательная левожелудочковая
В	Вольт
ВВ	Внутривенный
ВКС	Вживленный кардиостимулятор
ИЛИ	Операционная
Л-И	Литиево-ионный
л/мин	Литров в минуту
мл/ч	Миллилитров в час
МНИ	Международный нормализационный индекс
MPT	Магнитно-резонансная томография
НМВ	Низкий молекулярный вес
об/мин	Оборотов в минуту
ОИТ	Блок интенсивной терапии
ОРД	Один раз в день
Переменный ток	Переменный ток
ПИ	Пульсаторный индекс
Постоянный ток	Постоянный ток
см	Сантиметр
ТРД	Три раза в день
ЧТВ	Частичное тромбластиновое время
ЭКГ	Электрокардиограмма

12 Глоссарий

Термины

A

B

C

H

H

K

L

LVAS: сокращение для вспомогательной левожелудочковой системы. Вспомогательная левожелудочковая система HeartMate II включает в себя помпу с несущей линией, системный контроллер, источники питания (блок питания или аккумуляторы), а также принадлежности.

M

O

P

T

Аккумулятор: устройство, которое обеспечивает питание системы постоянным током. Вспомогательная левожелудочковая система HeartMate II может получать питание от двух ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В. См. *Использование ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 99. Если основной источник питания отключен или вышел из строя, то ионно-литиевый аккумулятор резервного питания на 11 В внутри системного контроллера обеспечивает питание системы в течение не менее 15 минут. См. *Резервное питание системного контроллера* на стр. 58.

Глоссарий 12

Б

Блок интенсивной терапии: сокращенно ОИТ. Это специальное отделение лечебного учреждения, где пациенты, использующие вспомогательную левожелудочковую систему, проходят интенсивный курс лечения, обычно сразу после вживления устройства.

Блок питания: блок питания служит для подключения к электрической розетке переменного тока. Он подает переменный электрический ток на вспомогательную левожелудочковую систему. Пациент должен всегда подключаться к блоку питания во время сна (или если существует вероятность заснуть). Подключайте системный контроллер к блоку питания, когда пациент неподвижен или отдыхает в помещении. См. *Питание системы* на стр. 67.

Вспомогательная левожелудочковая система HeartMate II: включает в себя помпу с несущей линией, системный контроллер, источники питания (блок питания или аккумуляторы), а также принадлежности. Можно встретить термин LVAS, который является сокращенным наименованием вспомогательной левожелудочковой системы.

Вспомогательная левожелудочковая система: вспомогательная левожелудочковая система HeartMate II включает помпу и все связанное с ней внешнее оборудование. Иногда вспомогательную левожелудочковую систему HeartMate II называют LVAS. Термин LVAS это не то же, что термин LVAD. Термином LVAD обозначается только помпа.

Вспомогательное левожелудочковое устройство: соединенная с левым сердечным желудочком помпа, которая направляет кровь, взятую из трубки притока, через выход имплантата оттока в аорту, снабжающую кровью остальную часть тела. Мотор внутри помпы получает питание через несущую линию. Можно встретить название «сердечная помпа» или «LVAD», которое является сокращенным наименованием вспомогательного левожелудочкового устройства.

12 Глоссарий

Д

Датчик уровня заряда аккумулятора системного контроллера: набор из четырех полосок на системном контроллере. Полоски показывают приблизительный уровень заряда двух аккумуляторов, которые используются в данный момент для питания системы. Четыре полоски зеленого цвета означают 75–100 % заряда аккумулятора. Одна полоска зеленого цвета означает, что осталось менее 25 % заряда аккумулятора. Желтый индикатор в форме ромба означает, что остается менее 15 минут питания от аккумулятора. Если загорается желтый ромб, немедленно замените использованные аккумуляторы или переключитесь на блок питания. Невозможность замены аккумуляторов или переключения на блок питания может привести к остановке помпы. См. *Пользовательский интерфейс системного контроллера* на стр. 28.

Ж

Желтый сигнал тревоги с гаечным ключом: символ желтого цвета () на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается при возникновении тревожной ситуации, являющейся важной, но не представляющей угрозу жизни.

Желтый сигнал тревоги с ромбом: символ желтого цвета () на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается, когда заряда используемого ионно-литиевого аккумулятора HeartMate на 14 В осталось менее чем на 15 минут работы при аккумуляторном питании.

З

Зарядное устройство: устройство, предназначенное для зарядки, калибровки и проверки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В, которые используются для питания вспомогательной левожелудочковой системы HeartMate II.

И

Имплантат оттока: трубка из полиэстера, соединяющая помпу с аортой (с большим кровеносным сосудом, распределяющим кровь по всему организму).

Индикатор заряда аккумулятора: набор светящихся полосок, которые показывают уровень заряда аккумулятора. Каждый ионно-литиевый аккумулятор системы HeartMate на 14 В имеет свой индикатор заряда с пятью полосками, показывающий уровень заряда аккумулятора. Системный контроллер также имеет собственный индикатор заряда аккумулятора. Индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере имеет четыре полоски и световиндикатор в виде ромба. Датчик уровня заряда аккумулятора системного контроллера используется во время работы от аккумуляторов. Он показывает приблизительный уровень заряда двух аккумуляторов, которые используются в данный момент.

Источники питания: питание подается на вспомогательную левожелудочковую систему HeartMate II от двух источников питания: 1) от двух носимых, перезаряжаемых ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В, устанавливаемых в аккумуляторные зажимы, либо 2) от блока питания, подключенного к электрической розетке.

Кабели питания системного контроллера: два кабеля электропитания (один с белым и один с черным разъемами) соединяют системный контроллер с источником питания (аккумуляторами или блоком питания). Оба кабеля электропитания контроллера системы обеспечивают одинаковое питание. Однако белый кабель содержит шину данных, которая передает информацию в блок питания.

Кабель электропитания: кабель, содержащий электрические проводники для подачи электропитания на системный контроллер от источника питания (два ионно-литиевых аккумулятора на 14 В или блок питания).

Кнопка аккумулятора: кнопка на пользовательском интерфейсе системного контроллера, на которой изображен маленький символ аккумулятора (■). В зависимости от режима работы нажатие этой кнопки: 1) включает индикатор заряда аккумулятора контроллера системы; 2) запускает самодиагностику контроллера системы; 3) переводит аккумулятор в «спящий» режим для сохранения энергии; 4) производит зарядку резервного ионно-литиевого аккумулятора системного контроллера на 11 В. См. *Пользовательский интерфейс системного контроллера* на стр. 28.

12 Глоссарий

Кнопка отключения звукового сигнала тревоги: кнопка на системном контроллере () или блоке питания (), которая отключает звуковой сигнал тревоги. Продолжительность отключения сигнала зависит от типа сигнала. Она варьируется от 2 минут до 4 часов. **ВНИМАНИЕ!** Кнопка отключения звукового сигнала тревоги отключает только звуковую сигнализацию. Она не устраняет причину возникновения тревожной ситуации. См. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 229.

Кнопка отображения: Кнопка на пользовательском интерфейсе системного контроллера. При нажатии этой кнопки () на экране дисплея интерфейса пользователя появится информация о текущем функционировании или история аварийных сигналов. См. *Пользовательский интерфейс системного контроллера* на стр. 28.

Красный сигнал разряда аккумулятора в виде сердца: символ красного цвета в форме сердца () на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается при возникновении опасной аварийной ситуации. Красный сигнал о работе сердца подается в условиях, которые предоставляют угрозу для жизни, а также когда требуется немедленное принятие действий. Тревоги об опасности в виде красного сигнала сердца требуют немедленного реагирования во избежание угрозы серьезного вреда здоровью и жизни пациента.

Красный сигнал разряда аккумулятора: символ красного цвета в форме аккумулятора () на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается, когда энергии используемых ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В осталось менее чем на 5 минут работы при аккумуляторном питании.

Л

Л/мин: сокращение для единицы измерения литров в минуту (л/мин). Кровоток через помпу измеряется в л/мин.

Литров в минуту: сокращенно л/мин. Кровоток через помпу измеряется в л/мин. Единица измерения «л/м» указывается на интерфейсе пользователя системного контроллера вместе с данными кровотока.

Места крепления ремня для переноски: имеются четыре места на системном контроллере, где можно легко закрепить ремни. Точки крепления позволяют крепить или переносить системный контроллер. Системный контроллер можно носить с помощью ремня, ленты вокруг шеи или в переносной сумке. См. *Ношение и переноска системного контроллера* на стр. 179.

Глоссарий 12

Место выхода: это место, где несущая линия проходит через кожу. Место выхода должно быть всегда чистым и сухим, чтобы минимизировать риск инфекции.

Неисправность несущей линии: предупреждающий сигнал тревоги. Он возникает, когда один или более проводов внутри несущей линии повреждены. См. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 229.

Несущая линия: это кабель, который проходит через кожу. Он соединяет помпу с системным контроллером. Несущая линия содержит провода для подачи электроэнергии к помпе. Информация о работе системы передается системному контроллеру через несущую линию. Несущая линия может также упоминаться как подкожный отвод.

Обороты в минуту: сокращенно об/мин. Число оборотов в минуту отражает скорость вращения внутреннего ротора помпы.

П

Переменный ток: сокращенно ПТ. Характеристики электроэнергии, которая обычно используется в бытовых электрических розетках в Северной Америке.

Полиэфирный велюр: синтетический, биологически совместимый материал, который позволяет ткани кожи вращаться в мягкое покрытие несущей линии. Этот материал покрывает несущую линию внутри тела в месте выхода. Вращение клеток кожи в велюровое покрытие несущей линии создает защитный барьер и снижает риск инфекции.

Пользовательский интерфейс: индикаторы, символы и кнопки, которые отображаются на передней панели системного контроллера и обеспечивают информацию о системе.

Постоянный ток: сокращенно ПТ. Характеристики электроэнергии, подаваемой от аккумулятора. Система HeartMate II использует два типа источников постоянного тока: 1) два ионно-литиевых аккумулятора на 14 В или 2) розетка бортовой сети питания автомобиля.

Предельно низкая скорость: нижний предел скорости вращения, при которой помпа системы HeartMate II может обеспечить стабильность состояния пациента.

Предупреждающий сигнал тревоги: такие сигналы являются важными, но не означают угрозу для жизни. Чтобы отключить предупреждающий сигнал тревоги, нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги в пользовательском интерфейсе системного контроллера. См. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 229.

12 Глоссарий

Предупреждения: опасности, которые могут привести к тяжелым травмам или повлечь за собой смерть, если их не избегать. При игнорировании предупреждений вы рискуете своим здоровьем и жизнью.

Предупреждения: описывают действия, позволяющие избежать повреждения оборудования или отрицательного влияния на работу системы. Предостережения обычно не относятся к рискам, представляющим угрозу для жизни, однако являются немаловажными для работы системы.

Принадлежности для ношения и переноски: принадлежности для ношения и переноски используются для безопасного содержания и переноски системного контроллера. Например, можно носить системный контроллер с ремешком на шее, на поясе или в переносной сумке. Кобура аккумулятора используется для переноски аккумуляторов и зажимов аккумуляторов. См. *Ношение и переноска системного контроллера* на стр. 179.

Пульсаторный индекс: пульсаторный индекс (ПИ) — это вычисляемое значение, обозначающее объем помощи, предоставляемой помпой. Значения индекса пульсации обычно входят в диапазон от 1 до 10. Более высокие значения отображают более высокую пульсацию (т. е. помпа выполняет меньшую часть работы, а сердце — большую). Более низкие значения отображают более низкую пульсацию (т. е. помпа выполняет большую часть работы, а сердце — меньшую).

Работа от аккумуляторов: использование двух ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В для питания системы. Использование аккумуляторов предназначено для питания системы, когда вы активны, находитесь на открытом воздухе или недоступно электроснабжение.

Работа с подключением к электросети: обозначает использование вспомогательной левожелудочковой системы HeartMate II с подключением к розетке сетевого питания через блок питания.

Работающий системный контроллер: системный контроллер, который используется в данное время. В дополнение к работающему контроллеру системы имеется резервный системный контроллер. Резервный системный контроллер идентичен работающему контроллеру системы. Резервный контроллер запрограммирован на индивидуальные настройки пациента.

Режим фиксированной скорости: режим работы, когда для устройства установлена постоянная или «фиксированная» частота вращения. Скорость помпы определяется и устанавливается врачом или медицинской сестрой.

Глоссарий 12

Режим энергосбережения: в режиме энергосбережения системный контроллер замедляет скорость помпы для экономии энергии. При отключении или сбое сети электропитания системный контроллер обеспечивает 15 минут полной мощности, после чего переходит в режим энергосбережения. Звуковая аварийная сигнализация не может быть отключена в режиме энергосбережения. См. *Режим энергосбережения* на стр. 119.

Режимы работы: системный контроллер работает в трех режимах: 1) рабочий режим (активная работа), 2) спящий режим (выключен и не используется) и 3) режим заряда (подключен к источнику питания, и резервный аккумулятор заряжается). См. *Режимы работы системного контроллера* на стр. 50.

Резервный аккумулятор блока питания: резервный источник питания внутри блока питания, обеспечивающий резервное питание в течение 30 минут в случае отказа или повреждения блока питания. Резервный аккумулятор работает, только если он заряжен и правильно подключен. См. *Настройка блока питания для использования* на стр. 76.

Резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В для системного контроллера: резервный источник питания внутри системного контроллера. При неисправности основного блока питания или его отключении он обеспечивает питание системы до 15 минут. Резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В является перезаряжаемым. Он заряжается автоматически все время, пока системный контроллер подключен к источнику питания (блоку питания или аккумуляторам). Несмотря на возможность перезарядки, резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В имеет ограниченный срок эксплуатации (36 месяцев с даты производства). Сообщение о времени замены ионно-литиевого резервного аккумулятора на 11 В выводится на экран системного контроллера. См. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 229.

Резервный системный контроллер: резервный системный контроллер заменяет при необходимости работающий системный контроллер. Резервный системный контроллер идентичен работающему контроллеру системы и запрограммирован на такие же настройки, что и работающий контроллер системы. На случай аварии пациент должен всегда иметь под рукой резервный системный контроллер (наряду с другими резервными принадлежностями для чрезвычайных ситуаций). Следует перезаряжать литиево-ионный аккумулятор на 11 В внутри резервного системного контроллера через каждые шесть месяцев.

12 Глоссарий

Самодиагностика: выполняемая ежедневно регулярная проверки системы, позволяющая убедиться, что аудио- и визуальные сигналы системного контроллера работают должным образом.

Сигнал повышенной опасности: сигнал повышенной опасности возникает, когда помпа остановилась или это скоро произойдет. Эти сигналы представляют серьезные ситуации, которые требуют немедленного внимания. Сигналы повышенной опасности сопровождаются светоиндикацией красного цвета и непрерывным звуковым сигналом.

Символ опасно низкого заряда аккумулятора: индикатор красного цвета в виде аккумулятора () на системном контроллере. Он загорается при критически низком уровне питания системного контроллера.

Символ опасности — медленный кровоток: индикатор красного цвета в форме сердца () на системном контроллере. Он загорается при критически низком уровне кровотока через помпу системы HeartMate II.

Символ работы помпы: символ зеленого цвета () на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который светится, когда помпа питается электроэнергией и работает.

Системный контроллер: маленький компьютер, контролирующий работу системы и управляющий ей. Он соединяет помпу с внешними источниками питания. Его можно носить с помощью ремня, ленты вокруг шеи или в переносной сумке.

Скорость помпы: скорость помпы измеряется в оборотах в минуту (об/мин). Число оборотов в минуту отражает скорость вращения внутреннего ротора помпы.

Соединитель несущей линии: соединитель надежно прикреплен к несущей линии, которая соединяет помпу с системным контроллером.

Тревога — медленный кровоток: кровоток менее 2,5 л/мин. При наступлении такого состояния начинает мигать красный символ сердца на интерфейсе пользователя. На экране системного контроллера чередуются сообщения «Обратитесь в больницу» и «Медленный кровоток». Этот сигнал представляет опасную ситуацию, которая требует немедленного внимания.

Тревожный сигнал: звуковой, световой сигнал или светящийся символ, сообщающий о проблеме, которая может повлиять на работу системы или причинить вред. См. *Пользовательский интерфейс системного контроллера* на стр. 28.

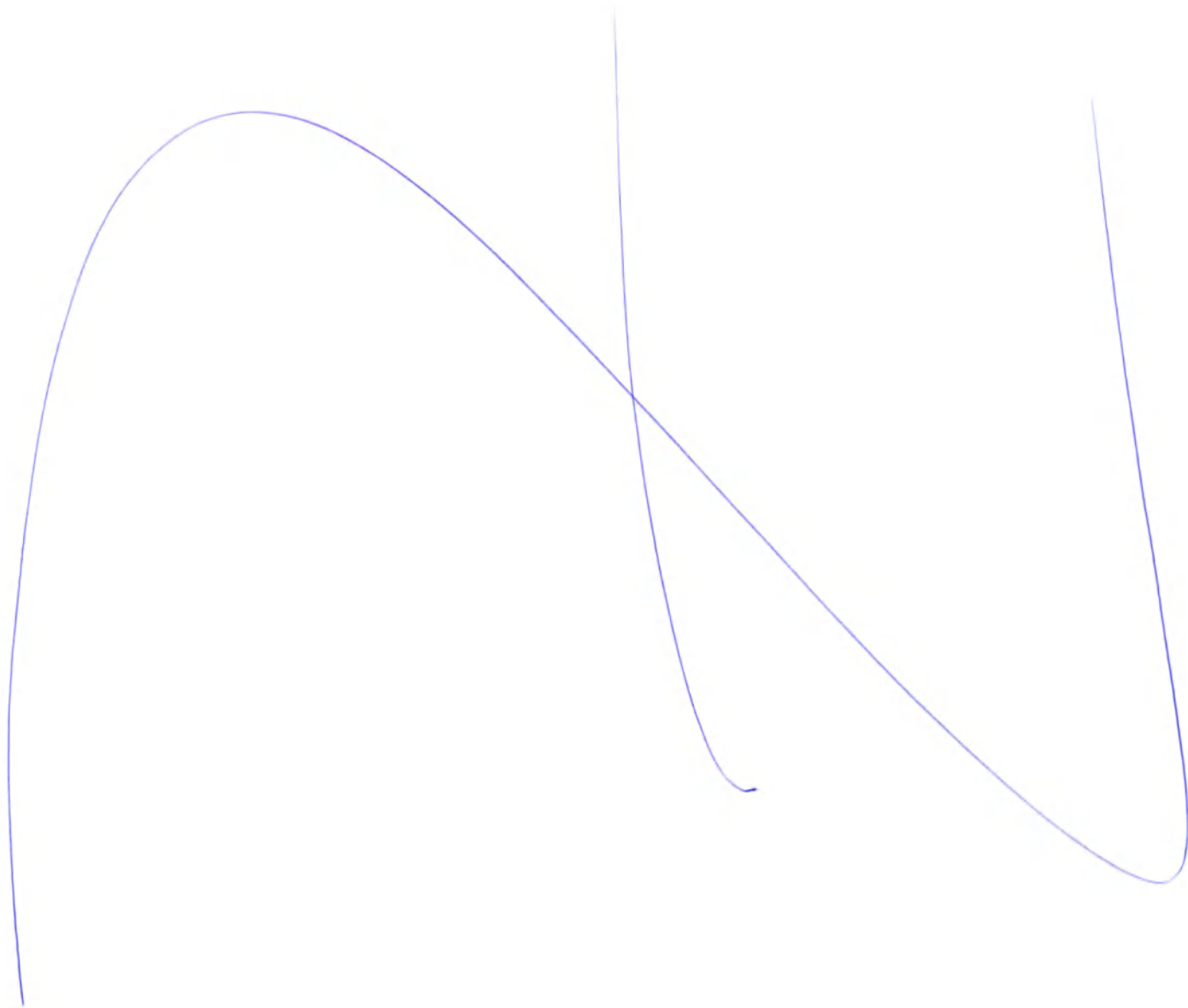
Трубка притока: небольшая трубка, которая соединяет помпу с левым желудочком сердца.

Глоссарий 12

Ч

Чрескожный: «чрескожный» означает «введенный через кожу». Этот термин описывает несущую линию (или подкожный отвод), который проходит через кожу брюшного отдела и соединяет помпу с системным контроллером.

Экран пользовательского интерфейса: экран пользовательского интерфейса системного контроллера, отображающий информацию о работе системы. На экране также отображаются информация и указания при появлении сигналов тревоги. См. *Пользовательский интерфейс системного контроллера* на стр. 28.



Предметный указатель

А

аварийные ситуации, поведение 285
автомобиль, питание постоянного тока 126
аккумуляторы

ионно-литиевые аккумуляторы
на 11 В 58

зарядка 52

сигнализация неисправности 247

Ионно-литиевые аккумуляторы на 11 В
сигнализация отсутствия

установки 247

утилизация 274

ионно-литиевые аккумуляторы
на 14 В 99

вставка в зажим аккумулятора 132

зарядка 140

калибровка 147

оценка оставшегося

уровня заряда 115

подключение к системному
контроллеру 112

проверка уровня заряда 109

режим энергосбережения 119

срок службы аккумулятора 119

утилизация 274

резервный аккумулятор

в блоке питания 87

утилизация 274

Б

блок питания 81

кнопка отключения звукового
сигнала тревоги 97

настройка 76

подключение к питанию постоянного
тока в автомобиле 126

подключение к системному
контроллеру 82

резервный аккумулятор
отключение 90

повторное подключение 94

резервный источник питания 87

самодиагностика 86

Блок питания

сигналы тревоги 249

блок питания 71

В

вспомогательное левожелудочковое
устройство HeartMate II 19

Г

Глоссарий 309

Д

Дорожная сумка 202

душ 157

Е

ежегодный контрольный список 301

ежедневный контрольный список 295

ежемесячный контрольный список 300

Ж

желтый символ гаечного ключа

на блоке питания 88

на системном контроллере 29

Жилет для кобуры 213

Жилет, кобура 213

З

зажимы аккумуляторов, вставка

ионно-литиевого аккумулятора
на 14 В 132

замена системного контроллера
инструкции 61

экран 243

замените контроллер, экран сообщения
о неисправности контроллера 243

зарядка

ионно-литиевые аккумуляторы
на 14 В 140, 142

резервный ионно-литиевый
аккумулятор на 11 В 52

зарядное устройство 134

информация, доступная на панели
дисплея 145

настройка 137

Зарядное устройство

неисправность гнезда 255

неисправность зарядного

устройства 256

предупреждающие сообщения 253

сообщения на панели дисплея 257

защитная сумка для системного
контроллера 200

Предметный указатель

И

- индикатор заряда
 - на ионно-литиевых аккумуляторах на 14 В 109
 - на системном контроллере 46
- индикатор заряда аккумулятора на ионно-литиевых аккумуляторах на 14 В 109
 - на системном контроллере 46
- индикатор заряда на аккумуляторе 109
- ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В 99
 - зарядка 140
 - калибровка 147
 - оценка оставшегося уровня заряда 115
 - подключение к системному контроллеру 112
 - проверка уровня заряда 109
 - режим энергосбережения 119
 - срок службы аккумулятора 119
 - утилизация 274
- Ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В
 - вставка в зажим аккумулятора 132
- история сигналов тревог, просмотр 231

К

- кабель пациента к блоку питания 82
- кабель электропитания
 - разъемы 40
 - сигнал тревоги отсоединения 241
 - чистка 268
- калибровка аккумуляторов 147
- кнопка аккумулятора на системном контроллере 31
- кнопка отключения звукового сигнала тревоги на блоке питания 97
 - на системном контроллере 32
- кнопка отображения на системном контроллере 32
- кнопки
 - блок питания, кнопка отключения звукового сигнала тревоги 97
 - системный контроллер
 - кнопка аккумулятора 31
 - кнопка отображения 32
 - Системный контроллер
 - кнопка отключения звукового сигнала тревоги 32
- кобура для аккумуляторов 204
- кобура, аккумулятор 204

- контрольные списки 293
- контрольные списки безопасности 293
- контрольный список перед сном 222
- контрольный список по необходимости 302
- красный символ аккумулятора на блоке питания 88
 - на системном контроллере 29, 49
- крепление к ремню 187

М

- мытьё рук 154

Н

- неисправность контроллера 243
- несущая линия 20
 - за местом выхода привода 168
 - отключение от системного контроллера 38
 - отсоединен, сигнал повышенной опасности 237
 - подключение к системному контроллеру 36
- разъем 35
- свидетельства повреждения 269
- сигнализация неисправности 246
- уход 173
- чистка 269

О

- оборудование
 - общие сведения 11
 - утилизация 274
 - чистка 267
- отключение резервного аккумулятора блока питания 90
- отслеживание срока службы аккумуляторов 119
- оценка времени работы от аккумулятора 115

П

- питание постоянного тока, автомобиль 126
- повторное подключение резервного аккумулятора блока питания 94
- подготовка ко сну 222
- поиск и устранение неисправностей 229
- пользовательский интерфейс на системном контроллере 28
- помпа 19
- предостережения, определение 6

Предметный указатель

- предупреждающие сигналы
 - неисправность несущей линии 246
 - неисправность резервного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В 247
 - неисправность системного контроллера 243
 - низкая скорость 244
 - низкий заряд аккумулятора 242
 - отсоединен кабель электропитания 241
 - резервный аккумулятор не установлен 247
 - таблица 235
 - Часы системного контроллера не установлены 248
 - предупреждающий сигнал о низкой скорости 244
 - предупреждающий сигнал о низком заряде аккумулятора 242
 - предупреждения, определение принадлежности 179
 - Дорожная сумка 202
 - Жилет для кобуры 213
 - защитная сумка 200
 - кобура для аккумуляторов 204
 - крепление к ремню 187
 - стабилизирующий ремень 175
 - сумка для душа 158
 - Универсальная сумка 191
 - чистка 272
 - Шейный ремень для системного контроллера 182
 - принадлежности для ношения и переноски 179
 - Дорожная сумка 202
 - Жилет для кобуры 213
 - защитная сумка 200
 - Кобура для аккумуляторов 204
 - крепление к ремню 187
 - Универсальная сумка 191
 - чистка 272
 - Шейный ремень для системного контроллера 182
 - путешествия
 - на машине 226
 - общие рекомендации 224
 - Р**
 - рабочий режим системного контроллера 50
 - разъемы
 - кабель пациента к блоку питания 82
 - кабель электропитания 40
 - несущая линия 35
 - режим зарядки системного контроллера 52
 - режим энергосбережения 119
 - режимы работы системного контроллера 50
 - резервный аккумулятор
 - для блока питания
 - отключение 90
 - повторное подключение 94
 - проверка состояния зарядки 87
 - для системного контроллера
 - предупреждающий сигнал о неуставленном резервном аккумуляторе 247
 - проверка состояния зарядки 33
 - сигнал тревоги о неисправности резервного аккумулятора 244
 - резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В 58
 - зарядка 52
 - предупреждающий сигнал о неисправности 247
 - Резервный ионно-литиевый аккумулятор на 11 В
 - утилизация 274
 - резервный системный контроллер
 - аккумулятор 58
 - хранение 200
 - Резервный системный контроллер
 - замена работающего контроллера 61
 - режим зарядки 52
 - спящий режим 51
 - рентгенография, использование для определения повреждения несущей линии 270
- С**
- самодиагностика
 - для блока питания 86
 - для системного контроллера 44
 - сигнал повышенной опасности выключения помпы 236
 - сигнал повышенной опасности о медленном кровотоке 239
 - сигнал повышенной опасности отключения внешнего питания 238
 - сигнал повышенной опасности при низком заряде аккумулятора 240
 - сигналы повышенной опасности

Предметный указатель

- выключения помпы 236
- медленный кровоток 239
- нет внешнего питания 238
- низкий заряд аккумулятора 240
- отсоединение несущей линии 237
- таблица 234
- сигналы тревоги
 - Блок питания 249
 - замените контроллер 243
 - история, просмотр 231
 - неисправность контроллера 243
 - неисправность резервного аккумулятора 244
 - немедленно замените источник питания 240
 - немедленно подсоедините к электропитанию 238
 - опасность медленного кровотока 239
 - опасность отключения внешнего питания 238
 - подсоедините к электропитанию 241
 - подсоедините несущую линию 237
 - поиск и устранение неисправностей 229
 - предупреждающий сигнал о неисправности несущей линии 246
 - предупреждающий сигнал о неуставленном резервном аккумуляторе 247
 - предупреждающий сигнал о низкой скорости 244
 - предупреждающий сигнал о низком заряде аккумулятора 242
 - предупреждающий сигнал отсоединенного кабеля электропитания 241
 - предупреждение о необходимости замены источника питания 242
 - сигнал опасности отсоединенной несущей линии 237
 - сигнал тревоги выключения помпы 236
 - системный контроллер 229, 243
 - Системный контроллер
 - неисправность контроллера 243
 - неисправность резервного аккумулятора 244
 - предупреждение о том, что часы системного контроллера не установлены 248
 - резервный аккумулятор
 - не установлен 247
 - сообщение об опасно низком заряде аккумулятора 240
 - символ желтого ромба 49
 - символ красного сердца на системном контроллере 29
 - символ работы помпы 29
 - системный контроллер 22
 - история сигналов тревог 231
 - кнопка аккумулятора 31
 - кнопка отображения 32
 - предупреждение о неисправности 243
 - рабочий режим 50
 - режим зарядки 52
 - резервный аккумулятор вставлен 58
 - сигналы тревоги 229
 - спящий режим 51
 - хранение резервного устройства 200
 - Системный контроллер
 - желтый символ гаечного ключа 29
 - и подготовка ко сну 222
 - индикатор заряда аккумулятора 46
 - кнопка отключения звукового сигнала тревоги 32
 - кнопки 28
 - когда подключаться к аккумуляторам 112
 - когда подключаться к блоку питания 81
 - красный символ аккумулятора 29, 49
 - несущая линия
 - отключение 38
 - подключение 36
 - отсоединение от несущей линии 38
 - подключение к аккумуляторам 112
 - подключение к несущей линии 36
 - пользовательский интерфейс 28
 - принадлежности 179
 - режимы работы 50
 - самодиагностика 44
 - символ желтого ромба 49
 - символ красного сердца 29
 - соединение с блоком питания 82
 - состояние помпы 33
 - чистка 267
 - Шейный ремень 182
 - состояние помпы 33
 - спящий режим системного контроллера 51
 - стабилизирующий ремень 175
 - сумка для душа 158

Предметный указатель

Т

тестирование и классификация
 безопасности 289
требования к влажности 265
требования к давлению воздуха 265
требования к окружающей среде 265
требования к температуре 265

У

Универсальная сумка 191
утилизация оборудования 274
уход за местом выхода несущей линии 168

Ч

часто задаваемые вопросы 277
чистка оборудования 267

Э

экран вызова медицинского
 работника 236, 239, 245
 неисправность контроллера 243
 неисправность несущей линии 246
 неисправность резервного
 аккумулятора 244
экран для медленного кровотока 236, 239
экран необходимости замены
 источника питания 242
экран необходимости немедленного
 подсоединения к электропитанию 238
экран необходимости немедленной замены
 источника питания 240
экран необходимости подсоединения
 к электропитанию 241
экран низкого заряда аккумулятора 240, 242
экран подсоединения несущей линии 237
экран сигнализации о низкой скорости 245

И

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Н



Корпорация Thoratec 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA 94588
(925) 847-8600, факс: (925) 847-8574, HeartLine™: (800) 456-1477, www.thoratec.com



Thoratec Europe Limited Burnett House, 3 Lakeview Court, Ermine Business Park, Huntingdon,
Cambridgeshire, PE29 6UA, United Kingdom, тел: +44 (0) 1480 455200, факс: +44 (0) 1480 454126,
телефон (круглосуточно): +44 (0) 7659 877901



Корпорация Thoratec поставляет высококачественное оборудование для обеспечения механического вспомогательного кровообращения. Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления. Поэтому самую актуальную информацию по обозначениям, противопоказаниям и предупреждениям см. в *Инструкции по использованию HeartMate II*, которая поставляется вместе с HeartMate II. HeartMate II, Thoratec и логотип компании Thoratec являются зарегистрированными товарными знаками, а HeartLine — товарным знаком корпорации Thoratec.
©2016 Thoratec Corporation. 106022RU-RU.G 04/2016 (106022.G 04/2016)



106022RURU.G

R_x Only

CE 0086
2005

Перевод с английского языка на русский язык

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, Саид Амир, хранитель оригинала документа, настоящим клянусь (или подтверждаю), что прилагаемое воспроизведение HeartMate II LVAS 106022 Ru-Ru Ред. G является настоящей, правильной и полной фотокопией документа, находящегося в моем распоряжении. Осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством Штата Калифорния, я подтверждаю правдивость, точность и обоснованность вышеприведенного заявления.

/подписано/

Подпись хранителя

Дата: 12 сентября 2019 г.

Аббот, 6035 Стоунридж Драйв, Плезантон, Калифорния 94588

Адрес хранителя

Государственный нотариус или иной сотрудник, заполняющий настоящее свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не правдивость, точность или действительность того документа.

Штат Калифорния

Округ Аламида

12 сентября 2019 года ко мне, Реннесс Л. Томли, государственному нотариусу, лично явился

Саид С. Амир

подтвердивший (подтвердившая) мне предъявлением достаточных доказательств, что он(а) является лицом(ами), чьим именем(ами) подписан прилагаемый документ, и подтвердил(а) мне, что он/она/они подписал(а)(ли) его в своём качестве, и что проставлением его/её/их подписи(ей) на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого действовало это лицо, совершило настоящий документ.

Осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством Штата Калифорния, я подтверждаю, что вышеизложенная информация является верной.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись /подписано/ (М.П.)

Реннесс Л. Томли

Штамп: HRS2

РЕННЕСС Л. ТОМЛИ

НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ 2182462

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС - КАЛИФОРНИЯ

ОКРУГ АЛАМИДА

СРОК МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ 7 МАРТА 2021 Г.

HRS2

-Дополнительно-

Описание прикрепленного документа

Название или тип документа: HeartMate II LVAS 106022 Ru-Ru Ред. G

Дата составления документа: 04.2016 г.
6035 Стоунридж Драйв
Плезантон, Калифорния 94588
США

Бёрнетт Хаус
3 Лейквью Корт, Эрмин Бизнес Парк
Хантингдон, Кембриджшир
PE29 6UA, Соединенное Королевство

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Второго октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

24-1460

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

343

лист(-а, -ов)

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

343

ЛИСТОВ.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Второго октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

3500 р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

17500 р

Е.Е. Прокошенкова



COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Said Amir, the custodian of original document, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of HeartMate 3 Patient Handbook (Russian) is a true, correct and complete photocopy of a document in my possession. Under penalty of perjury under the laws of the state of California, I attest to the truthfulness, accuracy, and validity of the foregoing statement.

Said S Amir
Custodian's Signature

Date: October 2, 2019

Abbott, 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, Ca 94588
Custodian's Address

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda

On October 2, 2019, before me, Renness L. Tomley, Notary Public, personally appeared

Said Amir Said S. Amir

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Renness L. Tomley (Seal)
Renness L. Tomley



Optional

Description of Attached Document

Title or type of document: Heartmate 3 Patient Handbook (Russian)

Document date No date



РУКОВОДСТВО ПАЦИЕНТА / PATIENT GUIDE

Система HeartMate 3, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца (HeartMate 3 Left Ventricular Assist System) для имплантации в предбрюшинную или во внутрибрюшную полости

Утверждаю / Approve
Thoratec Corporation

Должность/ Position

Senior RA Specialist

Имя/Name

Said Amin

Подпись/ Signature

Said S Amin

Дата/Date

02-Oct-2019

Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA 94588, USA

2019

Thoratec Corporation

**Система HeartMate 3, для вспомогательного
кровообращения и поддержания функции левого
желудочка сердца для альтернативы
трансплантации сердца для имплантации в
перикардальную полость для имплантации в
предбрюшинную или во внутрибрюшную полости**

Руководство пациента

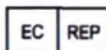


США и Канада



Thoratec Corporation
(международный главный офис)
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
США
Телефон: (925) 847-8600
Факс: (925) 847-8574

Уполномоченный представитель в Европе



Thoratec Corporation
Burnett House
3 Lakeview Court, Ermine Business Park
Huntingdon, Cambridgeshire
PE29 6UA, Великобритания
Телефон: +44 (0) 1480 455200
Факс: +44 (0) 1480 454126
Веб-сайт: www.thoratec.com



Компания Thoratec Corporation поставляет неизменно высококачественное оборудование для механической поддержки кровообращения. Спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления. Поэтому самую актуальную информацию относительно показаний, противопоказаний и предостережений см. в *Инструкции по использованию HeartMate 3*, которая поставляется вместе с левожелудочковой системой вспомогательного кровообращения HeartMate 3. Thoratec и логотип Thoratec являются зарегистрированными товарными знаками, а HeartMate 3 и HeartLine — товарными знаками компании Thoratec Corporation.

© Thoratec Corporation, 2015.

Документ: 10002833RU-RU.B (10002833.C)

Дата публикации: 11/2015 (11/2015)

СПИСОК КОНТАКТОВ ДЛЯ ЭКСТРЕННОЙ СВЯЗИ

Очень важно, чтобы вы всегда держали список контактов для экстренной связи при себе. Эта информация может понадобиться, если что-то случится с вами или вашей помпой. Перед выпиской из лечебного учреждения заполните следующую информацию.

Если вы по каким-либо причинам считаете, что какая-либо часть вашего оборудования работает не так как обычно, повреждена или вызывает неудобства в использовании, свяжитесь с лечебным учреждением. Контактное лицо лечебного учреждения может проверить состояние оборудования и, при необходимости, заказать замену. Не пытайтесь осуществлять какой-либо ремонт самостоятельно.

Лечебное учреждение

Ф.И.О. _____

Адрес _____

Контактное лицо _____

Номер телефона контактного лица _____

Врач

Ф.И.О. _____

Адрес _____

Номер телефона _____

Скорая медицинская помощь

Название организации _____

Адрес _____

Номер телефона _____

Службы экстренной помощи

Наберите 911 (убедитесь в том, что служба 911 работает в вашем регионе).

Другая важная информация

Целесообразно сделать несколько копий этой информации и оставить их в разных местах, чтобы их было легко найти и просмотреть.

Содержание

1	Введение	1-1
	Почему важно ознакомиться с данным руководством	1-3
	Интерпретация предупреждений и предостережений	1-5
	Общие предупреждения	1-6
	Общие предостережения	1-9
	Быстрый переход по ссылкам	1-10
	Общее описание оборудования	1-11
2	Как работает сердечная помпа	2-1
	Ваша сердечная помпа	2-3
	Общие сведения о несущей линии	2-4
	Общие сведения о системном контроллере	2-6
	Резервное питание системного контроллера	2-39
	Резервный системный контроллер	2-41
3	Питание системы	3-1
	Общие сведения об источниках питания	3-3
	Использование Mobile Power Unit	3-4
	Использование литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В	3-18
	Использование зарядного устройства для аккумуляторов	3-42
	Просмотр информации об аккумуляторе	3-51
	Калибровка аккумуляторов HeartMate	3-53
4	Жизнь с HeartMate 3	4-1
	Обеспечение безопасного состояния дома	4-3
	Поддержание активности и безопасности	4-3
	Мытье рук	4-4
	Питание	4-5
	Уход за несущей линией	4-5
	Принятие душа	4-9

Содержание

	Ношение и переноска системного контроллера - - - - -	4-23
	Сон- - - - -	4-64
	Поездки - - - - -	4-66
5	Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей - - - - -	5-1
	Сигналы тревоги системного контроллера- - - - -	5-3
	Сигналы тревоги Mobile Power Unit - - - - -	5-31
	Сигналы тревоги зарядного устройства для аккумуляторов- - - - -	5-33
	Рекомендации по обращению с разъемами кабелей питания- - - - -	5-39
	Чего не следует делать: несущая линия и кабели- - - - -	5-40
6	Обслуживание оборудования - - - - -	6-1
	Хранение оборудования - - - - -	6-3
	Очистка и обслуживание оборудования - - - - -	6-4
	Утилизация изделия - - - - -	6-8
7	Часто задаваемые вопросы - - - - -	7-1
	Использование системы - - - - -	7-3
	Душ и физическая нагрузка - - - - -	7-4
	Поездки - - - - -	7-5
8	Действия в аварийной ситуации - - - - -	8-1
	Что такое аварийная ситуация? - - - - -	8-3
	Как себя вести в аварийной ситуации - - - - -	8-4
9	Тестирование и классификация - - - - -	9-1
	Тестирование и классификация безопасности- - - - -	9-3
	Допустимые условия эксплуатации - - - - -	9-4
	Декларация по общим стандартам безопасности - - - - -	9-5

Содержание

10	Контрольные списки безопасности - - - - -	10-1
	Ежедневный контрольный список безопасности - - - - -	10-3
	Еженедельный контрольный список безопасности - - - - -	10-5
	Ежемесячный контрольный список безопасности - - - - -	10-7
	Полугодовой контрольный список безопасности - - - - -	10-9
	Ежегодный контрольный список безопасности - - - - -	10-10
	Контрольный список мер безопасности, проводимых по необходимости - - - - -	10-10
	Контрольный список безопасности для заполнения при посещении лечебного учреждения - - - - -	10-11
11	Словарь терминов- - - - -	11-1
	Сокращения - - - - -	11-3
	Термины - - - - -	11-4

Содержание

ВВЕДЕНИЕ

В данном разделе приводится общая информация о левожелудочковом устройстве вспомогательного кровообращения HeartMate 3™ и том, как пользоваться данным руководством.

Почему важно ознакомиться с данным руководством - - - - -	1-3
Интерпретация предупреждений и предостережений - - - - -	1-5
Общие предупреждения - - - - -	1-6
Общие предостережения - - - - -	1-9
Быстрый переход по ссылкам - - - - -	1-10
Общее описание оборудования - - - - -	1-11



1 Введение

Почему важно ознакомиться с данным руководством

Информирование

В данном руководстве рассказывается о вашей левожелудочковой системе вспомогательного кровообращения HeartMate 3. В нем разъясняются принципы работы системы. В нем также описывается ваша повседневная жизнь с левожелудочковой системой вспомогательного кровообращения HeartMate 3. Здесь объясняется, как пользоваться оборудованием и ухаживать за ним, и как ухаживать за собой. Также вы узнаете, что делать в экстренных ситуациях. Для сведения к минимуму риска развития осложнений необходимо неукоснительно следовать инструкциям, приведенным в настоящем руководстве.

Перед выпиской из лечебного учреждения внимательно прочтите настоящее руководство. Убедитесь, что вам все понятно. Если после прочтения руководства у вас остались вопросы, обратитесь к лечащему врачу или к контактному лицу лечебного учреждения.

Безопасность

Восстановившись после операции по имплантации помпы и получив разрешение лечащего врача, вы можете вернуться ко многим любимым занятиям. Ваш лечащий врач и контактное лицо лечебного учреждения проинформируют вас о степени безопасности того или иного занятия.

Настоящее руководство поможет вам сохранить себя в безопасности. Используйте настоящее руководство для:

- Получения информации о предупреждениях и предостережениях. Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями, содержащимися в данном руководстве.
- Получения информации и выполнения инструкций по хранению и уходу за оборудованием. См. *Обслуживание оборудования* на стр. 6-1.
- Получения информации и выполнения действий в экстренных ситуациях. См. *Как себя вести в аварийной ситуации* на стр. 8-4.
- Составления списка контактов для экстренной связи. См. *Список контактов для экстренной связи* на стр. v.

1 Введение

На **рис. 1.1** показано примерное расположение помпы в вашем теле. Детальное описание работы помпы приведено в *Как работает сердечная помпа* на стр. 2-1.

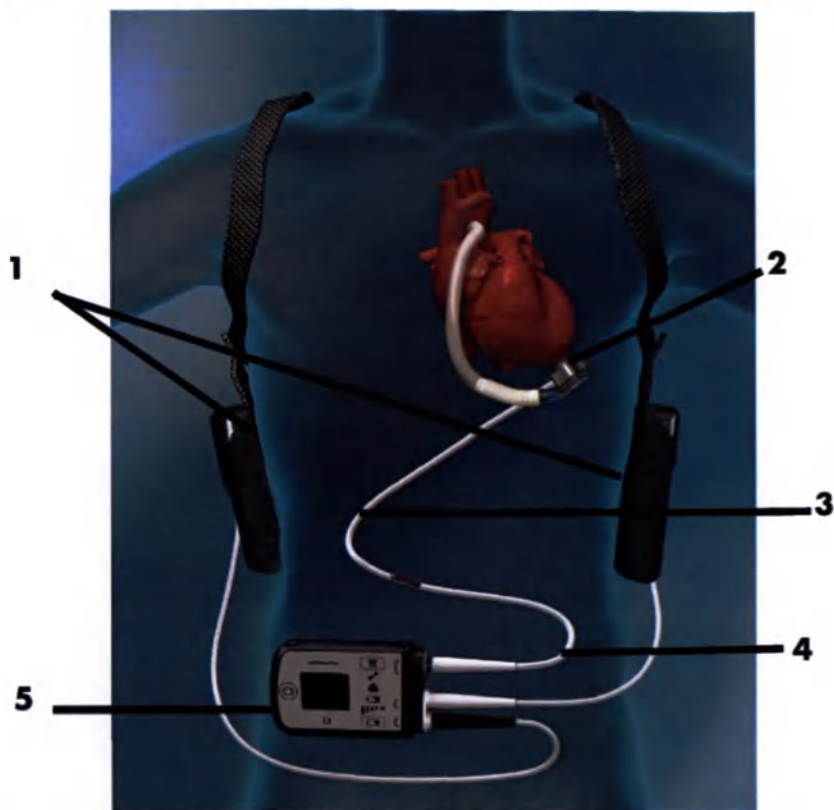


Рис. 1.1 ЛЕВОЖЕЛУДОЧКОВАЯ СИСТЕМА ВОСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ HeartMate 3 РАБОТАЮЩАЯ ОТ АККУМУЛЯТОРОВ

1	Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В	Аккумуляторы HeartMate с аккумуляторными обоймами в кобурах (в режиме работы от аккумуляторов).
2	Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3	Имплантируемое левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3 также называется помпой.
3	Кабель для помпы	Когда кабель для помпы и модульный кабель соединены при помощи встроенного модульного разъема, этот объединенный кабель называется несущей линией.
4	Модульный кабель	
5	Системный контроллер	Системный контроллер управляет помпой и контролирует ее работу.

Введение 1

Интерпретация предупреждений и предостережений

Предупреждения относятся к действиям или опасным условиям, которые могут привести к тяжелым травмам или повлечь за собой смерть, если их не избегать. Оставленные без внимания предупреждения могут привести к внезапным тяжелым травмам пользователя или пациента, к повреждениям, представляющим угрозу для жизни, или к смертельному исходу.

Предостережения относятся к действиям или потенциально небезопасным условиям, которые могут привести к травме, повреждению оборудования или повлиять на работу системы. Игнорирование предостережений может привести к травме пользователя или пациента, а также к отказу оборудования или к неоптимальной работе системы. Предостережения обычно не относятся к рискам, представляющим угрозу для жизни, однако являются немаловажными для обеспечения наибольшей безопасности и оптимальной работы системы.

В настоящем руководстве предупреждения и предостережения, относящиеся к конкретной процедуре или элементу оборудования, приводятся в начале каждого соответствующего раздела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждения в настоящем руководстве выглядят так.

ОСТОРОЖНО!

Предостережения в настоящем руководстве выглядят так.

1 Введение

Общие предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Перед использованием данного изделия необходимо полное понимание технических основ, клинического применения и рисков, связанных с левожелудочковым оборудованием вспомогательного кровообращения. Перед использованием системы полностью ознакомьтесь с настоящим руководством.
- Ключевым фактором успешного и безопасного использования левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 является понимание принципов ее эксплуатации и обеспечения безопасности.
- Перед применением системы все пользователи, в том числе врачи, пациенты и ухаживающие за ними лица, должны пройти обучение по эксплуатации системы и инструктаж по безопасности.
- Перед использованием системы все пользователи, в том числе врачи, пациенты и ухаживающие за ними лица, должны пройти курс обучения по всем элементам питания HeartMate 3 (модуль питания, Mobile Power Unit (Mobile Power Unit™), зарядное устройство, литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В).
- Компоненты системы HeartMate 3 следует держать в сухости. Не допускайте попадания воды на системный контроллер, аккумуляторы и Mobile Power Unit. В случае намокания этих компонентов системы помпа может остановиться. Не плавайте и не принимайте ванну с имплантированной помпой. Во время принятия душа следует использовать сумку для душа HeartMate 3, чтобы держать системный контроллер и аккумуляторы в сухости.
- Не принимайте душ до получения соответствующего разрешения лечащего врача. Если вам разрешено принимать душ, всегда используйте сумку для душа. Сумка для душа защищает внешние компоненты системы от воды и влаги. Если внешние компоненты системы намокнут, помпа может остановиться.
- Не касайтесь экрана телевизора или компьютера с имплантированной помпой. Экраны телевизоров и компьютеров имеют сильный статический электрический заряд. Сильный удар электрическим током может повредить электрические компоненты системы и привести к остановке помпы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (Продолжение)

- Избегайте виды активности и условия, которые могут спровоцировать сильные электростатические разряды (например, касание экрана телевизора или компьютера), поскольку электростатические разряды могут повредить электрические компоненты системы и привести к ненадлежащей работе или остановке левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения.
- Беременность во время использования помпы не допускается. В результате роста плода возможно смещение насоса, которое может стать причиной сбоя в работе устройства, сильного кровотечения или летального исхода. Женщины в репродуктивном возрасте, живущие половой жизнью, должны использовать средства контрацепции. Исследования показывают, что вещества, разжижающие кровь, часто назначаемые пациентам с левожелудочковыми устройствами вспомогательного кровообращения, нередко становятся причиной врожденных пороков развития. Антикоагулянтная терапия противопоказана во время беременности. Если вы все же забеременели, незамедлительно проинформируйте лечащего врача и контактное лицо лечебного учреждения.
- Имея левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения HeartMate 3 никогда не проходите магнитно-резонансную томографию (МРТ), так как в системе содержатся ферромагнитные компоненты. МРТ может повлечь за собой отказ помпы или травму.

1 Введение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (Продолжение)

- Лучевая терапия, в частности тепловая терапия с использованием радиочастотных источников энергии, может повредить устройство, причем повреждение может обнаружиться не сразу. Никогда не подвергайтесь лучевой терапии во время использования помпы.
- Не подвергайте лица с имплантированной ЛЖСВК HeartMate 3 магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как у ~~у~~ ^{МР} устройство содержит ферромагнитные компоненты. МРТ может вызвать отказ помпы или привести к травмам пациента.
- Помпа HeartMate 3 может создавать помехи для имплантируемых кардиодефибрилляторов (ИКД). Возникновение электромагнитных помех может привести к ненадлежащему лечению с помощью имплантированных кардиодефибрилляторов. При возникновении электромагнитных помех, влияющих на чувствительность ИКД, может потребоваться дополнительная настройка чувствительности устройства и/или смена местоположения проводника.
- Запрещается самостоятельно осуществлять ремонт компонентов системы HeartMate 3. Если есть подозрения, что устройство неисправно или нуждается в обслуживании, свяжитесь с контактным лицом лечебного учреждения.

Общие предостережения

ОСТОРОЖНО!

- Немедленно свяжитесь с контактным лицом лечебного учреждения, если вы заметите, что помпа по-другому работает, ощущается или звучит. Рекомендуется сообщать даже о незначительных изменениях.
- Избегайте контактных видов спорта и прыжков, если вам имплантирована помпа. Контактные виды спорта или прыжки могут стать причиной кровотечения или повреждения помпы.
- Рекомендуется проявлять осторожность в присутствии маленьких детей или домашних животных. Существует риск удушья кабелями системы.
- Использование оборудования и расходных материалов, отличных от указанных в данном руководстве или поставляемых компанией Thoratec Corporation, может повлиять на электромагнитную совместимость левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения с другими устройствами, в результате чего между левожелудочковой системой вспомогательного кровообращения HeartMate 3 и другими устройствами могут возникнуть помехи.
- Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 оповещает о своем состоянии с помощью световых индикаторов, звуковых сигналов и сообщений на экране. Пациенты с нарушениями слуха или зрения могут нуждаться в дополнительной помощи для восприятия звуковых или световых сигналов. Если у вас имеются нарушения слуха или зрения, вы можете быть в большей степени подвержены риску получения травмы.
- Всегда держите при себе запасной системный контроллер, полностью заряженные запасные аккумуляторы, кабели для аккумуляторов и совместимые аккумуляторные обоймы на случай экстренной ситуации.
- Запасной аккумулятор внутри системного контроллера должен использоваться только для временной поддержки во время аварийной потери питания. Запасной аккумулятор будет обеспечивать работу помпы в случае отсоединения обоих кабелей питания. Однако запасной аккумулятор не запустит помпу без подключения системного контроллера к внешнему источнику питания.
- Ненадлежащее использование запасного аккумулятора может привести к сокращению времени его работы при аварийной потере питания.

1 Введение

Быстрый переход по ссылкам

В начале данного руководства имеется содержание, а в конце - предметный указатель. Тем не менее, в табл. 1.1 приведены ссылки для перехода к разделам, которые могут использоваться чаще.

Примечание. Поиск в содержании и предметном указателе следует проводить с использованием термина «системный контроллер» (а не «контроллер»).

Таблица 1.1 Быстрый переход по ссылкам к необходимым разделам

Задача	См. раздел
Реагирование на сигналы тревоги системного контроллера	<i>Сигналы тревоги системного контроллера на стр. 5-3</i>
Ежедневная проверка системного контроллера	<i>Выполнение самодиагностики системного контроллера на стр. 2-26</i>
Замена разряженных аккумуляторов полностью заряженными	<i>Замена разряженных аккумуляторов полностью заряженными на стр. 3-34</i>
Переключение с Mobile Power Unit на аккумуляторы	<i>Переключение с Mobile Power Unit на аккумуляторы на стр. 3-37</i>
Переключение с аккумуляторов на Mobile Power Unit	<i>Переход от аккумуляторов к работе от Mobile Power Unit на стр. 3-40</i>
Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate 3 на 14 В	<i>Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В на стр. 3-49</i>
Принятие душа	<i>Принятие душа на стр. 4-9</i>
Уход за выходным отверстием несущей линии	<i>Уход за несущей линией на стр. 4-5</i>

Общее описание оборудования

Таблица 1.2 знакомит с основными элементами системы.

Таблица 1.2 Компоненты системы

**Левожелудочковое устройство
вспомогательного
кровообращения**



Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3 (часто называемое «помпой») имплантируется в грудную клетку под сердцем. Один конец помпы соединяется с сердцем; другой конец соединяется с аортой (крупным кровеносным сосудом, обеспечивающим организм обогащенной кислородом кровью). Несущая линия соединяет помпу с системным контроллером.

Системный контроллер



Системный контроллер представляет собой небольшой компьютер, осуществляющий управление системой и слежение за ее работой. Системный контроллер оповещает вас о состоянии работы системы и аварийных ситуациях с помощью световых индикаторов, звуковых сигналов и сообщений на экране.

**Ионно-литиевые аккумуляторы
на 14 В и аккумуляторные
обоймы HeartMate**



Аккумуляторы используются для питания системы во время движения и на улице. Для этого требуются особые аккумуляторы. Всегда одновременно необходимо использовать два аккумулятора. Каждый аккумулятор вставляется в аккумуляторную обойму, соединяющую кабели питания с системным контроллером. Два новых аккумулятора способны обеспечивать питание системы на протяжении до 17 часов.

Модульный кабель



Несущая линия состоит из двух кабелей: кабеля для помпы и модульного кабеля. Один конец кабеля для помпы соединен с помпой, а другой выходит из тела. Один конец модульного кабеля соединен с кабелем для помпы через встроенный модульный разъем, а другой соединен с системным контроллером.

1 Введение

Таблица 1.2 Компоненты системы (Продолжение)

Mobile Power Unit



Mobile Power Unit подключается к розетке сети переменного тока для обеспечения питания системы HeartMate 3 в помещениях, а также когда пациент неподвижен или спит. Системный контроллер и Mobile Power Unit соединяются посредством кабеля пациента к Mobile Power Unit. По этому кабелю питание подается от Mobile Power Unit на системный контроллер.

Зарядное устройство



Зарядное устройство осуществляет зарядку, калибровку и проверку аккумуляторов HeartMate, используемых для питания системы в режиме работы от аккумуляторов.

КАК РАБОТАЕТ СЕРДЕЧНАЯ ПОМПА

В данном разделе приводится информация, помогающая понять принцип работы левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения HeartMate 3

Ваша сердечная помпа- - - - -	2-3
Общие сведения о несущей линии- - - - -	2-4
Общие сведения о системном контроллере - - - - -	2-6
Резервное питание системного контроллера - - - - -	2-39
Резервный системный контроллер- - - - -	2-41

2 Как работает сердечная помпа

Как работает сердечная помпа 2

Ваша сердечная помпа

Ваша сердечная помпа называется левожелудочковым устройством вспомогательного кровообращения HeartMate 3, которое также можно назвать помпой (рис. 2.1). Она помогает переносить кровь по телу. Небольшой мотор внутри помпы вращает ротор, который толкает кровь. Помпа размещается под сердцем. Один конец соединяется с левым желудочком сердца (главной напорной камерой сердца). Второй конец соединяется с аортой (большим кровеносным сосудом, через который кровь разносится по телу).

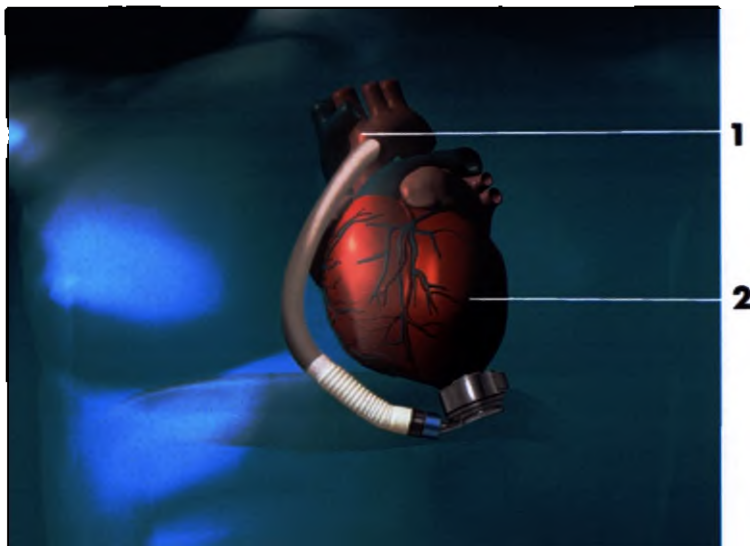


Рис. 2.1 Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3

1 Аорта

2 Левый желудочек

Помпа помогает сердцу, выполняя работу левого желудочка. Помпа направляет насыщенную кислородом кровь от сердца к аорте. Далее аорта направляет кровь к остальным участкам тела. Таким способом обеспечивается доставка необходимого кислорода в легкие, органы и клетки.

Вы можете ощущать работу помпы. Это нормально.

2 Как работает сердечная помпа

Общие сведения о несущей линии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Проверьте разъем привода системного контроллера и убедитесь, что привод надежно подключен к гнезду. Если несущая линия отсоединится от системного контроллера, помпа остановится. В случае отсоединения несущей линии от системного контроллера немедленно восстановите соединение возобновления работы помпы.
- Чтобы избежать риска пожара и возгорания запрещается открывать, раздавливать, нагревать выше 40 °C и сжигать аккумуляторы. Следуйте указаниям производителя.
- Ненадлежащее функционирование внутреннего запасного аккумулятора может привести к перегреву контроллера. В этом случае следует перейти на использование резервного системного контроллера.

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы избежать вытягивания или смещения несущей линии в выходном отверстии, ее следует всегда фиксировать. Вытягивание или смещение привода может помешать заживлению выходного отверстия или повредить уже заживленное выходное отверстие. Травма или повреждение ткани выходного отверстия может повысить риск тяжелого инфицирования пациента. Обратите особое внимание пациента и/или его родственников, либо лица, осуществляющего за ним уход, что очень важно не вытягивать и не смещать несущую линию.
- Не допускайте перекручивания, образования перегибов или заломов несущей линии, кабелей питания системного контроллера и кабеля пациента к Mobile Power Unit, так как это может привести к внутреннему повреждению проводов, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке помпы. Если несущая линия или кабели перекручены, изломаны или изогнуты, аккуратно распутайте и распрямите их.

Как работает сердечная помпа 2

Тонкий кабель (называемый кабелем для помпы) проходит через брюшную стенку (рис. 2.2). Кабель для помпы соединяется с модульным кабелем, который, в свою очередь, соединяет помпу с системным контроллером. Когда кабель для помпы и модульный кабель соединены, этот объединенный кабель называется несущей линией.

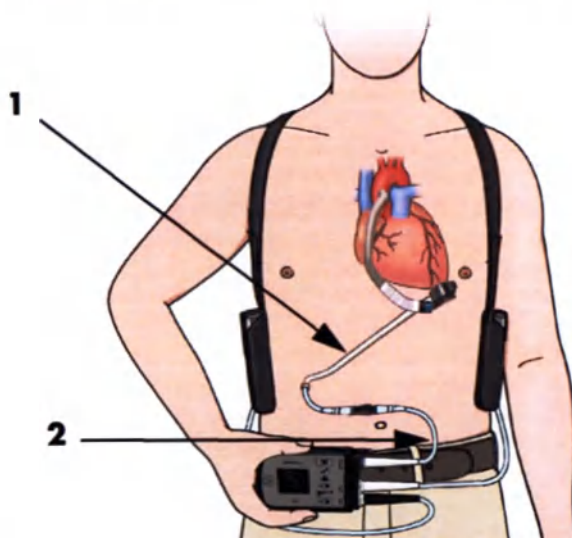


Рис. 2.2 Кабель для помпы и модульный кабель (несущая линия) соединяют помпу с системным контроллером

1	Кабель для помпы	Когда кабель для помпы и модульный кабель соединены, этот объединенный кабель называется несущей линией.
2	Модульный кабель	

Через несущую линию выполняется подача питания и рабочих сигналов на помпу. Также, по несущей линии передается информация от помпы в системный контроллер.

Встроенный модульный разъем

Кабель для помпы и модульный кабель соединены при помощи встроенного модульного разъема. Он имеет зажимную гайку, которая обеспечивает надежное соединение этих двух кабелей.



Рис. 2.3 Встроенный модульный разъем

Кабель для помпы покрыт специальным материалом. Он позволяет клеткам кожи вращаться в кабель. Нарастание кожи на кабеле создает защитный барьер, снижающий риск инфекции. Содержание кожи в районе выходного отверстия несущей линии в сухости и чистоте также снижает риск возникновения инфекции.

2 Как работает сердечная помпа

Общие сведения о системном контроллере

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Проверьте разъем привода системного контроллера и убедитесь, что привод надежно подключен к гнезду. Если несущая линия отсоединится от системного контроллера, помпа остановится. В случае отсоединения несущей линии от системного контроллера немедленно восстановите соединение возобновления работы помпы.
- Если несущая линия отсоединится от системного контроллера, помпа остановится. В случае отсоединения несущей линии от системного контроллера немедленно восстановите соединение для повторного запуска помпы. Помпа не может работать без питания.
- По крайней мере один кабель питания системного контроллера всегда должен быть подключен к источнику питания (Mobile Power Unit или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- Не погружайте в воду или другие жидкости несущую линию, системный контроллер и любой внешний компонент системы (например, Mobile Power Unit, аккумуляторы, кабели питания или зажимы аккумуляторов). Погружение в воду или другую жидкость может привести к остановке помпы.
- Не плавайте и не принимайте ванну с имплантированной помпой. Погружение в воду может привести к остановке устройства.
- Не принимайте душ без разрешения врача. Принятие душа возможно, но только после полного заживления выходного отверстия несущей линии и только с разрешения врача.
- Сумка для душа защищает внешние компоненты системы от воды и влаги. В случае попадания воды или влаги на внешние компоненты системы возможно серьезное поражение пациента электрическим током или остановка помпы.
- Запасной литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера должен использоваться только для временной поддержки во время аварийной потери питания. Запасной литиево-ионный аккумулятор на 11 В обеспечивает достаточно энергии для работы помпы по крайней мере в течение 15 минут, если основной источник питания (Mobile Power Unit или два литиево-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В) будет отключен или даст сбой. Ненадлежащее использование запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В может привести к сокращению времени его работы при аварийной потере питания.

Как работает сердечная помпа 2

ОСТОРОЖНО!

- Системный контроллер использует световые индикаторы, звуки и экранные сообщения для оповещения о работе системы. Пациентам с HeartMate 3, имеющим нарушения зрения или слуха, может потребоваться дополнительная помощь при использовании системного контроллера.
- Не роняйте системный контроллер и не подвергайте его сильному физическому воздействию.
- Немедленно сообщите медицинскому работнику о падении системного контроллера. Сразу же сообщите о падении системного контроллера, даже если внешне он не имеет повреждений. Падение системного контроллера может вызвать травму или повредить ткани в выходном отверстии несущей линии, повышая риск возникновения серьезной инфекции. Своевременная обработка повреждений ткани в выходном отверстии может снизить риск возникновения инфекции.
- Никогда не используйте инструменты для затягивания разъемов системных кабелей. Затягивайте их только вручную. При использовании инструментов можно повредить разъемы.
- При подключении разъемов кабеля питания сначала совместите полукруги с внутренней стороны разъемов, а затем соедините их вместе. При подключении неправильно совмещенных разъемов кабеля питания они могут быть повреждены.
- Не допускайте перекручивания, образования перегибов или заломов несущей линии, кабелей питания системного контроллера и кабеля пациента к Mobile Power Unit, так как это может привести к внутреннему повреждению проводов, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке помпы. Если несущая линия или кабели перекручены, изломаны или изогнуты, аккуратно распутайте и распрямите их.
- Повреждение электрических проводов внутри несущей линии может быть незаметным для пользователя. Следите за появлением признаков повреждения несущей линии, в том числе (список не является исчерпывающим):
 - срабатывание сигнала системного контроллера при перемещении несущей линии, или если вы меняете позу;
 - высокий индекс пульсативности (ИП) на экране системного контроллера;
 - появление сигнала тревоги о неисправности несущей линии;
 - ощущение вибрации помпы;
 - утечка жидкости из наружной части несущей линии;
 - остановка работы помпы.

2 Как работает сердечная помпа

ОСТОРОЖНО! (Продолжение)

- На экстренный случай пациент должен всегда иметь под рукой резервный системный контроллер и не менее двух полностью заряженных аккумуляторов.
- Резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В в резервном системном контроллере следует заряжать как минимум один раз в шесть месяцев. Если не зарядить запасной литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри резервного системного контроллера, при использовании резервного системного контроллера в случае аварийной потери питания поддержка кровообращения может отсутствовать.
- Не оставляйте системный контроллер на оголенной коже длительное время. Поверхность системного контроллера может нагреться до неприятно высокой температуры, особенно если комнатная температура превышает 40 °C.

Системный контроллер представляет собой небольшой компьютер. Он управляет работой системы и контролирует ее. Несущая линия, проходящая сквозь кожу, соединяет помпу, находящуюся внутри тела, с системным контроллером, находящимся снаружи (см. рис. 2.4).



Рис. 2.4 Системный контроллер HeartMate 3

1 Разъемы кабеля питания

Позволяют подключить внешний источник питания (Mobile Power Unit или два литиево-ионных аккумулятора HeartMate на 14 В) к системному контроллеру

2 Пользовательский интерфейс

Кнопки, световые индикаторы и экран, на котором появляются системные данные, сигналы тревоги и инструкции для пользователя

Как работает сердечная помпа 2

3	Разъем несущей линии контроллера	Соединяет помпу с системным контроллером
	(не показан) Запасной аккумулятор (внутри системного контроллера)	Располагается внутри системного контроллера, питает помпу в течение минимум 15 минут в случае аварийного отключения питания

Системный контроллер используется для того, чтобы:

- управлять работой системы;
- проверять и отвечать на сигналы системы;
- отображать текущие данные на интерфейсе пользователя системного контроллера;
- обеспечивать резервную систему при неисправности основной системы;
- обнаруживать неисправность во время работы системы;
- оповещать с помощью световых, звуковых сигналов и экранных сообщений;
- записывать и сохранять данные в памяти;
- передавать данные на другие устройства, используемые медсестрами и врачами, для контроля работы системы, поиска, анализа и устранения неисправностей.

В данном разделе приведены следующие сведения о системном контроллере:



Пользовательский интерфейс системного контроллера
В данном разделе описывается визуальное отображение работы системы и сообщения, появляющиеся на экране.



Разъем несущей линии системного контроллера
В данном разделе содержатся инструкции по подключению и отключению несущей линии.



Разъемы кабеля питания системного контроллера
В данном разделе описываются два кабеля питания системного контроллера (один белый и один черный), которые соединяют системный контроллер либо с Mobile Power Unit либо с двумя ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В.

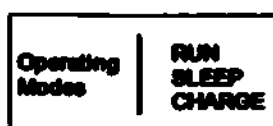
2 Как работает сердечная помпа



Выполнение самодиагностики системного контроллера
В данном разделе содержится инструкции по проведению ежедневной самодиагностики для проверки работы звуковых и визуальных сигналов тревоги системного контроллера.



Использование индикатора заряда аккумулятора
В данном разделе описывается индикатор заряда аккумулятора, который показывает примерное состояние зарядки источника питания, подключенного к кабелям питания системного контроллера.



Режимы работы системного контроллера
В данном разделе описываются три режима работы системного контроллера («Рабочий», «Спящий» и «Зарядка») и приводятся основные сведения и инструкции по переключению между этими режимами.

Пользовательский интерфейс системного контроллера

В пользовательском интерфейсе системного контроллера используются звуки, световые индикаторы, символы и экранные сообщения для оповещения о работе системы (рис. 2.5). Пациенты с нарушениями слуха или зрения могут нуждаться в дополнительной помощи при использовании системного контроллера.

Экранные сообщения сообщают, как реагировать на сигналы тревоги и действовать в различных ситуациях. Сообщения могут выводиться на разных языках. Узнайте у контактного лица лечебного учреждения, как выбрать наиболее удобный для вас язык.

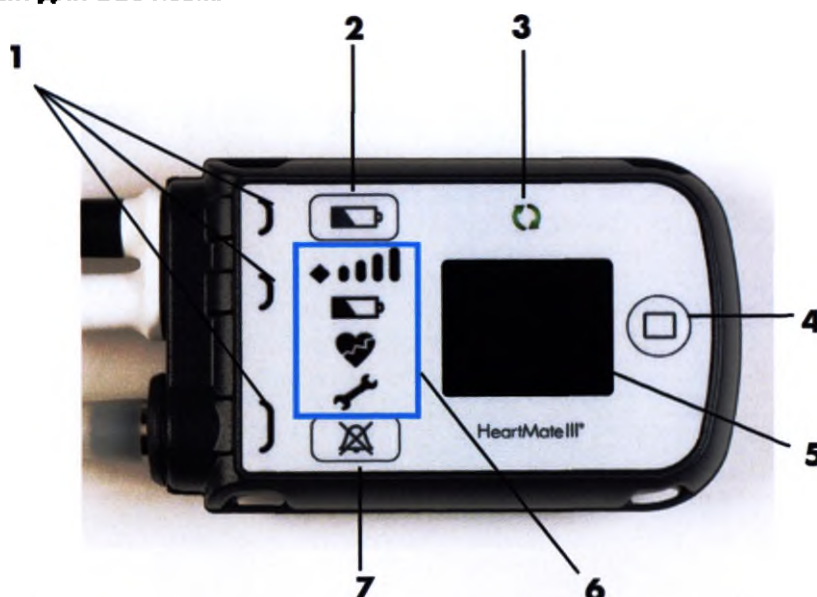


Рис. 2.5 Пользовательский интерфейс системного контроллера

Как работает сердечная помпа 2

1	Индикаторы отключения кабеля
2	Кнопка аккумулятора
3	Символ работающей помпы
4	Кнопка режима отображения данных
5	Экран пользовательского интерфейса
6	Индикаторы состояния
7	Кнопка отключения звукового сигнала тревоги

В ситуациях, требующих вмешательства, и в зависимости от степени срочности вмешательства, системный контроллер подает сигнал тревоги одного из двух видов: сигнал опасности или информирующий сигнал. Сигналы опасности срабатывают в ситуациях, которые потенциально угрожают жизни пациента и требуют немедленного вмешательства. Информирование сигналы имеют значение, но не угрожают жизни. Дополнительные сведения о сигналах тревоги системного контроллера и необходимых действиях см. в разделе *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 5-3. В табл. 2.1 приводится ознакомительная информация об основных элементах пользовательского интерфейса.

Таблица 2.1 Символы и сигналы тревоги пользовательского интерфейса системного контроллера

Символ работающей помпы	Зеленый индикатор работающей помпы светится все время, пока помпа получает питание и продолжает работать.
	

2 Как работает сердечная помпа

Таблица 2.1 Символы и сигналы тревоги пользовательского интерфейса системного контроллера (Продолжение)

Символ сигнала тревоги при низком заряде аккумулятора 	Красный символ низкого заряда аккумулятора загорается в том случае, если заряда двух рабочих аккумуляторов HeartMate остается менее чем на 5 минут работы. Этот сигнал тревоги используется только при работе устройства от аккумуляторов. Этот сигнал тревоги также может активироваться во время подключения к Mobile Power Unit. В этом случае обратитесь в свое лечебное учреждение. Это сигнал опасности. Когда загорается красный символ низкого заряда аккумуляторов, немедленно замените разряженные аккумуляторы двумя другими полностью заряженными аккумуляторами или переключитесь на питание от Mobile Power Unit. Это необходимо сделать немедленно для предотвращения остановки помпы.
Символ сигнала тревоги в виде желтого гаечного ключа 	Символ в виде желтого гаечного ключа загорается, когда системный контроллер выявляет механическую, электрическую или программную ошибку в системе. Это информирующий сигнал. При появлении символа в виде желтого гаечного ключа следуйте экранным инструкциям. Это необходимо сделать как можно быстрее.
Символ сигнала тревоги в виде красного сердца 	Появление символа в виде красного сердца указывает на серьезное состояние. Если не устранить причину появления символа в виде красного сердца, это состояние может нанести вам вред или привести к смерти. Это сигнал опасности. При появлении символа в виде красного сердца следуйте экранным инструкциям. Выполните это немедленно, иначе вы рискуете своим здоровьем и жизнью.
Сигнал тревоги об отсоединении черного кабеля питания 	Желтый индикатор рядом с разъемом черного кабеля питания загорается, когда черный кабель теряет контакт или отсоединяется от системного контроллера. Это информирующий сигнал. При загорании этого светового индикатора как можно скорее восстановите соединение.
Сигнал тревоги об отсоединении белого кабеля питания 	Желтый индикатор рядом с разъемом белого кабеля питания загорается, когда белый кабель теряет контакт или отсоединяется от системного контроллера. Это информирующий сигнал. При загорании этого светового индикатора как можно скорее восстановите соединение.

Как работает сердечная помпа 2

Таблица 2.1 Символы и сигналы тревоги пользовательского интерфейса системного контроллера (Продолжение)

Сигнал тревоги об отсоединении несущей линии 	Красный индикатор рядом с разъемом несущей линии загорается, когда разъем несущей линии теряет контакт или отсоединяется от системного контроллера. Это сигнал опасности. При появлении сигнала тревоги об отсоединении несущей линии немедленно восстановите соединение. Если соединение несущей линии не восстановит, помпа остановится.
Индикатор заряда аккумулятора 	Индикатор заряда аккумулятора показывает примерное состояние заряда источника питания, подключенного к белому и черному кабелям питания системного контроллера. Источником питания могут являться либо два ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В, либо Mobile Power Unit. Число зеленых полос указывает на величину оставшегося заряда. Желтый ромб: Остается менее 15 минут питания от аккумулятора. Появление данного символа является информирующим сигналом. Если загорелся желтый ромб, немедленно замените разряженные аккумуляторы двумя другими полностью заряженными аккумуляторами HeartMate или переключитесь на питание от Mobile Power Unit. Это необходимо сделать как можно быстрее. ВНИМАНИЕ! Индикатор заряда аккумулятора не показывает состояние заряда запасного аккумулятора системного контроллера (аккумулятора внутри системного контроллера).
Импульсный режим 	Наличие черного треугольника указывает на то, что система HeartMate 3 работает в импульсном режиме. Каждый 2 секунды помпа HeartMate 3 будет автоматически изменять свою скорость, чтобы создавать искусственный пульс.

2 Как работает сердечная помпа

Таблица 2.2 Кнопки пользовательского интерфейса системного контроллера и их описание

Кнопка аккумулятора 	Кнопка аккумулятора: • управляет индикатором заряда аккумулятора; • запускает самодиагностику системного контроллера; • переводит рабочий системный контроллер в режим «Спящий».
Кнопка отключения звукового сигнала тревоги 	Кнопка отключения звукового сигнала тревоги: • отключает сработавший звуковой сигнал тревоги; • отображает на экране последние шесть сигналов тревоги системного контроллера.
Кнопка режима отображения данных 	Кнопка режима отображения данных выводит информацию на экран. Кнопка режима отображения данных работает, только когда системный контроллер используется.

Как работает сердечная помпа 2

Просмотр информации о помпе и системе

Просмотр информации о помпе может быть полезным для записи ежедневных значений или разрешения проблем, связавшись с лечебным учреждением по телефону. Когда системный контроллер работает, пользовательский интерфейс может отображать следующие сведения о текущем состоянии системы:

- скорость;
- объем потока;
- индекс пульсативности (сокращен на экране до «ИП»);
- мощность;
- состояние заряда резервного ионно-литиевого аккумулятора системного контроллера на 11 В.

Во время работы помпы создается искусственный пульс. Когда вы видите на экране жидкокристаллического монитора системного контроллера ▲, устройство работает в импульсном режиме.

Рис. 2.6 отображается на экране жидкокристаллического монитора, когда звуковые сигналы тревоги отключены.



Рис. 2.6 Отключение звуковых сигналов тревоги

Для просмотра информации на экране пользовательского интерфейса нажмите и отпустите кнопку режима отображения данных (□).

Каждое нажатие кнопки режима отображения данных приводит к обновлению экрана. Каждый экран высвечивается в течении 15 секунд, а затем гаснет, если не будет нажата другая кнопка. Экраны всегда отображаются в одинаковом порядке, начиная с экрана «Скорость». Точка в нижней части каждого экрана указывает на то, какой из пяти экранов отображается.

Таблица 2.3 показывает последовательность отображения.

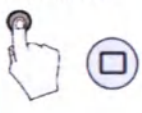
2 Как работает сердечная помпа

Таблица 2.3 Последовательность отображения экранов системного контроллера

Нажатие кнопки	Описание	Отображаемый экран (пример)	Значение
 	Нажмите кнопку режима отображения данных ОДИН РАЗ		Скорость насоса в оборотах в минуту (об./мин)
 	Нажмите кнопку режима отображения данных ДВА РАЗА		Кровоток в помпе в литрах в минуту (л/мин)
 	Нажмите кнопку режима отображения данных ТРИ РАЗА		Индекс пульсативности (ИП)
 	Нажмите кнопку режима отображения данных ЧЕТЫРЕ РАЗА		Мощность в ваттах (Вт)

Как работает сердечная помпа 2

Таблица 2.3 Последовательность отображения экранов системного контроллера (Продолжение)

Нажатие кнопки	Описание	Отображаемый экран (пример)	Значение
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ПЯТЬ РАЗ		Запасной аккумулятор системного контроллера располагается внутри системного контроллера и используется для обеспечения временной работы помпы при перебоях в питании. Он имеет три состояния заряда: • заряжен, готов к использованию; • заряжается, активно заряжается в настоящий момент; • сбой. Возникла неисправность запасного аккумулятора, способная отрицательно сказаться на его надежности.
Нажатие 	Нажмите кнопку режима отображения данных ШЕСТЬ РАЗ		Пустой экран указывает на то, что экран отключен, что является нормальным.

Разъем несущей линии системного контроллера

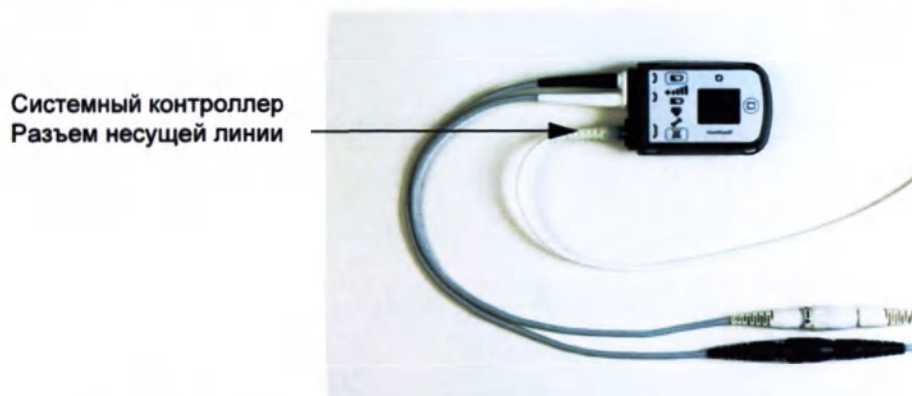


Рис. 2.7 Разъем несущей линии системного контроллера

2 Как работает сердечная помпа

Разъем несущей линии системного контроллера соединяет несущую линию с системным контроллером. Он имеет двойной затвор, что снижает риск случайного отсоединения несущей линии. Сначала несущую линию подсоединяют к рабочему системному контроллеру, что является одним из этапов имплантации помпы. Она должна постоянно оставаться подсоединенной к одному и тому же рабочему системному контроллеру. Несущую линию запрещается отсоединять, кроме как в случае необходимости замены системного контроллера по распоряжению контактного лица лечебного учреждения. См. *Замена рабочего системного контроллера резервным системным контроллером* на стр. 2-45.

Невозможно подсоединить (или отсоединить) несущую линию системного контроллера без перевода предохранителя несущей линии в положение «разблокировано». Если несущая линия плотно вставлена в гнездо, ее невозможно отсоединить без нажатия на красную кнопку под поднятым предохранителем (рис. 2.8).

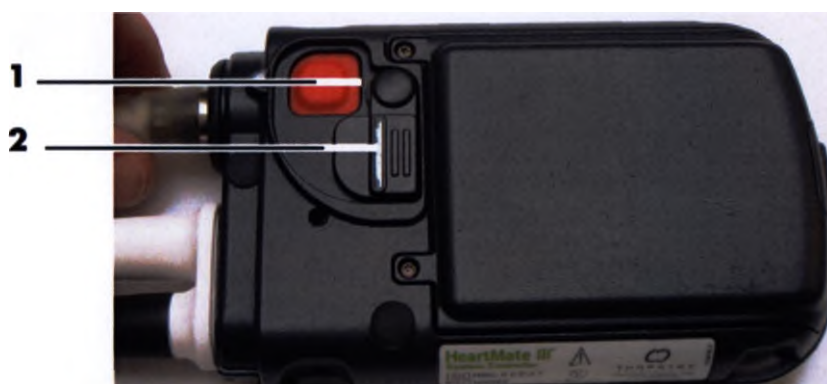


Рис. 2.8 Предохранитель несущей линии

- | | |
|---|----------------|
| 1 | Красная кнопка |
| 2 | Предохранитель |

Системный контроллер постоянно отслеживает состояние подключения разъема несущей линии системного контроллера. Если системный контроллер выявит проблему, сразу же срабатывает сигнал тревоги. Для получения дополнительных сведений см. *Сигнал тревоги при отсоединении несущей линии* на стр. 5-14.

Подсоединение несущей линии к системному контроллеру

Оборудование и условия, необходимые для выполнения этой задачи:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- рабочий системный контроллер;
- несущая линия.

Как работает сердечная помпа 2

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Поверните системный контроллер дисплеем вниз.
3. Поверните предохранитель в положение «разблокировано» (рис. 2.9).



Рис. 2.9 Снятие блокировки с предохранителя

4. Совместите ЧЕРНУЮ стрелку/регулирующую метку на разъеме кабеля несущей линии с БЕЛОЙ стрелкой на гнезде системного контроллера (рис. 2.10).



Рис. 2.10 Совмещение стрелок

5. Вставьте разъем кабеля несущей линии в гнездо и сильно нажмите до щелчка (рис. 2.11).

Если кабель полностью и правильно вставлен в гнездо, левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения сразу начнет работать (если заданная скорость помпы составляет более 4000 об./мин).

2 Как работает сердечная помпа

ВНИМАНИЕ! При надлежащем подсоединении стрелку/регулирующую метку на несущей линии больше не видно.

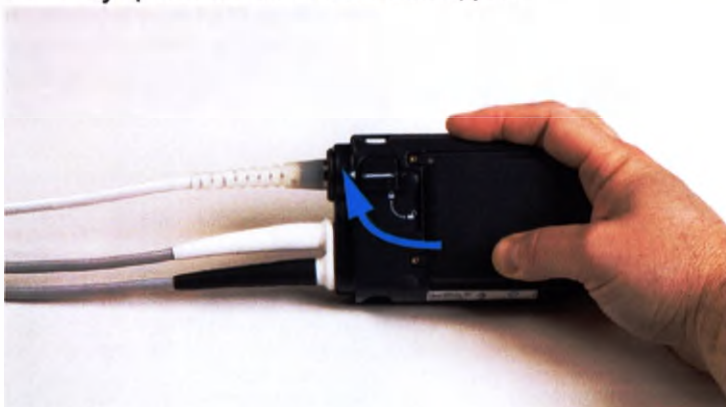


Рис. 2.11 Несущая линия, вставленная и зафиксированная в гнезде

6. Переведите предохранитель в положение «заблокировано» так, чтобы он накрыл красную кнопку.

Предохранитель не может перейти в положение «заблокировано», если несущая линия не вставлена полностью и правильно.

ВНИМАНИЕ! Если предохранитель не задвигается полностью, несущая линия не подсоединена. Отсоедините несущую линию и подсоедините ее повторно.

7. Потяните вставленный металлический конец модульного кабеля, чтобы проверить соединение.

Не тяните сильно и не изгибайте несущую линию.

Если возникла проблема с соединением, системный контроллер сразу подаст сигнал тревоги об отсоединении несущей линии. Это сигнал опасности.

ОСТОРОЖНО!

Не тяните и не сгибайте привод, который соединяет насос с системным контроллером. Натяжение или изгибание несущей линии может повредить находящиеся внутри нее провода, даже если внешне повреждение незаметно.

Отсоединение несущей линии от системного контроллера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Неспособность подсоединить рабочий системный контроллер может привести к тяжелой травме или смерти.
- Помпа прекратит работу сразу после отсоединения несущей линии.

Как работает сердечная помпа 2

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- рабочий системный контроллер;
- несущая линия, подсоединенная к рабочему системному контроллеру.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Поверните системный контроллер дисплеем вниз.
3. Поверните предохранитель в положение «разблокировано» (рис. 2.12).



Рис. 2.12 Снятие блокировки с предохранителя

2 Как работает сердечная помпа

4. Выполните следующие шаги.

- а. Сильно нажмите на красную кнопку под предохранителем и одновременно вытяните разъем несущей линии системного контроллера из гнезда.
- б. Возьмитесь за компенсатор изгиба модульного кабеля и извлеките его (рис. 2.13).

Не тяните сильно и не изгибайте разъем несущей линии системного контроллера.



Рис. 2.13 Отключение несущей линии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения остановится при отсоединении несущей линии от системного контроллера. Если несущая линия была отсоединена, немедленно подсоедините ее, чтобы возобновить работу помпы. Если системный контроллер не работает, замените его резервным системным контроллером.

Как работает сердечная помпа 2

Разъемы кабеля питания системного контроллера

Помпа не может работать без источника питания. Помпа будет работать до тех пор, пока она соединена с источником питания.

Системный контроллер соединяется с источником питания (Mobile Power Unit или двумя ионно-литиевыми аккумуляторами HeartMate на 14 В) двумя кабелями питания. Один кабель питания имеет черный разъем. Другой кабель питания имеет белый разъем (рис. 2.14).

Системный контроллер постоянно отслеживает состояние соединения разъемов кабеля питания. Если системный контроллер выявит проблему, сразу же срабатывает сигнал тревоги. Для получения дополнительной информации см. *Сигнал об отключении кабеля питания* на стр. 5-20.

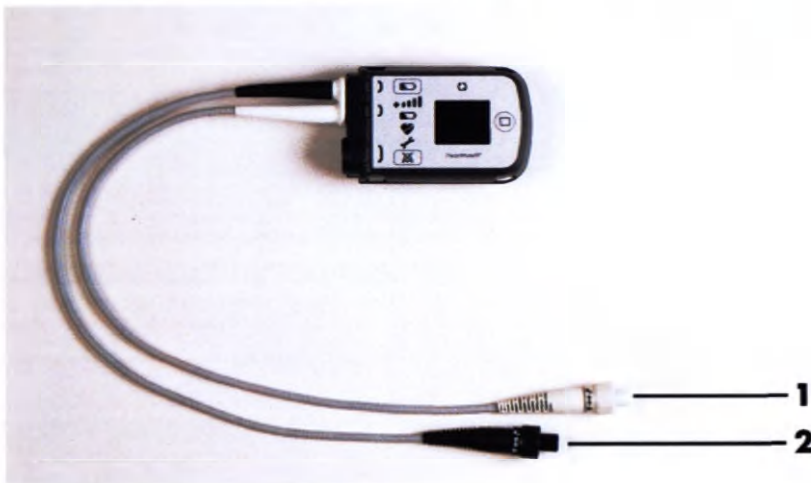


Рис. 2.14 Разъемы кабеля питания

- | | |
|---|---------------|
| 1 | Белый разъем |
| 2 | Черный разъем |



Рис. 2.15 Не перегибайте кабели питания

2 Как работает сердечная помпа

Во время обычного использования питание системы HeartMate 3 обеспечивает один из двух источников: Mobile Power Unit или аккумуляторы.

- **Mobile Power Unit:** Mobile Power Unit подключается к розетке сети переменного тока. Используйте его для питания, когда вы отдыхаете в помещении, и всегда используйте его во время сна (или в случае, если вы можете заснуть). Вы должны быть подключены к Mobile Power Unit на время сна, поскольку вы можете не услышать сигналы тревоги системного контроллера. Электрический ток от розетки сети переменного тока к системе подается через кабель пациента к Mobile Power Unit. Этот кабель соединяет Mobile Power Unit и системный контроллер. Кабель пациента к Mobile Power Unit необходим для подачи электроэнергии к системному контроллеру.

На рис. 2.16 показан Mobile Power Unit во время работы. Для получения дополнительных сведений см. стр. 3–4.

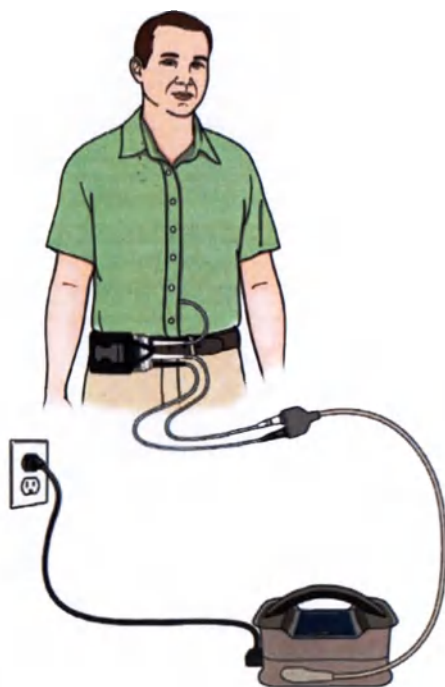


Рис. 2.16 Mobile Power Unit во время работы

Как работает сердечная помпа 2

- **Два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В:** Используйте аккумуляторы HeartMate для питания системы, если подключение к сети переменного тока нежелательно или недоступно (например, при активной деятельности на улице). Одновременно используются два аккумулятора. Каждый аккумулятор устанавливают в аккумуляторную обойму на 14 В. Питание системного контроллера подается от обоем по двум кабелям питания (по одному на каждую аккумуляторную обойму). Без аккумуляторных обоем аккумуляторы не могут передавать питание системе. Два новых, полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В могут питать систему в течение 17 часов. Время работы системы от аккумуляторов зависит от вашего уровня активности. Чем вы активнее, тем меньше время работы от аккумуляторов.

На рис. 2.17 показаны аккумуляторы во время использования. Для получения дополнительных сведений см. стр. 3-18.



Рис. 2.17 Аккумуляторы в кобурах

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Системный контроллер постоянно должен быть подключен либо к Mobile Power Unit, либо к двум литиево-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В.

2 Как работает сердечная помпа

Выполнение самодиагностики системного контроллера

Самодиагностика системного контроллера занимает меньше минуты. Ее можно проводить в режимах «Рабочий» и «Зарядка». Она занимает немного времени, но очень важна. Во время самодиагностики системный контроллер проверяет световые индикаторы, символы и звуковые сигналы пользовательского интерфейса. Во время проведения самодиагностики вы сможете увидеть, работают ли данные компоненты системного контроллера. Проведение самодиагностики не изменяет скорость работы помпы.

Самодиагностика системного контроллера — процедура громкая и яркая. Включаются все световые индикаторы, символы и звуковые сигналы, а на экране появляется надпись «Самодиагностика» (рис. 2.18).

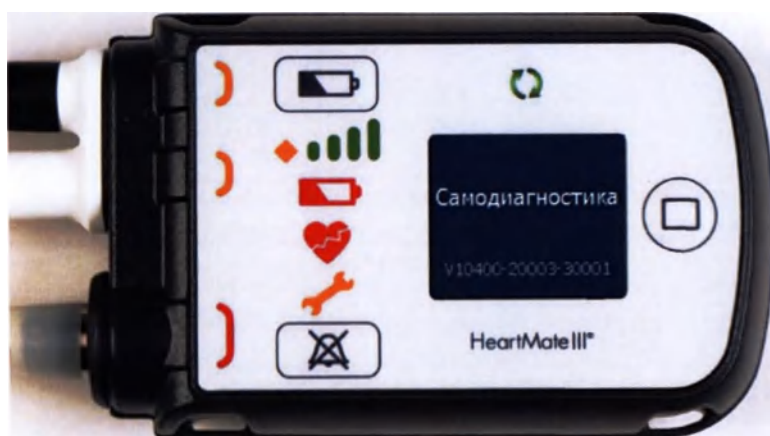


Рис. 2.18 Системный контроллер во время процедуры самодиагностики

Выполняйте самодиагностику на рабочем системном контроллере по крайней мере один раз в день. Старайтесь выполнять самодиагностику в одно и то же время, чтобы это стало привычным занятием. При зарядке резервного системного контроллера каждые шесть месяцев выполняйте его самодиагностику, когда он находится в режиме зарядки.

Как работает сердечная помпа 2

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- рабочий системный контроллер.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Примечание. Самодиагностику можно выполнять, только когда источник питания подключен к системному контроллеру.

ВНИМАНИЕ! Если во время самодиагностики срабатывает сигнал тревоги, самодиагностика прекращается. Активный сигнал тревоги является приоритетным по отношению к самодиагностике. Для получения дополнительной информации см. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 5-3. Самодиагностика системного контроллера не может быть запущена, пока активен сигнал тревоги.

Задача

1. Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора () в течение пяти секунд.
2. Проверьте следующее:

- ☒ На экране появляется надпись «Самодиагностика» (сначала на короткое время загорается белым светом, а затем гаснет).
- ☒ Все символы и индикаторы пользовательского интерфейса загораются одновременно.
- ☒ Системный контроллер издает громкий однотонный звуковой сигнал.

3. Отпустите кнопку аккумулятора ()

Произойдет одно из следующего:

- Если все световые индикаторы, символы и звуковые сигналы остаются активными в течение 15 секунд. Самодиагностика системного контроллера завершается после выключения световых индикаторов, символов и звуковых сигналов и отключения экрана дисплея.
- Если происходит одно из следующего, имеется проблема с системным контроллером:
 - индикаторы не загораются;
 - звуковые сигналы не срабатывают;
 - звучит не громкий однотонный звуковой сигнал, а другой.

2 Как работает сердечная помпа

Не используйте системный контроллер, который не прошел самодиагностику. Возможно, его необходимо заменить. См. Замена рабочего системного контроллера резервным системным контроллером на стр. 2-45. В случае, если системный контроллер не прошел самодиагностику, сообщите об этом контактному лицу лечебного учреждения.

Использование индикатора заряда аккумулятора

Индикатор заряда аккумулятора системного контроллера показывает приблизительное состояние заряда источника питания, подключенного к белому и черному кабелям питания системного контроллера: либо Mobile Power Unit, либо двух ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В. Число зеленых полос указывает на величину оставшегося заряда. Чем больше зеленых полос, тем больше остается заряда.

Для использования индикатора заряда аккумулятора нажмите и отпустите кнопку аккумулятора () на пользовательском интерфейсе (рис. 2.19).

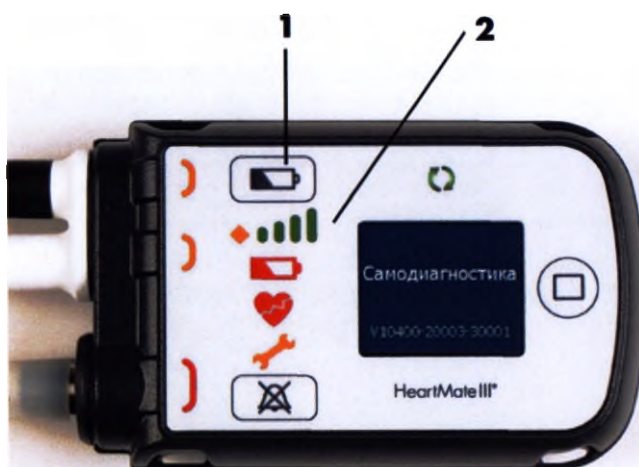


Рис. 2.19 Индикатор заряда аккумулятора показывает полный заряд

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 | Кнопка аккумулятора |
| 2 | Индикатор заряда аккумулятора |

ВНИМАНИЕ! Индикатор заряда аккумулятора не показывает состояние заряда запасного аккумулятора системного контроллера. Запасной аккумулятор — это аккумулятор внутри системного контроллера. Порядок проверки состояния заряда запасного аккумулятора системного контроллера см. в разделе *Просмотр информации о помпе и системе* на стр. 2-15.

Как работает сердечная помпа 2

Индикаторы заряда ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В



4 зеленых полосы — остается 75–100 % заряда аккумуляторов.



3 зеленых полосы — остается 50–75 % заряда аккумуляторов.



2 зеленых полосы — остается 25–50 % заряда аккумуляторов.



1 зеленая полоса — остается менее 25 % заряда аккумуляторов.

ВНИМАНИЕ! Каждый ионно-литиевый аккумулятор HeartMate на 14 В также имеет свой собственный индикатор заряда. Он показывает уровень заряда данного аккумулятора. Значение индикатора на аккумуляторе показывает информацию об одном аккумуляторе с помощью пяти зеленых полос. Индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере сообщает информацию об общем источнике питания с помощью четырех зеленых полос. Для получения дополнительной информации см. Проверка уровня заряда аккумулятора на стр. 3-25.

Индикатор заряда Mobile Power Unit



4 зеленые полосы — нормальная работа Mobile Power Unit.

2 Как работает сердечная помпа

Распознавание сигналов тревоги о низком заряде аккумулятора

Если символ в виде желтого ромба или красного аккумулятора, уровень питания системы опасно низкий. Если загорелся символ в виде желтого ромба или красного аккумулятора, немедленно замените разряженные аккумуляторы другой парой полностью заряженных аккумуляторов или переключитесь на питание от Mobile Power Unit. См. *Хранение Mobile Power Unit* на стр. 3-17.



Символ в виде желтого ромба: Остается менее 15 минут питания от аккумулятора. Это **информирующий** сигнал.



Символ в виде красного аккумулятора: Остается менее 5 минут питания от аккумулятора. Это сигнал **опасности**.

Когда уровень питания системы является опасно низким, срабатывает сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора (рис. 2.20).



Рис. 2.20 Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятор (питания осталось менее, чем на 5 минут)

Режимы работы системного контроллера

Системный контроллер имеет три режима работы.

- **Режим «Рабочий»:** работает и используется.
- **Режим «Спящий»:** не используется, но готов к использованию (резервный системный контроллер находится в режиме «Спящий», пока не понадобится).
- **Режим «Зарядка»:** подключен к источнику питания и выполняет зарядку запасного аккумулятора системного контроллера. (Резервный системный контроллер необходимо переводить в режим «Зарядка» каждые шесть месяцев для того, чтобы зарядить его запасной аккумулятор).

Как работает сердечная помпа 2

Использование режима «Рабочий»

Режим «Рабочий» — это обычный режим рабочего системного контроллера. На рис. 2.21 показан системный контроллер в режиме «Рабочий».

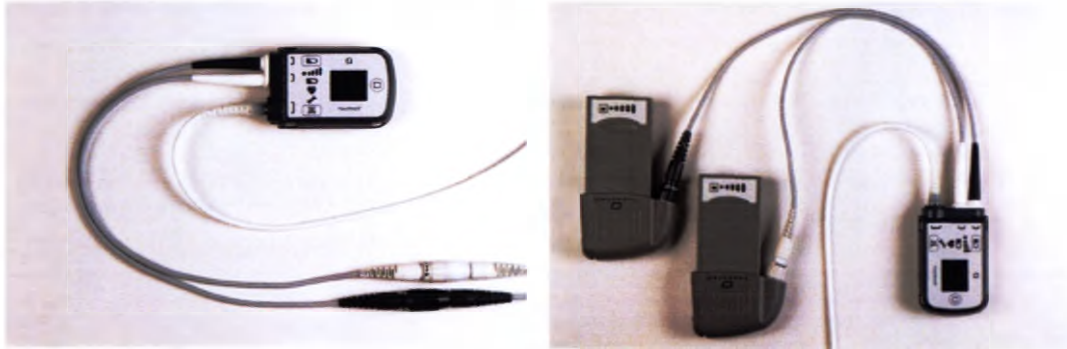


Рис. 2.21 Системный контроллер в режиме «Рабочий», подключенный к Mobile Power Unit (слева) и к аккумуляторам (справа)

В режиме «Рабочий» горит зеленый символ работающей помпы (🔄), при этом системный контроллер:

- подключен к источнику питания (Mobile Power Unit или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В);
- подключен к несущей линии;
- подает питание на помпу через несущую линию;
- управляет системой и выполняет проверку ее работы;
- отображает на пользовательском интерфейсе состояние системы;
- реагирует на нажатия кнопок;
- заряжает запасной аккумулятор внутри системного контроллера;
- способен выполнить самодиагностику системного контроллера.

Инструкции по переключению из режима «Рабочий» в режим «Спящий» см. в разделе *Переключение рабочих режимов* на стр. 2-34.

2 Как работает сердечная помпа

Использование режима «Спящий»

Это обычный режим резервного системного контроллера. На рис. 2.22 показан системный контроллер в режиме «Спящий».



Рис. 2.22 Системный контроллер в режиме «Спящий»

Резервный системный контроллер остается в режиме «Спящий» до тех пор, пока не произойдет одно из следующего:

- его переводят в режим «Зарядка» (подключают к источнику питания) для зарядки аккумулятора;
- его переводят в режим «Рабочий» для замены рабочего системного контроллера.

В режиме «Спящий» символ работающей помпы (☞) не светится, при этом резервный системный контроллер отсоединен от источника питания и выключен.

Поскольку резервный системный контроллер выключен и не подсоединен к несущей линии, он не выполняет ни одной из своих обычных функций, например, он не:

- отображает на пользовательском интерфейсе состояние системы;
- реагирует на нажатия кнопок;
- заряжает запасной аккумулятор внутри системного контроллера.

Инструкции по переключению из режима «Спящий» в режим «Рабочий» или режим «Зарядка» см. в разделе *Переключение рабочих режимов* на стр. 2-34.

Как работает сердечная помпа 2

Использование режима «Зарядка»

Каждые шесть месяцев вы должны переводить резервный системный контроллер в режим «Зарядка». На рис. 2.23 показан системный контроллер в режиме «Зарядка».



Рис. 2.23 Системный контроллер в режиме «Зарядка»: Mobile Power Unit (слева), полностью заряженные аккумуляторы (справа)

В режиме «Зарядка» заряжается запасной аккумулятор системного контроллера. Незаряженный запасной аккумулятор не сможет запустить помпу в случае необходимости. См. *Резервное питание системного контроллера* на стр. 2-39. Для зарядки запасного аккумулятора может потребоваться до 3 часов.

В режиме «Зарядка» символ работающей помпы (☞) не светится, при этом резервный системный контроллер:

- подключен к электропитанию;
- заряжает запасной литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера;
- готов выполнить самодиагностику системного контроллера;
- не соединен с несущей линией;
- не отображает на интерфейсе пользователя состояние системы;
- не реагирует на нажатие кнопок.

2 Как работает сердечная помпа

Переключение рабочих режимов

В рис. 2.24 указаны шаги, необходимые для переключения между режимами работы.



Рис. 2.24 Режимы работы системного контроллера

Как работает сердечная помпа 2

Переключение из режима «Спящий» в режим «Рабочий»

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- резервный системный контроллер, находящийся в режиме «Спящий», с заряженным запасным аккумулятором.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите резервный системный контроллер, находящийся в режиме «Спящий».
2. Подсоедините системный контроллер к источнику питания.
Источником питания может являться либо Mobile Power Unit, либо два аккумулятора HeartMate.
3. Подсоедините разъем несущей линии контроллера к системному контроллеру.
См. *Подсоединение несущей линии к системному контроллеру* на стр. 2-18.
Теперь системный контроллер находится в режиме «Рабочий».
4. Убедитесь в том, что горит зеленый символ работающей помпы на системном контроллере.

Переключение из режима «Спящий» в режим «Зарядка»

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- резервный системный контроллер, находящийся в режиме «Спящий»;
- Mobile Power Unit или два полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните контактному лицу лечебного учреждения.

2 Как работает сердечная помпа

Задача

1. Подключите системный контроллер, находящийся в режиме «Спящий», к источнику питания.
2. Источником питания может являться либо Mobile Power Unit, либо два аккумулятора HeartMate. Зарядка запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В может занять до 3 часов. В это время в нижней части экрана прокручивается надпись «Заряжается» и пять пунктирных полос. Это означает, что запасной литий-ионный аккумулятор на 11 В в настоящий момент заряжается.
3. Когда зарядка аккумулятора завершена, на экране появляется надпись «Зарядка завершена». После заряда запасного аккумулятора системный контроллер можно перевести в режим «Рабочий» и сразу использовать или перевести в режим «Спящий» для использования в будущем.

Переключение из режима «Зарядка» в режим «Рабочий»

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- резервный системный контроллер, находящийся в режиме «Зарядка», с заряженным запасным аккумулятором.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Убедитесь, что системный контроллер находится в режиме «Зарядка» и уже подсоединен к источнику питания.
2. Подсоедините разъем несущей линии системного контроллера к системному контроллеру.
См. Подсоединение несущей линии к системному контроллеру на стр. 2-18. Теперь системный контроллер находится в режиме «Рабочий».
3. Убедитесь в том, что горит зеленый символ работающей помпы на системном контроллере.

Как работает сердечная помпа 2

Переключение из режима «Зарядка» в режим «Спящий»

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- резервный системный контроллер, находящийся в режиме «Зарядка», с заряженным запасным аккумулятором.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните контактному лицу лечебного учреждения.

Задача

1. Отсоедините резервный системный контроллер от источника питания.
2. Источником питания может являться либо Mobile Power Unit, либо два аккумулятора HeartMate. Теперь системный контроллер находится в режиме «Спящий».

Переключение из режима «Рабочий» в режим «Спящий»

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- рабочий системный контроллер;

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Отсоедините несущую линию от системного контроллера, если они соединены.
См. Отсоединение несущей линии от системного контроллера на стр. 2-20.
2. Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (⏏), чтобы отключить сигнал тревоги об отсоединении несущей линии.
3. Отсоедините системный контроллер от источника питания.
4. Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (⏏), чтобы отключить сигнал тревоги об отсоединении кабеля питания.

2 Как работает сердечная помпа

5. Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора (🔋) в течение 5 секунд.

Произойдет следующее:

- Сработает звуковой сигнал.
- Появится надпись «Удерживать» и обратный отсчет от пяти точек к одной (5 точек, 4 точки, 3 точки, 2 точки, 1 точка).

6. Удерживайте кнопку аккумулятора (🔋) до тех пор, пока не закончится обратный отсчет.

Через пять секунд экран погаснет. Теперь системный контроллер находится в режиме «Спящий».

Как работает сердечная помпа 2

Резервное питание системного контроллера

Если используемый источник питания отключен или вышел из строя, то запасной литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера обеспечивает питание помпы в течение не менее 15 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для временной поддержки кровообращения при аварийной потере питания следует использовать только запасной ионно-литиевый аккумулятор на 11 В. Запасной литиево-ионный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера обеспечивает достаточно энергии для работы помпы по крайней мере в течение 15 минут, если основной источник питания (Mobile Power Unit или два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В) будет отключен или даст сбой. Ненадлежащее использование запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В может привести к сокращению времени его работы при аварийной потере питания.

ОСТОРОЖНО!

- Запасной литий-ионный аккумулятор на 11 В в системном контроллере следует заряжать не реже чем каждые шесть месяцев. Если не зарядить запасной литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри резервного системного контроллера, при использовании резервного системного контроллера в случае аварийной потери питания поддержка кровообращения может быть уменьшена или отсутствовать.
- Запасной аккумулятор внутри резервного системного контроллера заряжается только тогда, когда резервный системный контроллер подключен к источнику питания. Для зарядки запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В внутри резервного системного контроллера может потребоваться до 3 часов.

2 Как работает сердечная помпа



Для питания помпы в аварийной ситуации запасной аккумулятор должен быть полностью заряжен.

Запасной аккумулятор должен использоваться только для резервного питания. Он включается автоматически в случае отключения или отказа основного источника питания. Его не следует использовать в неаварийных условиях. При ненадлежащем использовании помпа может остаться без питания в реальной аварийной ситуации. Использование запасного аккумулятора автоматически отслеживается системным контроллером. Если контактное лицо лечебного учреждения увидит признаки частого использования запасного аккумулятора, у вас будут выяснять причины этого.

Запасной аккумулятор является подзаряжаемым. Он автоматически подзаряжается, когда системный контроллер подключен к источнику питания. Запасной аккумулятор разряжается, когда системный контроллер отсоединен от источника питания. По этой причине резервный системный контроллер следует подключать к источнику питания один раз в месяц. Для получения дополнительной информации см. *Переключение из режима «Рабочий» в режим «Спящий»* на стр. 2-37.

Подключение резервного системного контроллера к источнику питания подзаряжает его запасной аккумулятор. Зарядка полностью разряженного запасного аккумулятора занимает до трех часов.

Как работает сердечная помпа 2

Резервный системный контроллер

Пациенты с HeartMate 3 получают два системных контроллера: один для активного использования (рабочий) и один резервный (запасной) на случай, если рабочий системный контроллер даст сбой.



Общие сведения о резервном системном контроллере



Поддержание резервного системного контроллера в режиме готовности
Каждые шесть месяцев необходимо заряжать запасной аккумулятор резервного системного контроллера и выполнять его самодиагностику.



Замена рабочего системного контроллера резервным системным контроллером
Если рабочий системный контроллер даст сбой, его следует заменить.

2 Как работает сердечная помпа

Общие сведения о резервном системном контроллере

Каждый пациент с HeartMate 3 получает резервный системный контроллер. Резервный контроллер идентичен рабочему системному контроллеру и запрограммирован идентично рабочему системному контроллеру. В случае неисправности рабочего системного контроллера, его нужно заменить резервным. По этой причине, а также в случае непредвиденной ситуации, резервный системный контроллер должен всегда находиться рядом с пациентом.

Рабочий системный контроллер	Резервный системный контроллер
 Mobile Power Unit	При необходимости готов к использованию 
 Аккумуляторы	Резервный контроллер не подключен к следующим элементам: • Питание • Несущая линия

Как работает сердечная помпа 2

Поддержание резервного системного контроллера в режиме готовности

Со временем запасной аккумулятор внутри системного контроллера разряжается, и его необходимо подзаряжать. Резервный системный контроллер обычно находится в режиме «Спящий». Тем не менее, каждые шесть месяцев его следует подключать к источнику питания и переводить в режим «Зарядка». Подключение к питанию резервного системного контроллера обеспечивает зарядку его запасного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В. Пока резервный системный контроллер находится в режиме «Зарядка», следует выполнить самодиагностику.

Выполнение зарядки и самодиагностики резервного системного контроллера раз в шесть месяцев

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 резервный системный контроллер;
- 1 источник питания (Mobile Power Unit или два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В).

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Подключите резервный системный контроллер к источнику питания (рис. 2.25).

Источником питания может являться либо Mobile Power Unit, либо два аккумулятора HeartMate.



Рис. 2.25 Системный контроллер, подключенный к Mobile Power Unit (слева) и к аккумуляторам (справа)

2 Как работает сердечная помпа

Когда системный контроллер подключен к питанию, пользовательский дисплей показывает надпись «Заряжается» или «Зарядка завершена». (рис. 2.26)



Рис. 2.26 Надпись «Заряжается» или «Зарядка завершена» на экране системного контроллера

ВНИМАНИЕ! Не отключайте питание, пока не появится надпись «Зарядка завершена». Для зарядки запасного аккумулятора системного контроллера может потребоваться до 3 часов.

2. Чтобы выполнить самодиагностику резервного системного контроллера, нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора () в течение пяти секунд (рис. 2.27).

Для получения дополнительной информации см. *Выполнение зарядки и самодиагностики резервного системного контроллера раз в шесть месяцев* на стр. 2-43.

Примечание. Самодиагностику можно выполнять, только когда источник питания подключен к системному контроллеру.



Рис. 2.27 Самодиагностика системного контроллера

3. Отключите резервный системный контроллер от питания.

Это вернет запасной системный контроллер в режим «Спящий». В течение следующего месяца не требуется никаких дополнительных действий.

Как работает сердечная помпа 2

4. Поместите резервный системный контроллер в защитную сумку (рис. 2.28).

Для получения дополнительной информации см. *Использование защитной сумки для резервного системного контроллера* на стр. 4-45.



Рис. 2.28 Запасной системный контроллер в защитной сумке

Замена рабочего системного контроллера резервным системным контроллером

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неспособность выполнить следующие инструкции может привести к тяжелой травме или смерти.

Существует два способа заменить системный контроллер. Первый метод предполагает замену только контроллера при отсутствии второго источника питания. Второй метод замены подразумевает замену контроллера с использованием второго источника питания.

Замените системный контроллер с использованием одного из методов, описанных в *Замена используемого системного контроллера при наличии одного источника питания* на стр. 2-47 или *Замена используемого системного контроллера при наличии нескольких источников питания* на стр. 2-50.

ВНИМАНИЕ! Никогда не проводите замену системного контроллера, если нет возможности получить помощь со стороны обученного, компетентного лица, осуществляющего за вами уход. Следуйте всем указаниям сигналов тревоги, включая обращение в лечебное учреждение при появлении соответствующего указания.

2 Как работает сердечная помпа

Таблица 2.4 Замена системного контроллера

Только с используемым источником питания

Mobile Power Unit ИЛИ
аккумуляторы с обоями



а) Переместите источник питания **белого** разъема из рабочего системного контроллера в резервный системный контроллер.

Для получения дополнительной информации см. *Питание системы* на стр. 3-1.



ВНИМАНИЕ! Прежде чем вставлять, совместите стрелку на разъеме несущей линии системного контроллера со стрелкой на системном контроллере.

б) Быстро переставьте разъем несущей линии системного контроллера из рабочего контроллера в резервный. Для запуска помпы может потребоваться до 10 секунд.

в) Закройте предохранитель.



Для получения дополнительной информации см. *Разъем несущей линии системного контроллера* на стр. 2-17.



г) Переместите источник питания **черного** разъема из рабочего системного контроллера в резервный системный контроллер.

Доступно несколько источников питания

Mobile Power Unit И
аккумуляторы с обоями



а) Подсоедините белый и черный разъемы запасного системного контроллера к источнику питания.

ВНИМАНИЕ! Не отсоединяйте рабочий системный контроллер от источника питания.

Для получения дополнительной информации см. *Питание системы* на стр. 3-1.



ВНИМАНИЕ! Прежде чем вставлять, совместите стрелку на разъеме несущей линии системного контроллера со стрелкой на системном контроллере.

б) Быстро переставьте разъем несущей линии системного контроллера из рабочего контроллера в резервный. Для запуска помпы может потребоваться до 10 секунд.

в) Закройте предохранитель.



Для получения дополнительной информации см. *Разъем несущей линии системного контроллера* на стр. 2-17.

г) Отключите старый, заменяемый системный контроллер от питания.

Как работает сердечная помпа 2

Замена используемого системного контроллера при наличии одного источника питания

Для замены используемого системного контроллера сменным системным контроллером, выполните следующие шаги.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- 1 резервный системный контроллер;
- 1 рабочий системный контроллер, подключенный к источнику питания (Mobile Power Unit или ионно-литиевым аккумуляторам на 14 В с обоями).
- Необязательно: второй источник питания для питания резервного системного контроллера (Mobile Power Unit или ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В с обоями).

Задача

1. Положите запасной системный контроллер в пределах досягаемости.
2. Примите сидячее или лежащее положение при возникновении головокружения в связи с кратковременной остановкой помпы.
3. Если используемый системный контроллер издает сигнал тревоги, отключите звуковой сигнал тревоги на 2 минуты, нажав на кнопку отключения звукового сигнала тревоги ().
4. Возьмите сменный системный контроллер HeartMate 3.
5. Выполните следующие шаги.
 - а. Отсоедините белый разъем кабеля питания от используемого системного контроллера.
 - б. Подсоедините белый разъем кабеля питания к сменному системному контроллеру.
 - в. Полностью затяните белую гайку.

2 Как работает сердечная помпа

6. Чтобы отсоединить несущую линию от используемого системного контроллера, выполните следующие шаги:
- а. Поверните системный контроллер дисплеем вниз.
 - б. Поверните предохранитель в положение «разблокировано» (рис. 2.29).



Рис. 2.29 Разблокировка предохранителя

- в. Сильно нажмите на красную кнопку под предохранителем и одновременно вытяните разъем несущей линии системного контроллера из гнезда.
- д. Крепко держите компенсатор изгиба привода при его отсоединении.
Не тяните сильно и не изгибайте разъем несущей линии системного контроллера (рис. 2.30).



Рис. 2.30 Отключение несущей линии

Как работает сердечная помпа 2

7. Чтобы подсоединить несущую линию к сменному системному контроллеру, выполните следующие шаги.
 - а. Совместите ЧЕРНУЮ стрелку на разъеме кабеля несущей линии с БЕЛОЙ стрелкой на гнезде системного контроллера (рис. 2.31).



Рис. 2.31 Совмещение стрелок

- б. Вставьте разъем кабеля несущей линии в гнездо и сильно нажмите до щелчка.

Если кабель полностью и правильно вставлен в гнездо, левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения сразу начнет работать (если заданная скорость помпы составляет более 4000 об./мин).

8. Переведите предохранитель в положение «заблокировано» так, чтобы он накрыл красную кнопку (рис. 2.32).

Предохранитель не может перейти в положение «заблокировано», если несущая линия не вставлена полностью и правильно.



Рис. 2.32 Блокировка предохранителя

9. Выполните следующие шаги.
 - а. Отсоедините черный разъем питания от ранее используемого системного контроллера.
 - б. Подсоедините черный разъем питания к сменному системному контроллеру.
 - с. Полностью затяните черную гайку, которая теперь поддерживает пациента.

2 Как работает сердечная помпа

Замена используемого системного контроллера при наличии нескольких источников питания

Для замены используемого системного контроллера сменным системным контроллером с использованием нескольких источников питания, выполните следующие шаги.

Задача

1. Если используемый системный контроллер издает сигнал тревоги, отключите звуковой сигнал тревоги на 2 минуты, нажав на кнопку отключения звукового сигнала **Тревоги** ().
2. Положите рядом сменный системный контроллер HeartMate 3 и второй источник питания.
3. Чтобы подсоединить к источнику питания сменный системный контроллер, выполните следующие шаги.
 - а. Подсоедините белый и черный разъемы кабелей питания.
 - б. Полностью затяните белую и черную гайки.
4. Чтобы отсоединить несущую линию от используемого системного контроллера, выполните следующие шаги.
 - а. Поверните системный контроллер дисплеем вниз.
 - б. Поверните предохранитель в положение «разблокировано» (рис. 2.33).



Рис. 2.33 Разблокировка предохранителя

- с. Сильно нажмите на красную кнопку под предохранителем и одновременно вытяните разъем несущей линии системного контроллера из гнезда. Крепко держите компенсатор изгиба привода при его отсоединении.

Как работает сердечная помпа 2

Не тяните сильно и не изгибайте разъем несущей линии системного контроллера (рис. 2.34).



Рис. 2.34 Отключение несущей линии

5. Чтобы подсоединить несущую линию к сменному системному контроллеру, выполните следующие шаги.
- а. Совместите ЧЕРНУЮ стрелку на разъеме кабеля несущей линии с БЕЛОЙ стрелкой на гнезде системного контроллера (рис. 2.35).

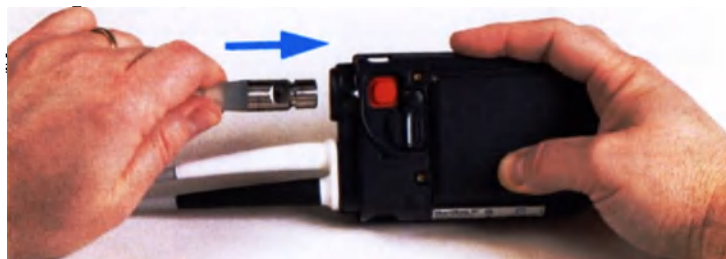


Рис. 2.35 Совмещение стрелок

- б. Вставьте разъем кабеля несущей линии в гнездо и сильно нажмите до щелчка.

Если кабель полностью и правильно вставлен в гнездо, левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения сразу начнет работать (если заданная скорость помпы составляет более 4000 об./мин).

2 Как работает сердечная помпа

6. Переведите предохранитель в положение «заблокировано» так, чтобы он накрыл красную кнопку (Рис. 2.36).

Предохранитель не может перейти в положение «заблокировано», если несущая линия не вставлена полностью и правильно.



Рис. 2.36 Блокировка предохранителя

7. Выполните следующие шаги.
- Отсоедините черный разъем питания от ранее используемого системного контроллера.
 - Подсоедините черный разъем питания к сменному системному контроллеру.
 - Полностью затяните черную гайку, которая теперь поддерживает пациента.

Выключение системного контроллера (режим «Спящий»)

Задача

- Отсоедините несущую линию от системного контроллера.
- Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала тревоги () , чтобы отключить сигнал тревоги об отсоединении несущей линии.
- Отключите системный контроллер от источника питания (Mobile Power Unit или двух ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В).
- Нажмите и отпустите кнопку отключения звукового сигнала тревоги () , чтобы отключить сигнал тревоги об отсоединении кабеля питания.
- Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора () в течение пяти секунд.

На экране появится надпись «Удерживать» и пойдет обратный отсчет от пяти точек к одной (5 точек, 4 точки, 3 точки, 2 точки, 1 точка).

Когда обратный отсчет закончится, произойдет следующее. Экран погаснет, символ работающей помпы погаснет () , при этом системный контроллер перейдет в режим «Спящий». Если эту последовательность полностью не выполнить, системный контроллер не перейдет в режим «Спящий».

ПИТАНИЕ СИСТЕМЫ

В данном разделе приводятся сведения о различных способах подачи питания к левожелудочковой системе вспомогательного кровообращения HeartMate 3

Общие сведения об источниках питания - - - - - 3-3

Использование Mobile Power Unit - - - - - 3-4

Использование литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В - 3-18

Использование зарядного устройства для аккумуляторов - - - 3-42

Просмотр информации об аккумуляторе - - - - - 3-51

Калибровка аккумуляторов HeartMate - - - - - 3-53

3 Питание системы

Питание системы 3

Общие сведения об источниках питания



Mobile Power Unit

Mobile Power Unit используется, когда пациент находится в помещении, неподвижен или спит. Системный контроллер и Mobile Power Unit соединяются посредством кабеля пациента к Mobile Power Unit. По этому кабелю питание подается от Mobile Power Unit к системному контроллеру.

Два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В

Аккумуляторы HeartMate используются для питания системы во время работы от аккумуляторов, когда использование сети переменного тока нежелательно или она недоступна. Аккумуляторы используются парами. Каждый аккумулятор устанавливается в аккумуляторную обойму на 14 В. Зажимы подают питание от аккумуляторов на системный контроллер по двум кабелям питания, по одному на каждый зажим. Без зажимов аккумуляторы не могут подавать питание системе. Пара полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В обеспечивает питание системы в течение 17 часов в зависимости от степени активности пациента.



Зарядное устройство

Зарядное устройство для аккумуляторов необходимо для зарядки, тестирования и калибровки ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В. К зарядному устройству для аккумуляторов одновременно можно подключить до четырех аккумуляторов.

3 Питание системы

Использование Mobile Power Unit

Mobile Power Unit (рис. 3.1):

- Обеспечивает питание системного контроллера и помпы;
- Обеспечивает питание системы во время сна или отдыха в помещении;
- Повторяет сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером.

Необходимые компоненты

Для подключения Mobile Power Unit к системному контроллеру требуются следующие компоненты:

- Mobile Power Unit с установленными аккумуляторами;
- кабель питания от сети переменного тока Mobile Power Unit;
- системный контроллер.



Рис. 3.1 Mobile Power Unit

1	Динамик
2	Символы состояния
3	Кабель пациента
4	Гнездо для источника переменного тока

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Mobile Power Unit излучает радиочастотную энергию. Если Mobile Power Unit используется с нарушением инструкций, он может создавать помехи для устройств, находящихся вблизи от него. Чтобы узнать, создает ли Mobile Power Unit помехи для других устройств, переключите его на питание от аккумуляторов, отключите от сети электропитания и проверьте работу рядом расположенных устройств. При обнаружении помех переключитесь на питание от другого источника питания, а затем выполните следующее:
 - Переориентируйте или переместите устройства, на работу которых повлияли помехи.
 - Увеличьте расстояние между Mobile Power Unit и устройствами, которые подверглись негативному воздействию.
 - Подключите устройства, на работу которых повлияли помехи, к электрической розетке, которая не используется для подачи питания на Mobile Power Unit.
- Всегда подключайтесь к Mobile Power Unit на время сна или в ситуациях, когда вы можете случайно заснуть. Во сне вы можете не услышать сигналы тревоги системы, это может стать причиной травмы или смерти.
- Рекомендуется проявлять осторожность в присутствии маленьких детей или домашних животных. Существует риск удушья кабелями системы.
- Не подключайте системный контроллер одновременно к Mobile Power Unit и модулю питания, поскольку это может привести к повреждению системного контроллера или травме пациента. Сначала подключите контроллер к аккумуляторам HeartMate на 14 В.
- В случае перебоев с подачей электроэнергии переключите пациента с питания от Mobile Power Unit на питание от другого источника. Резервный аккумулятор системного контроллера обеспечит работу насоса на время перехода на аккумуляторное питание. Не полагайтесь на резервный аккумулятор контроллера как на источник питания в случае перебоев с подачей электроэнергии переменного тока, поскольку питание помпы будет продолжаться только в течение ограниченного времени, после чего она остановится.
- Храните Mobile Power Unit в сухом месте вдали от воды и других жидкостей. При попадании на Mobile Power Unit воды или другой жидкости он может перестать работать надлежащим образом, это может стать причиной поражения электрическим током.
- Запрещается использовать Mobile Power Unit при наличии в атмосфере горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом либо закисью азота, поскольку это может привести к взрыву.

3 Питание системы

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током Mobile Power Unit должен быть подключен к надлежащим образом проверенной розетке сети переменного тока, которая используется для подключения только Mobile Power Unit. Не используйте переносные адаптеры, адаптеры с несколькими розетками или удлинители.
- Не Mobile Power Unit питания к электрическим розеткам, которые управляются настенным выключателем, поскольку Mobile Power Unit может прекратить свою работу.
- Не используйте Mobile Power Unit с преобразователями постоянного тока в переменный, так как они могут привести к выходу из строя Mobile Power Unit.
- Избегайте размещения Mobile Power Unit таким образом, что доступ к разъему кабеля питания, подсоединяемого к настенной розетке, и его отключение от розетки окажутся затруднены.
- Mobile Power Unit оснащен кабелем питания переменного тока и кабелем пациента, о которые можно споткнуться. Убедитесь в том, что пациент, лица, осуществляющие уход, и остальные люди, находящиеся вблизи устройства, осведомлены об этой потенциальной опасности.
- Не накрывайте Mobile Power Unit чем-либо, например, одеялом. При накрывании Mobile Power Unit вы можете не услышать важные сигналы тревоги системы, или Mobile Power Unit может выйти из строя из-за перегрева.
- Во избежание сбоев в работе Mobile Power Unit устанавливайте его на удалении от источников пуха и пыли, а также от источников тепла или влажности, например каминов, радиаторов, небулайзеров или паровых котлов.
- Как минимум один кабель питания системного контроллера всегда должен быть подключен к источнику питания (к модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В). Не полагайтесь на резервный аккумулятор контроллера, поскольку он обеспечивает питание помпы только в течение ограниченного времени.
- При подключении разъемов сетевого кабеля сначала совместите полукруги с внутренней стороны разъемов, а затем соедините их вместе. Подключение неправильно совмещенных разъемов кабеля питания может привести к их повреждению.
- Запрещается в течение длительного времени носить Mobile Power Unit или прикасаться к нему. Во избежание ожогов запрещается иметь контакт с верхней стороной Mobile Power Unit дольше одной минуты. Поверхность Mobile Power Unit может сильно нагреваться, особенно если температура в помещении выше 40 °C. Температура поверхности может достигать 55 °C.

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Во избежание поражения электрическим током не выполняйте очистку и обслуживание Mobile Power Unit в то время, когда он подсоединен к розетке сети переменного тока.
- На выходную мощность Mobile Power Unit могут влиять мобильные телефоны, что приводит к появлению сигналов тревоги о низком напряжении, подаваемом на системный контроллер, или к прекращению свечения зеленого светодиода питания на Mobile Power Unit. При возникновении подобных ситуаций проследите, чтобы расстояние между мобильным телефоном и Mobile Power Unit было не менее 0,6 м. Если после увеличения расстояния между устройствами ситуация не изменится, переключитесь на питание от двух литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В.
- Сжигание, разборка, разбивание, прокол и иные повреждения аккумуляторов не допускаются, так как это может привести к утечке содержимого или разрыву корпуса, что может стать причиной травмы человека или повреждения Mobile Power Unit.
- Не допускайте одновременного использования старых и новых аккумуляторов или аккумуляторов разных типов (например, перезаряжаемых и неперезаряжаемых), так как это может привести к утечке содержимого или разрыву корпуса, что может стать причиной травмы человека или повреждения Mobile Power Unit.
- Не используйте оборудование или дополнительные материалы, не указанные или продаваемые компанией Thoratec Corporation. Использование нерекомендованных запчастей может повлиять на электромагнитную совместимость Mobile Power Unit с другими устройствами. Между Mobile Power Unit и другими устройствами могут возникнуть электромагнитные помехи.
- Проверяйте кабель пациента к Mobile Power Unit и кабель питания на предмет повреждения. Не используйте Mobile Power Unit, если на каком-либо из кабелей имеются признаки повреждения.
- При перемещении Mobile Power Unit в другое место или подключении к другому источнику питания переменного тока сначала переведите системный контроллер на питание от аккумуляторов HeartMate на 14 В.
- Запрещается заменять аккумуляторы Mobile Power Unit в то время, когда от него работает система HeartMate. Перед заменой аккумуляторов Mobile Power Unit переключитесь на другой источник питания, а затем отключите кабель питания Mobile Power Unit от электрической розетки.

3 Питание системы

Настройка Mobile Power Unit для работы

В этом разделе представлена информация о подготовке Mobile Power Unit перед использованием. Подготовка включает:

- установку аккумуляторов в Mobile Power Unit;
- замену аккумуляторов Mobile Power Unit;
- подключение кабеля питания Mobile Power Unit к Mobile Power Unit и источнику питания переменного тока.

Установка или замена аккумуляторов Mobile Power Unit

Для передачи сигналов тревоги Mobile Power Unit требуются три щелочных аккумулятора типа AA. Перед использованием Mobile Power Unit необходимо установить аккумуляторы Mobile Power Unit. Аккумуляторы обеспечивают функцию повторения сигналов тревоги в случае перебоев в подаче питания переменного тока или отсоединения кабеля питания.

Когда щелочные аккумуляторы типа AA не установлены или разряжены и нуждаются в замене, на Mobile Power Unit загорается символ аккумулятора желтого цвета () и подается звуковой сигнал.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- Mobile Power Unit;
- 3 новых щелочных аккумулятора типа AA;
- отвертка с прямым наконечником или монета.

ОСТОРОЖНО!

Запрещается заменять аккумуляторы Mobile Power Unit в то время, когда от него работает система HeartMate. Перед заменой аккумуляторов Mobile Power Unit питания переключитесь другой источник питания, а затем отсоедините кабель питания Mobile Power Unit от настенной розетки.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Положите Mobile Power Unit на плоскую устойчивую поверхность.
2. Убедитесь, что кабель питания отсоединен от Mobile Power Unit.

Питание системы 3

3. Поверьте Mobile Power Unit на наличие вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения, после чего выполните один из следующих шагов:
 - Если он выглядит неповрежденным, переходите к шагу 4.
 - Если он выглядит поврежденным, не используйте Mobile Power Unit с признаками повреждения. Если требуется замена, обратитесь к медицинскому работнику.
4. С помощью плоской отвертки или монеты ослабьте винт на задней панели. Винт останется в отверстии во избежание потери (рис. 3.2).



Рис. 3.2 Ослабление винта

5. Откройте крышку аккумуляторного отсека на задней панели Mobile Power Unit и выбросьте карточку с напоминанием об установке аккумуляторов, если она есть (рис. 3.3).



Рис. 3.3 Снятие крышки аккумуляторного отсека

6. При замене аккумуляторов потяните за ленту, чтобы извлечь разряженные аккумуляторы из отсека.

3 Питание системы

7. Положите ленту на дно отсека и выполните следующие шаги:
 - а. Поместите щелочные аккумуляторы типа АА в аккумуляторный отсек.
 - б. Сориентируйте аккумуляторы в соответствии с метками полярности на зажиме аккумулятора (рис. 3.4).



Рис. 3.4 Вставьте аккумуляторы типа АА

8. Установите обратно крышку аккумуляторного отсека.
9. Используя отвертку с прямым наконечником или монету, затяните винт, и выполните следующие шаги:
 - а. Убедитесь в том, что винт затянут.
 - б. Убедитесь в том, что крышка надежно закреплена (рис. 3.5).



Рис. 3.5 Затягивание винта

10. Проводите утилизацию или вторичную переработку отработанных аккумуляторов в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами.

Питание системы 3

Подсоединение кабеля питания

Для выполнения этой задачи ПОТРЕБУЕТСЯ:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- Mobile Power Unit (с 3 установленными щелочными аккумуляторами типа AA);
- черный кабель питания переменного тока для подключения Mobile Power Unit к розетке сети переменного тока;
- исправная розетка сети переменного тока, которая используется только для Mobile Power Unit и не управляется настенным выключателем.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Положите Mobile Power Unit на плоскую устойчивую поверхность.
2. Возьмите черный кабель питания переменного тока.
3. Подсоедините гнездовой разъем кабеля питания к модулю подачи питания на Mobile Power Unit (рис. 3.6).



Рис. 3.6 Подсоедините кабель питания к Mobile Power Unit

4. Подсоедините Mobile Power Unit к розетке сети переменного тока, которая используется только для подключения Mobile Power Unit.

ОСТОРОЖНО!

- Не используйте розетку, которая управляется настенным выключателем.
- Не используйте переносные адаптеры и адаптеры с несколькими розетками.

3 Питание системы

5. Осмотрите переднюю панель Mobile Power Unit.

ВНИМАНИЕ! Символ включения питания (🔌) горит зеленым цветом, когда Mobile Power Unit включен и работает исправно.

При первом подключении к источнику питания происходит следующее:

- Mobile Power Unit автоматически проводит самодиагностику.
- Загорается символ включения питания зеленого цвета.
- Мигают символы гаечного ключа и замены аккумулятора Mobile Power Unit желтого цвета.
- Mobile Power Unit дважды подает звуковой сигнал.

После завершения самодиагностики индикатор включения питания зеленого цвета должен продолжать гореть (рис. 3.7). Mobile Power Unit готов к использованию.



Рис. 3.7 Mobile Power Unit готов к использованию

6. Если зеленый индикатор включения питания не загорается, выполните следующие шаги:
- а. Подсоедините Mobile Power Unit к другой электрической розетке сети переменного тока, которая используется только для подключения Mobile Power Unit.

ОСТОРОЖНО!

- Не используйте розетку, которая управляется настенным выключателем.
- Не используйте переносные адаптеры и адаптеры с несколькими розетками.

- б. Осмотрите переднюю панель Mobile Power Unit и выполните один из следующих шагов:
 - Если индикатор горит зеленым цветом и выполнены функции, описанные для 5-го шага, Mobile Power Unit готов к использованию.
 - Если зеленый индикатор по-прежнему не горит, обратитесь к медицинскому работнику.

Возможна проблема с Mobile Power Unit. Не используйте его.

Питание системы 3

Подключение к Mobile Power Unit

Используйте Mobile Power Unit, когда вы отдыхаете в помещении, и всегда подключайте его на время сна. Mobile Power Unit должен быть подключен во время сна (или в случае, если вы можете заснуть), так как во сне вы можете не услышать сигналы тревоги системного контроллера о низком заряде аккумуляторов. Mobile Power Unit повторяет сигналы тревоги системного контроллера. Описание процедуры подготовки ко сну см. в Сон на стр. 4-64.

Системный контроллер подключается к Mobile Power Unit с помощью кабеля пациента к Mobile Power Unit.

ОСТОРОЖНО!

Не позволяйте кабелю контактировать с острыми краями, а также следите за тем, чтобы в нем не было проколов или вмятин.

Как и разъемы кабеля питания системного контроллера, разъемы на кабеле пациента к Mobile Power Unit имеют цветовое обозначение (рис. 3.8). При подключении системного контроллера к кабелю пациента к Mobile Power Unit всегда соединяйте белый разъем с белым, а черный разъем с черным.

Соблюдайте осторожность при подключении и отключении кабелей питания. Для получения дополнительной информации см. *Рекомендации по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 5-39.



Рис. 3.8 Кабель пациента к Mobile Power Unit

- | | |
|---|---------------|
| 1 | Белый разъем |
| 2 | Черный разъем |

3 Питание системы

Подключение системного контроллера к Mobile Power Unit

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- системный контроллер;
- Mobile Power Unit, готовый к использованию;
- кабель пациента к Mobile Power Unit.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Убедитесь, что все шаги настройки Mobile Power Unit были выполнены.

Для получения исчерпывающих инструкций см. *Настройка Mobile Power Unit для работы* на стр. 3-8.

3. Поместите черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера в легкодоступное место (рис. 3.9).



Рис. 3.9 Разъемы кабеля питания системного контроллера

1 Белый разъем

2 Черный разъем

Питание системы 3

4. Положите рядом с собой черный и белый разъемы кабеля пациента к Mobile Power Unit.
5. Положите рядом с собой аккумуляторы с присоединенными аккумуляторными зажимами.
6. Отвинтите и отсоедините от присоединенного аккумуляторного зажима только белый разъем кабеля питания системного контроллера.

Не отсоединяйте черный разъем.

7. Быстро совместите противоположные полукруги внутри белого разъема кабеля питания системного контроллера и белого разъема кабеля пациента к Mobile Power Unit (рис. 3.10).

ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно. Это может их повредить.



Рис. 3.10 Тщательно совместите разъемы

8. Плотно сожмите два разъема (рис. 3.11).

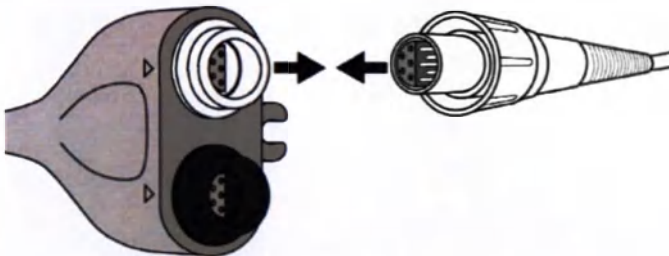


Рис. 3.11 Сожмите два разъема

3 Питание системы

9. Плотно затяните гайку на разъеме (рис. 3.12).

Затягивайте гайку только вручную. Не используйте инструменты.

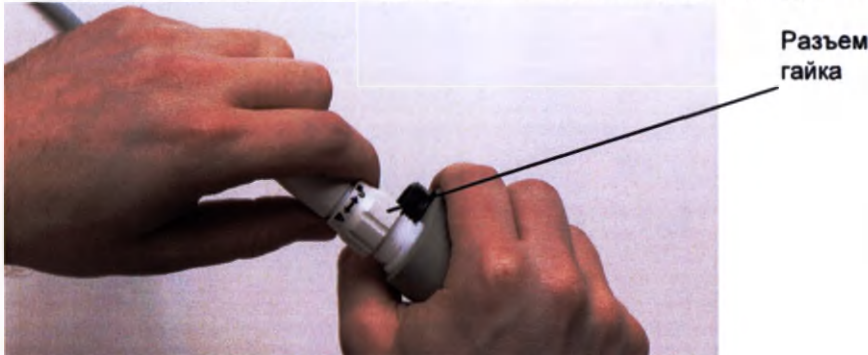


Рис. 3.12 Затяните гайку на разъеме

10. Отвинтите и отсоедините от присоединенного аккумуляторного зажима только черный разъем кабеля питания системного контроллера.
11. Быстро совместите противоположные полукруги внутри черного разъема кабеля питания системного контроллера и черного разъема кабеля пациента к Mobile Power Unit.

ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно. Это может их повредить.

12. Плотно сожмите два разъема.
13. Плотно затяните гайку на разъеме.
- Затягивайте гайку только вручную. Не используйте инструменты.
14. Теперь оба кабеля питания системного контроллера подключены к Mobile Power Unit (рис. 3.13).

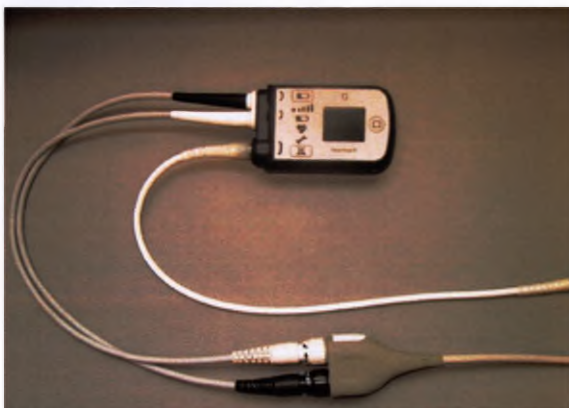


Рис. 3.13 Кабели питания системного контроллера подключены к разъемам кабеля пациента к Mobile Power Unit

Питание системы 3

Хранение Mobile Power Unit

Если Mobile Power Unit не будет использоваться продолжительное время, выполните следующие шаги.

ЗАДАЧА

1. Отключите кабель питания переменного тока от источника питания.
2. Отсоедините кабель питания от устройства.
3. Для хранения оберните кабель пациента к Mobile Power Unit вокруг Mobile Power Unit.

Это также удобно при подготовке устройства и кабеля пациента к путешествию.



Рис. 3.14 Mobile Power Unit

Обслуживание Mobile Power Unit

Mobile Power Unit требует незначительное плановое техническое обслуживание. Однако в целях наиболее безопасной и максимально эффективной работы необходимо производить его регулярный осмотр. Дополнительные сведения об уходе за Mobile Power Unit см. в разделе *Уход за Mobile Power Unit* на стр. 6-6.

Периодически и по мере необходимости выполняйте следующие шаги для очистки внешних поверхностей Mobile Power Unit.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Никогда не выполняйте очистку Mobile Power Unit в то время, когда от него получает питание помпа.
- Не погружайте Mobile Power Unit в воду или другую жидкость.

ЗАДАЧА

1. Переключитесь на питание устройства от аккумуляторов.
2. Отключите все соединения.
3. Очищайте внешнюю поверхность Mobile Power Unit с помощью мягкодействующего моющего средства и чистой увлажненной (но не мокрой) ткани.

3 Питание системы

Использование литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Для работы ЛЖСВК используйте только литий-ионные аккумуляторы HeartMate 3 на 14 В, поставляемые компанией Thoratec. Использование других аккумуляторов может привести к остановке помпы.
- Перед использованием зарядите литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В. Перед извлечением аккумулятора из зарядного устройства убедитесь, что цикл зарядки или калибровки завершен. После извлечения аккумулятора из зарядного устройства проверьте уровень его зарядки по индикатору заряда на самом аккумуляторе.
- Для подключения литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В используйте только зажимы на 14 В, поставляемые компанией Thoratec Corporation. Другие зажимы не будут передавать электрический ток системе.
- Всегда подключайтесь к Mobile Power Unit на время сна, или в ситуациях, когда вы можете случайно заснуть. Во время сна пациент может не услышать сигналы тревоги, подаваемые системным контроллером.
- Не используйте поврежденные и неисправные аккумуляторы, а также аккумуляторы с истекшим сроком службы. Использование поврежденного или неисправного аккумулятора, а также аккумулятора с истекшим сроком службы может сократить время работы.

ОСТОРОЖНО!

- Для зарядки литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В используйте только зарядное устройство, поставляемое компанией Thoratec Corporation. Использование других зарядных устройств может привести к повреждению аккумуляторов HeartMate.
- После примерно 70 циклов использования может потребоваться повторная калибровка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В. Зарядное устройство для аккумуляторов указывает, когда аккумулятору требуется повторная калибровка. Калибровка может занять до 12 часов, причем выполнять ее нужно поочередно для каждого аккумулятора. Выполняйте калибровку аккумуляторов как можно скорее после появления индикации, чтобы избежать накопления некалиброванных аккумуляторов.
- Литий-ионный аккумулятор на 14 В должен находиться в зарядном устройстве до конца цикла калибровки. Если извлечь аккумулятор до окончания калибровки, он может оказаться разряженным (на это укажет индикатор заряда на аккумуляторе).

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Грязные контакты на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В могут помешать правильной зарядке, что в итоге повлияет на функционирование. Очищайте металлические контакты на аккумуляторах и с внутренней стороны аккумуляторных зажимов по крайней мере один раз в месяц. Используйте ткань без ворса или ватный тампон, увлажненный (и отжатый) медицинским спиртом. Спирт должен высохнуть, прежде чем аккумуляторы или аккумуляторные зажимы можно будет использовать, или прежде чем можно будет вставить аккумуляторы в зарядное устройство.
- По мере использования ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В время работы устройства от аккумуляторов сокращается. Если аккумуляторы не обеспечивают работу системы в течение хотя бы четырех часов, прекратите их использовать.
- Если ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В хранить и использовать в соответствии с инструкциями, их можно будет использовать примерно 360 раз/циклов зарядки или 36 месяцев с даты производства, в зависимости от того, что наступит первым. После 360 циклов работы или 36 месяцев невозможно гарантировать работоспособность аккумуляторов, поэтому их следует заменить.
- Если литий-ионный аккумулятор на 14 В протекает, не прикасайтесь к вытекающей жидкости. Если жидкость попала вам на кожу или в глаза, промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Для предотвращения износа или повреждения резервного литий-ионного аккумулятора на 14 В выполняйте следующее:
 - Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
 - Храните в утвержденном температурном диапазоне: от -10 до 40 °C. Полные рекомендации по хранению, включая хранение в течение более 30 дней, см. в разделе *Хранение оборудования* на стр. 6-3.
 - Не пользуйтесь при температурах ниже 0 °C и выше 40 °C, в противном случае аккумулятор может внезапно отказать.
 - Не разбирайте, не вскрывайте и не обрезайте аккумулятор.
 - Не роняйте и не ударяйте аккумулятор о твердые предметы, а также о другой аккумулятор.
 - Не оставляйте и не храните аккумуляторы при чрезмерно высоких или низких температурах, например в автомобилях или в багажниках автомобилей. Это приведет к сокращению срока службы аккумулятора.
 - Не подвергайте воздействию тепла или огня.
- Храните аккумуляторы в недоступном для детей месте.
- Храните аккумуляторы чистыми и сухими.
- Утилизация неисправных аккумуляторов или аккумуляторов с истекшим сроком службы должна выполняться в соответствии с местными, региональными или федеральными законами.
- Не дотрагивайтесь до металлических контактов аккумуляторов двумя разъединенными руками, поскольку это приводит к увеличению риска прохождения электричества через тело.

3 Питание системы

ОСТОРОЖНО! (продолжение)

- Как минимум один кабель питания системного контроллера всегда должен быть подключен к источнику питания (к модулю питания, Mobile Power Unit или двум литий-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В). Не полагайтесь на резервный аккумулятор контроллера, поскольку он обеспечивает питание помпы только в течение ограниченного времени.

Общие сведения об ионно-литиевых аккумуляторах HeartMate на 14 В

Аккумуляторы HeartMate (рис. 3.15) являются еще одним стандартным источником питания для левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3. Для питания левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 всегда используются два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В.



Рис. 3.15 Литий-ионный аккумулятор HeartMate на 14 В

Питание системы 3

Во время работы от аккумуляторов левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения получает питание от двух аккумуляторов постоянного тока, вставленных в аккумуляторные зажимы. Аккумуляторные зажимы и присоединенные к ним аккумуляторы можно носить в кобурах, по одному под каждой рукой (рис. 3.16).



Рис. 3.16 Система HeartMate 3 в режиме питания от аккумуляторов

Мобильный режим работы. Использование аккумуляторов для питания системы называется мобильным режимом работы, поскольку в этом случае отсутствует подключение к электросети. Используйте питание от аккумуляторов, когда хотите быть подвижным и относительно активным. Примером использования питания от аккумуляторов может быть поход по магазинам или другие действия вне дома.

Время работы от аккумуляторов. Два новых полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В обеспечивают работу системы в течение 17 часов. Время работы от аккумуляторов сокращается при повышенной физической активности или в условиях эмоционального стресса. В процессе увеличения срока службы аккумуляторов время работы системы от аккумуляторов сокращается. Если два ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В не обеспечивают работу системы хотя бы в течение четырех часов, выведите оба аккумулятора из эксплуатации и сообщите об этом медицинскому работнику.

Одновременно всегда используются два аккумулятора. Однако, в течение очень короткого периода времени (несколько минут) система может работать и на одном аккумуляторе. Так, например, система работает от одного аккумулятора, когда выполняется переключение с питания от аккумулятора на питание от Mobile Power Unit или наоборот.

3 Питание системы

Индикатор заряда аккумулятора. При работе от аккумуляторов индикатор заряда аккумуляторов на системном контроллере показывает общую емкость обоих аккумуляторов. Когда аккумуляторы разряжаются, индикатор заряда аккумуляторов сообщает об этом. Если используемый в данный момент источник питания почти разряжен, системный контроллер предлагает переключиться на другой источник питания (два новых полностью заряженных аккумулятора или Mobile Power Unit). Более подробная информация представлена в разделе *Проверка уровня заряда аккумулятора* на стр. 3-25.

Новые аккумуляторы

Аккумуляторы HeartMate не заряжены. Перед использованием, в том числе и перед первым применением, каждый аккумулятор HeartMate должен быть заряжен. На зарядку разряженного аккумулятора уходит приблизительно четыре часа (или меньше). Аккумуляторы заряжаются в зарядном устройстве для аккумуляторов, которое может одновременно заряжать до четырех аккумуляторов.

В зависимости от срока хранения аккумулятора индикатор заряда аккумулятора на нем может не работать до завершения первого цикла зарядки. Для получения дополнительных сведений см. *Проверка уровня заряда аккумулятора* на стр. 3-25.

Инструкции о зарядке аккумуляторов HeartMate см. в разделе *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-49.

Аккумуляторные зажимы

Без аккумуляторных зажимов аккумуляторы HeartMate не могут передавать питание системе. Ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В работают только с аккумуляторными зажимами на 14 В. Другие аккумуляторные зажимы не будут передавать энергию.

Для передачи энергии системному контроллеру два аккумулятора HeartMate необходимо поместить в специальные аккумуляторные зажимы (рис. 3.17).



Рис. 3.17 Литий-ионный аккумулятор HeartMate на 14 В и аккумуляторный зажим на 14 В

Питание системы 3

Разъемы кабеля питания системного контроллера подключаются к каждому аккумуляторному зажиму (рис. 3.18). Когда кабели питания подключены к аккумуляторным зажимам, питание от аккумулятора подается системному контроллеру.

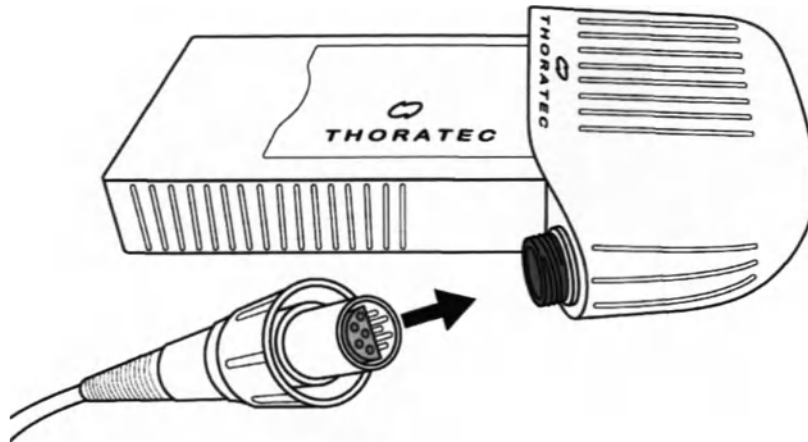


Рис. 3.18 Подключение кабеля питания системного контроллера к аккумуляторному зажиму

Вставка аккумулятора HeartMate в аккумуляторный зажим

Для выполнения этой задачи требуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 аккумуляторных зажима на 14 В.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Возьмите аккумулятор в одну руку, а аккумуляторный зажим — в другую.

3 Питание системы

3. Совместите стрелки на аккумуляторе и аккумуляторном зажиме (рис. 3.19).



Рис. 3.19 Совместите стрелки

4. Вставьте аккумулятор в аккумуляторный зажим.

Когда аккумулятор полностью и правильно войдет в зажим, послышится щелчок.

5. Осторожно потяните за аккумулятор, чтобы удостовериться в плотности соединения.
6. Повторите шаги со 2 по 5 в отношении второго аккумуляторного зажима.

Извлечение аккумулятора HeartMate из аккумуляторного зажима

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- 2 ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 аккумуляторных зажима на 14 В.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Возьмите аккумулятор в одну руку, а аккумуляторный зажим — в другую.

Питание системы 3

3. Нажмите на кнопку освобождения аккумулятора на аккумуляторном зажиме (рис. 3.20) и извлеките аккумулятор.



Рис. 3.20 Нажмите кнопку освобождения аккумулятора и извлеките его

4. Повторите шаги 2 и 3 для второго аккумулятора и присоединенного аккумуляторного зажима.
5. Выполните один из следующих шагов.
 - Положите аккумуляторные зажимы и аккумуляторы в чистое, сухое место для безопасного хранения до следующего использования.
 - При необходимости установите аккумуляторы в зарядное устройство для аккумуляторов на подзарядку.

Проверка уровня заряда аккумулятора

После того как аккумулятор HeartMate заряжен, он готов к работе.

Для сообщения об уровне заряда индикатор заряда на аккумуляторе HeartMate имеет пять полос зеленого цвета. Каждая полоса обозначает приблизительно 20 % уровня заряда.

Когда аккумулятор полностью заряжен, загораются все пять полос, указывая на то, что заряд составляет 80–100 %. По мере расходования заряда горит все меньшее число полос. При снижении уровня заряда ниже 10 % будет мигать только одна зеленая полоса.

ВНИМАНИЕ! В зависимости от срока, в течение которого аккумулятор хранился, его индикатор заряда может не работать до завершения первой зарядки аккумулятора.

Выполните следующие шаги перед использованием любого аккумулятора.

3 Питание системы

Оборудование и условия, необходимые для выполнения этой задачи:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- зарядное устройство для аккумуляторов;
- литий-ионный аккумулятор HeartMate на 14 В.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Используйте аккумулятор, установленный в одно из гнезд на зарядном устройстве для аккумуляторов.

ВНИМАНИЕ! Зеленый световой индикатор около гнезда аккумулятора на зарядном устройстве для аккумуляторов является единственным признаком того, что находящийся в гнезде аккумулятор заряжен на 100 %. Если горит желтый индикатор, аккумулятор все еще заряжается. Если рядом с гнездом горит индикатор красного цвета, аккумулятор неисправен. Не используйте его.

3. Выполните следующие шаги, чтобы убедиться, что аккумулятор заряжен и готов к использованию.
 - а. Найдите индикаторы, расположенные рядом гнездом зарядного устройства для аккумулятора.
 - б. Убедитесь, что на зарядном устройстве для аккумуляторов горит индикатор зеленого цвета.
4. Извлеките аккумулятор из гнезда зарядного устройства.
5. Найдите кнопку аккумулятора  на индикаторе заряда аккумулятора.

Питание системы 3

6. Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора в течение пяти секунд (рис. 3.21).



Рис. 3.21 Нажмите кнопку аккумулятора для проверки уровня заряда аккумулятора

- Если загорятся все пять полос индикатора, то аккумулятор заряжен на 80–100 %.
- Если загорятся четыре полосы или менее, то аккумулятор заряжен не полностью.
- Если на индикаторе заряда аккумулятора загораются все полосы, кроме одной в середине, возможно, соответствующий светодиод неисправен или перегорел. В этом случае обратитесь к медицинскому работнику.

Примечание. На индикаторе заряда аккумулятора может гореть пять полос, при этом на зарядном устройстве может гореть желтый индикатор, указывающий на то, что аккумулятор заряжается. Это нормально. Пять полос на аккумуляторе не означают, что аккумулятор полностью заряжен, они указывают на то, что аккумулятор заряжен на 80–100 %.

7. Если загорятся четыре полосы или менее, поместите аккумулятор обратно в гнездо для дополнительной подзарядки.

Если после дополнительной подзарядки индикатор заряда продолжает показывать четыре полосы или менее, возможно, что аккумулятор неисправен. Не используйте его.

8. Если аккумулятор неисправен, замените его при необходимости.

В табл. 3.1 на стр. 3-28 описывается индикатор заряда на литий-ионном аккумуляторе на 14 В.

3 Питание системы

Таблица 3.1 Индикатор заряда аккумулятора на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В

Количество загоревшихся полос	Значение
●●●● Не горит ни одна полоса	Аккумулятор находится в режиме ожидания из-за хранения в течение длительного периода времени. Немедленно зарядите аккумулятор.
●●●● 1 полоса (мигает)	Уровень заряда составляет приблизительно 10 % или менее. Не используйте аккумулятор, если индикатор показывает
●●●● 1 полоса (горит не мигая)	Уровень заряда составляет приблизительно 10–20 %.
●●●● 2 полосы	Уровень заряда составляет приблизительно 20–40 %.
●●●● 3 полосы	Уровень заряда составляет приблизительно 40–60 %.
●●●● 4 полосы	Уровень заряда составляет приблизительно 60–80 %.
●●●● 5 полос	Уровень заряда составляет приблизительно 80–100 %.

Питание системы 3

Подключение к аккумуляторам

Используйте аккумуляторы HeartMate для питания системы, когда вы выполняете активные действия, находитесь на улице или при отсутствии источника питания переменного тока. Для подключения системного контроллера к аккумуляторам выполните следующие шаги.

Подключение системного контроллера к аккумуляторам HeartMate

Для выполнения этой задачи потребуются:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- системный контроллер;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 аккумуляторных зажима HeartMate на 14 В;
- кобура для аккумулятора или другой аксессуар для ношения используемых аккумуляторов.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Разместите рядом с собой два полностью заряженных аккумулятора и два аккумуляторных зажима.
3. Выполните следующие шаги для вставки полностью заряженного аккумулятора HeartMate в аккумуляторный зажим.
 - а. Совместите стрелки на аккумуляторе и аккумуляторном зажиме.
 - б. Вставьте аккумулятор в зажим до щелчка (рис. 3.22).



Рис. 3.22 Вставьте аккумулятор в аккумуляторный зажим

3 Питание системы

4. Повторите шаг 3 для второго аккумулятора и аккумуляторного зажима.
5. Поместите черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера рядом с собой (рис. 3.23).

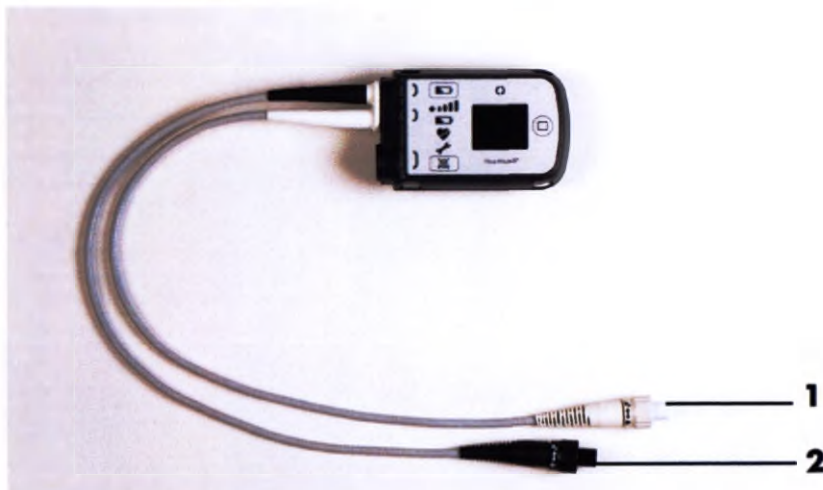


Рис. 3.23 Кабели питания системного контроллера с черным и белым разъемами

1 Белый разъем

2 Черный разъем

6. Отвинтите и отсоедините от используемого в данный момент источника питания только белый разъем кабеля питания системного контроллера. Не отсоединяйте черный разъем.

Примечание. Сработает звуковой сигнал тревоги.

7. Немедленно совместите противоположные полукруги внутри белого разъема кабеля питания системного контроллера и разъема кабеля питания для одного из аккумуляторных зажимов (рис. 3.24).

ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно.
Это может их повредить.

Питание системы 3

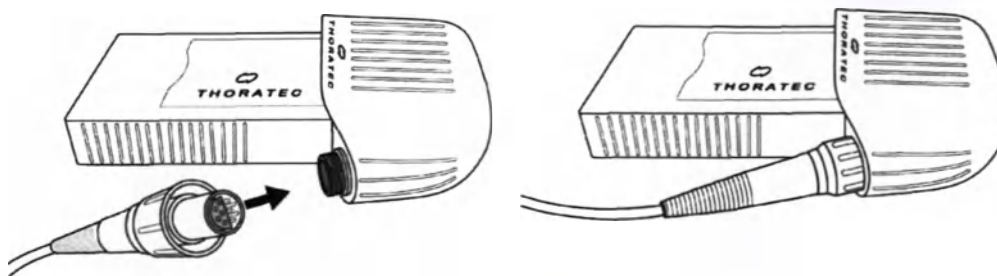


Рис. 3.24 Тщательно совместите разъемы

8. Плотно сожмите два разъема.
9. Плотно затяните гайку на разъеме.
Затягивайте гайку только вручную. Не используйте инструменты.
10. Отвинтите и отсоедините от используемого в данный момент источника питания только черный разъем кабеля питания системного контроллера.
Не отсоединяйте белый разъем.

Примечание. Сработает звуковой сигнал тревоги.

11. Немедленно совместите противоположные полукруги внутри черного разъема кабеля питания системного контроллера и разъема кабеля питания для одного из аккумуляторных зажимов.

ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно.
Это может их повредить.

12. Плотно сожмите два разъема.
13. Плотно затяните гайку на разъеме.
Затягивайте гайку только вручную. Не используйте инструменты.

3 Питание системы

Теперь оба кабеля питания системного контроллера подключены к аккумуляторам (рис. 3.25).



Рис. 3.25 Системный контроллер, подключенный к аккумуляторам

Сведения об использовании ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В для питания системы см. в разделе *Хранение Mobile Power Unit* на стр. 3-17.

Питание системы 3

Работа при низком уровне заряда аккумуляторов

Когда остается приблизительно 15 минут работы системы от аккумуляторов, на системном контроллере загорается информирующий сигнал в виде желтого аккумулятора и подается звуковой сигнал с частотой один раз в четыре секунды. Этот информирующий сигнал указывает на то, что аккумуляторы необходимо заменить.

Когда остается приблизительно пять минут работы системы от аккумуляторов, загорается символ опасности в виде красного аккумулятора и подается непрерывный звуковой сигнал. В этом случае система переходит в режим экономии энергии и постепенно снижает скорость ниже значения, установленного врачом. Это позволяет системе обеспечивать сокращенный, но адекватный уровень поддержки, чтобы она могла работать максимально долго на оставшемся заряде аккумуляторов. Работа на сниженной скорости является критической ситуацией. Она может вызвать головокружение и одышку. Важно сразу же переключиться на новую пару заряженных аккумуляторов или Mobile Power Unit.

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения остается в режиме экономии питания, пока не произойдет одно из следующих событий:

- установка заряженных аккумуляторов;
- подключение к Mobile Power Unit;
- пока не закончится энергия.

На сигнал опасности в виде красного аккумулятора необходимо реагировать немедленно. Немедленно переключитесь на другой надежный источник питания. При подаче достаточного питания помпа возвращается к прежнему режиму и скорости, а сигнал тревоги в виде красного аккумулятора гаснет.

Режим экономии энергии

Когда заряда аккумуляторов останется менее чем на пять минут работы системы, работа помпы автоматически замедляется и продолжается на сниженной скорости. Это называется режимом экономии энергии. В такой ситуации на системном контроллере загорается символ в виде красного аккумулятора и звучит непрерывный звуковой сигнал.

Работа на сниженной скорости является критической ситуацией. Она может вызвать головокружение и одышку. Вы должны сразу же переключиться на другие источники питания: на новую пару полностью заряженных аккумуляторов или Mobile Power Unit. После переключения на другой источник питания подача сигнала тревоги прекратится, а помпа снова начнет работать на первоначальной скорости.

Примечание. Если после замены аккумуляторов или переключения на другой источник энергии подача сигнала тревоги не прекратится, обратитесь к медицинскому работнику. Возможно, требуется замена системного контроллера или кабеля пациента к Mobile Power Unit.

3 Питание системы

Замена разряженных аккумуляторов полностью заряженными

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 аккумуляторных зажима на 14 В.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите два полностью заряженных аккумулятора HeartMate и положите их рядом с собой.
2. При извлечении аккумуляторов из зарядного устройства убедитесь в том, что световой индикатор рядом с гнездом, в которое подключен аккумулятор, горит зеленым.

Это указывает на то, что аккумулятор заряжен.

3. Выполните следующие шаги для подтверждения того, что каждый запасной аккумулятор полностью заряжен.
 - a. Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора на одном из аккумуляторов (рис. 3.26).



Рис. 3.26 Символ индикатора заряда аккумулятора на ионно-литиевом аккумуляторе на 14 В

- b. Убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен и готов к использованию.
 - c. Повторите шаги a и б для второго аккумулятора.
4. Выполните следующие шаги для определения уровня остаточного заряда в аккумуляторах, которые в настоящий момент обеспечивают питание системы.
 - a. Возьмите аккумуляторный зажим и присоединенный к нему аккумулятор.
 - b. Извлеките зажим и аккумулятор из кобуры или чехла.

Пока не извлекайте аккумулятор из зажима.
 - c. Найдите кнопку аккумулятора на аккумуляторе.

Питание системы 3

- d. Нажмите и удерживайте кнопку аккумулятора в течение пяти секунд.
- e. Подсчитайте количество загоревшихся полос, чтобы узнать, сколько энергии осталось в этом аккумуляторе.
- f. Повторите шаги а–е для второго используемого в данный момент аккумулятора.
- g. Определите, в каком аккумуляторе осталось меньше всего заряда.

Сначала замените аккумулятор, в котором осталось меньше энергии. Если в обоих аккумуляторах оставшийся уровень заряда одинаковый, замените первым любой из них.

5. Выполните следующие шаги для извлечения разряженного аккумулятора.

- a. Нажмите кнопку освобождения аккумулятора на аккумуляторном захвате.
- b. Извлеките аккумулятор из захвата.

Системный контроллер начнет подавать звуковые сигналы с частотой один раз в секунду. Зеленый символ электропитания и индикаторы заряда будут мигать.

- c. Разместите разряженный аккумулятор отдельно от полностью заряженных аккумуляторов.

6. Возьмите один из полностью заряженных аккумуляторов, убедившись, что это полностью заряженный, а не разряженный аккумулятор.

7. Выполните следующие шаги, чтобы вставить полностью заряженный аккумулятор HeartMate в аккумуляторный захват.

- a. Найдите на аккумуляторе стрелку оранжевого цвета.
- b. Совместите стрелки на аккумуляторе и аккумуляторном захвате.
- c. Вставьте аккумулятор в захват до щелчка (рис. 3.27).



Рис. 3.27 Совместите стрелки оранжевого цвета и вставьте аккумулятор в аккумуляторный захват

3 Питание системы

- d. Осторожно потяните за аккумулятор, чтобы удостовериться в плотности соединения.

Если аккумулятор вставлен полностью и надлежащим образом, то он останется в захиме, а подача ежесекундных звуковых сигналов прекратится. На прекращение подачи звуковых сигналов может понадобиться несколько секунд.

8. Для замены другого разряженного аккумулятора повторите шаги 5–7.
9. Когда оба аккумулятора заменены, верните захваты с полностью заряженными аккумуляторами в кобуры или чехол.
10. Выполните следующие шаги для перезарядки разряженных аккумуляторов.
- a. Убедитесь, что зарядное устройство для аккумуляторов вставлено в розетку и включено (положение «I»).
- b. Поместите каждый разряженный аккумулятор в гнездо зарядного устройства для аккумуляторов.

Обслуживание аккумуляторов и аккумуляторных захимов

Для обеспечения максимально эффективной работы необходимо производить периодический осмотр и очистку аккумуляторов системы HeartMate. Полные сведения об обслуживании ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В и аккумуляторных захимов см. в разделе *Уход за ионно-литиевыми аккумуляторами HeartMate на 14 В и аккумуляторными захимами* на стр. 6-8.

Отслеживание срока службы аккумуляторов

На срок службы аккумуляторов HeartMate влияют несколько факторов. Двамя наиболее важными из них являются количество циклов использования и количество месяцев с даты производства аккумулятора. День, месяц и год производства указывается на этикетке каждого аккумулятора HeartMate.

Если аккумулятор хранится и используется в соответствии с инструкциями, он должен прослужить приблизительно 360 циклов *ИЛИ* 36 месяцев с указанной даты производства, в зависимости от того, что наступит раньше. Нет гарантии, что аккумулятор будет работать после окончания данного срока. Когда аккумулятор HeartMate достигает одного из этих показателей, обращайтесь к медицинскому работнику.

Питание системы 3

Замена источников питания

Переключение с Mobile Power Unit на аккумуляторы

Соблюдайте осторожность при подключении и отключении кабелей питания. Для получения дополнительных сведений см. *Рекомендации по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 5-39.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- системный контроллер;
- работающий используемый Mobile Power Unit с установленными аккумуляторами;
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 аккумуляторных зажима на 14 В;
- кобура или принадлежность для переноски.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Выполните следующие шаги для вставки полностью заряженного аккумулятора HeartMate в аккумуляторный зажим.
 - a. Совместите стрелки на аккумуляторе и аккумуляторном зажиме.
 - b. Вставьте аккумулятор в зажим до появления щелчка.



Рис. 3.28 Вставка аккумулятора в аккумуляторный зажим

- c. Осторожно потяните за аккумулятор, чтобы удостовериться в плотности соединения.
3. Повторите шаг 2 для второго аккумулятора и аккумуляторного зажима.
 4. Положите аккумуляторы с присоединенными аккумуляторными зажимами рядом с собой.

3 Питание системы

5. Положите черный и белый разъемы кабеля питания системного контроллера рядом с собой.
6. Отвинтите и отсоедините только белые разъемы системного контроллера и кабеля пациента к Mobile Power Unit.
Прозвучит сигнал об отсоединении кабеля питания. Это нормально.
7. Немедленно совместите противоположные полукруги внутри белого разъема кабеля питания системного контроллера и разъема кабеля питания для одного из аккумуляторных зажимов (рис. 3.29).

ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно. Это может их повредить.

Подача сигнала тревоги прекратится, когда кабель питания системного контроллера будет подсоединен.

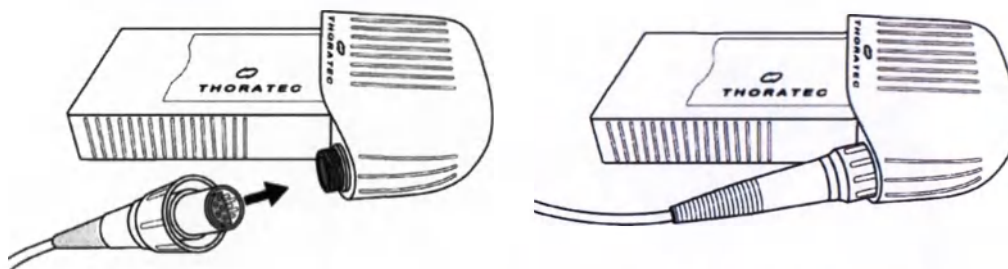


Рис. 3.29 Подсоединение разъема кабеля питания к разъему аккумуляторного зажима

8. Плотно сожмите два разъема.
9. Плотно затяните гайку на разъеме.
Затягивайте гайку только вручную. Не используйте инструменты.
10. Отвинтите и отсоедините только черные разъемы системного контроллера и кабеля пациента к Mobile Power Unit.
Прозвучит сигнал об отсоединении кабеля питания. Это нормально.
11. Немедленно совместите противоположные полукруги внутри черного разъема кабеля питания системного контроллера и разъема кабеля питания для одного из аккумуляторных зажимов.

ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь соединить разъемы, которые совмещены неправильно. Это может их повредить.

Питание системы 3

Подача сигнала тревоги прекратится, когда черный кабель питания системного контроллера будет подключен.

12. Плотнo затяните гайку на разъеме.
13. Поместите аккумуляторы и аккумуляторные зажимы в приспособление для их переноски и ношения, например, в кобуру для аккумулятора или универсальную сумку.

См. *Ношение и переноска системного контроллера* на стр. 4-23.

14. Положите в дорожную сумку по меньшей мере два полностью заряженных дополнительных аккумулятора.

ОСТОРОЖНО!

Храните кабель пациента к Mobile Power Unit таким образом, чтобы он не мог быть поврежден, испачкан или смочен, и чтобы об него нельзя было споткнуться и упасть.

3 Питание системы

Переход от аккумуляторов к работе от Mobile Power Unit

Соблюдайте осторожность при подключении и отключении кабелей питания. Для получения дополнительных сведений см. *Рекомендации по обращению с разъемами кабелей питания* на стр. 5-39.

Для выполнения этой задачи ПТРЕБУЕТСЯ:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- системный контроллер, подключенный к аккумуляторам;
- 2 ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В;
- 2 аккумуляторных зажима на 14 В;
- кабель питания Mobile Power Unit;
- Mobile Power Unit, готовый к использованию.

См. *Настройка Mobile Power Unit для работы* на стр. 3-8.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Убедитесь, что Mobile Power Unit подсоединен к розетке сети переменного тока, которая соответствует **всем** следующим критериям:
 - предназначена для использования с Mobile Power Unit;
 - не управляется настенным выключателем;
 - не соединена с адаптером и удлинителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте адаптеры и удлинители с Mobile Power Unit. Их использование может привести к поражению электрическим током или остановке помпы.

3. Поместите рядом с собой черный и белый разъемы кабеля пациента к Mobile Power Unit, а также разъемы кабеля питания системного контроллера.
4. Извлеките аккумуляторные зажимы и присоединенные к ним аккумуляторы из кобуры или чехла.

Питание системы 3

5. Проверьте состояние заряда каждого аккумулятора, чтобы определить, в каком из них осталось меньше энергии. См. *Проверка уровня заряда аккумулятора* на стр. 3-25.

Если в одном из аккумуляторов заряда меньше, начните с него. В противном случае сначала отсоедините белый разъем.

6. Отсоедините разъем от разряженного аккумулятора.

7. Отвинтите белый разъем от аккумуляторного зажима.

Прозвучит сигнал тревоги об отсоединении кабеля питания. Это нормально.

8. Отложите в сторону аккумуляторный зажим и присоединенный к нему разряженный аккумулятор.

9. Подключите белый разъем кабеля пациента к Mobile Power Unit к белому разъему системного контроллера.

Подача сигнала тревоги прекратится.

10. Плотно затяните гайку на разъеме.

11. Отвинтите черный разъем от аккумуляторного зажима.

Прозвучит сигнал тревоги об отсоединении кабеля питания. Это нормально.

12. Отложите в сторону аккумуляторный зажим и присоединенный к нему разряженный аккумулятор.

13. Подключите черный разъем кабеля, соединяющего пациента с Mobile Power Unit, к черному разъему системного контроллера.

Подача сигнала тревоги прекратится.

14. Плотно затяните гайку на разъеме.

15. Выполните следующие шаги для отсоединения разряженного аккумулятора от аккумуляторного зажима.

а. Возьмитесь за разряженный аккумулятор.

б. Нажмите кнопку освобождения аккумулятора на аккумуляторном зажиме.

с. Повторите шаги а и б для второго аккумулятора.

16. Храните аккумуляторные зажимы в чистом сухом месте до следующего использования.

17. Выполните следующие шаги для перезарядки разряженных аккумуляторов.

а. Убедитесь, что зарядное устройство для аккумуляторов вставлено в розетку и включено (положение «I»).

б. Поместите каждый разряженный аккумулятор в гнездо зарядного устройства для аккумуляторов.

Для получения дополнительных сведений о перезарядке аккумуляторов см. *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-49.

3 Питание системы

Использование зарядного устройства для аккумуляторов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В следует зарядить перед использованием. Прежде чем извлечь аккумулятор из зарядного устройства, убедитесь, что цикл зарядки или калибровки завершен. После извлечения аккумулятора из зарядного устройства для аккумуляторов проверьте уровень его зарядки по индикатору заряда на самом аккумуляторе.
- Следует использовать только то оборудование и обеспечение, которое утверждено компанией Thoratec Corporation. При использовании неутвержденных деталей возможно возникновение помех между зарядным устройством и другими приборами.
- Не используйте зарядное устройство вблизи от другого оборудования. Не ставьте зарядное устройство на другое оборудование.
- Зарядное устройство излучает радиочастотную энергию. Если зарядное устройство не используется в соответствии с указаниями, то оно может неблагоприятно воздействовать на устройства, которые находятся вблизи него. Чтобы убедиться, оказывает ли зарядное устройство какое-либо воздействие на другие устройства, выключите и включите зарядное устройство, наблюдая за работой других устройств в помещении. Если помехи выявлены:
 - Переориентируйте или переместите устройства, на работу которых повлияли помехи.
 - Увеличьте расстояние между зарядным устройством для аккумуляторов и устройствами, оказавшимися под воздействием.
 - Подключите устройства, на работу которых повлияли помехи, к электрической розетке, которая не используется для подачи электричества на зарядное устройство для аккумуляторов.
- Во избежание риска поражения электрическим током подключайте зарядное устройство только к проверенной и заземленной розетке переменного тока (3-контактной), предназначенной только для данного устройства.
 - Не используйте розетку, которая управляется настенным выключателем.
 - Не используйте штепсель-переходник для настенной розетки без заземления.
 - Не используйте переносные адаптеры и адаптеры с несколькими розетками.
- Не используйте зарядное устройство для аккумуляторов при наличии в атмосфере горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом либо закисью азота, поскольку это может привести к взрыву.
- Держите зарядное устройство в сухом месте вдали от воды или другой жидкости. При попадании на зарядное устройство для аккумуляторов воды или другой жидкости возможен выход устройства из строя или поражение электрическим током.
- Не прикасайтесь к металлическим контактам внутри зарядного устройства для аккумуляторов, когда оно подключено к источнику питания переменного тока и включено, поскольку вы можете получить удар электрическим током.

ОСТОРОЖНО!

- Для зарядки литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В используйте только зарядное устройство, поставляемое компанией Thoratec Corporation. Использование других зарядных устройств может привести к повреждению аккумуляторов HeartMate.
- Убедитесь, что зарядное устройство подсоединено к розетке и включено, прежде чем вставлять аккумуляторы в гнезда для зарядки.
- Не пытайтесь проверять или заряжать в зарядном устройстве аккумуляторы других марок. Данные действия могут привести к повреждениям зарядного устройства или аккумуляторов или же к травмам пользователя.
- Для обеспечения оптимальной работы требуется проводить плановое обслуживание зарядного устройства не реже, чем каждые 12 месяцев. В рамках планового обслуживания выполняется, помимо прочего, функциональная проверка устройства, а также чистка и осмотр всех внутренних соединений. Обслуживание и ремонт зарядного устройства должно выполняться только обслуживающим персоналом, прошедшим обучение в компании Thoratec Corporation.
- Перед тем как вставить аккумулятор в зарядное устройство для зарядки и перезарядки, проверьте аккумулятор на наличие повреждений. Не используйте аккумуляторы с видимыми повреждениями.
- Утилизируйте или перерабатывайте использованные или поврежденные аккумуляторы и аккумуляторы с истекшим сроком службы в соответствии с действующими местными, региональными и федеральными законами. Запрещается сжигать устройство.

Зарядное устройство для аккумуляторов (рис. 3.30) предназначено для зарядки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В. В частности, зарядное устройство может:

- заряжать до четырех ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В за четыре часа или меньше;
- определять, когда ионно-литиевому аккумулятору на 14 В требуется калибровка;
- выполнять калибровку ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В;
- выполнять диагностические испытания до четырех ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В одновременно.



Рис. 3.30 Зарядное устройство для аккумуляторов

3 Питание системы

Зарядное устройство может заряжать до четырех литий-ионных аккумуляторов на 14 В одновременно. В зависимости от уровня заряда аккумуляторов на зарядку 1–4 аккумуляторов может уйти до четырех часов. Если вы планируете использовать аккумулятор и хотите рассчитать время, необходимое для зарядки, учтите, что это займет приблизительно четыре часа.

Для обеспечения наилучшей производительности аккумуляторов оставляйте заряженные аккумуляторы в гнездах зарядного устройства, пока они не понадобятся для использования. Заряженный аккумулятор можно оставлять в зарядном устройстве для аккумуляторов, это не приведет к его повреждению.

В ионно-литиевых аккумуляторах HeartMate на 14 В используется технология, которая измеряет оставшийся заряд аккумуляторов и считает циклы использования и зарядки. Когда аккумулятор вставляется в гнездо зарядного устройства для аккумуляторов (рис. 3.31), оно сразу же проверяет состояние аккумулятора, считывая встроенный в аккумулятор чип. Вы можете просмотреть сведения об оставшемся заряде аккумулятора, общем числе циклов использования и подзарядки, нажав кнопку с номером гнезда, в которое вставлен интересующий Вас аккумулятор. Данные появятся на индикаторной панели зарядного устройства для аккумуляторов.



Рис. 3.31 Аккумуляторы, установленные в гнезда зарядного устройства для подзарядки

Питание системы 3

Каждое гнездо зарядного устройства для аккумуляторов имеет набор индикаторов зеленого, желтого и красного цвета. Свечение одного из трех индикаторов, расположенных рядом с гнездом, указывает на состояние заряда аккумулятора (рис. 3.32).



Рис. 3.32 Свечение зеленого цвета указывает на заряженный аккумулятор

В табл. 3.2 описано, каким образом каждый цвет индикатора указывает на состояние аккумулятора в гнезде зарядного устройства.

Таблица 3.2 Описание индикаторов гнезд зарядного устройства

Цвет	Статус/значение
Зеленый 	Аккумулятор заряжен и готов к использованию.
Желтый 	Аккумулятор заряжается, выполняется его проверка или калибровка.
Желтый (мигает) 	Требуется выполнить калибровку аккумулятора.
Красный 	Неисправность аккумулятора или гнезда зарядного устройства. Не используйте аккумулятор.

3 Питание системы

Настройка зарядного устройства для аккумуляторов

Перед использованием зарядного устройства для аккумуляторов его необходимо подсоединить к сети и включить. Во время настройки и работы на передней индикаторной панели зарядного устройства для аккумуляторов отображаются сообщения. Сообщения могут представлять собой надпись на русском языке или иметь вид графических символов. Узнайте у медицинского работника, как выбрать наилучший для вас режим отображения сообщений на экране.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- зарядное устройство для аккумуляторов;
- кабель питания от сети переменного тока для подключения зарядного устройства для аккумуляторов к электрической розетке сети переменного тока.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Если зарядное устройство для аккумуляторов еще не распаковано, осторожно распакуйте его.
2. Поместите зарядное устройство на устойчивую поверхность.
3. Проверьте зарядное устройство на предмет вмятин, сколов, трещин и других признаков повреждения, после чего выполните один из следующих шагов:
 - Если зарядное устройство выглядит неповрежденным, переходите к шагу 4.
 - Если зарядное устройство повреждено, при необходимости обратитесь к медицинскому работнику для его замены.

Не используйте зарядное устройство с признаками повреждения.

4. Осмотрите каждое из четырех гнезд для зарядки аккумуляторов и убедитесь, что гнезда:
 - чистые и пустые (не содержат аккумуляторы);
 - не покрыты грязью или пылью.
5. Внимательно осмотрите металлические контакты внутри гнезд.
6. Очистите всю грязь или мусор, покрывающие металлические контакты внутри гнезд.

Питание системы 3

Грязь или мусор, покрывающие металлические контакты, могут помешать нормальной зарядке аккумуляторов. Это может повлиять на работу аккумуляторов.

7. Извлеките серый кабель питания от сети переменного тока из упаковки изделия.
8. Выполните следующие шаги:
 - а. Найдите гнездо на задней панели зарядного устройства для аккумуляторов.
 - б. Подсоедините гнездовой разъем кабеля питания к гнезду для подключения источника переменного тока (рис. 3.33).
 - с. Удостоверьтесь в том, что кабель полностью плотно вставлен в гнездо.



Рис. 3.33 Подсоедините кабель питания к задней панели зарядного устройства для аккумуляторов

9. Подключите Mobile Power Unit к должным образом проверенной и заземленной розетке сети переменного тока (3-контактной), предназначенной только для него.

ОСТОРОЖНО!

- Не используйте розетку, которая управляется настенным выключателем.
- Не используйте штепсель-переходник для настенной розетки без заземления.
- Не используйте переносные адаптеры и адаптеры с несколькими розетками.

10. Выполните следующие шаги для включения зарядного устройства для аккумуляторов:
 - а. Найдите переключатель на задней панели зарядного устройства для аккумуляторов.
 - б. Нажмите на переключатель, переместив его из выключенного положения («0») во включенное положение («I»).

3 Питание системы

При включении зарядного устройства для аккумуляторов на передней панели загораются все индикаторы (рис. 3.34). Зарядное устройство для аккумуляторов подает один звуковой сигнал и выполняет самодиагностику в течение примерно 10 секунд.



Рис. 3.34 Загораются все индикаторы включенного зарядного устройства для аккумуляторов

После успешного завершения самодиагностики все индикаторы гаснут, а на индикаторной панели появляется сообщение «HeartMate CHARGER (ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО HeartMate)» (рис. 3.35). Зарядное устройство для аккумуляторов готово к работе.



Рис. 3.35 Зарядное устройство для аккумуляторов готово к работе

Если зарядное устройство для аккумуляторов обнаружит проблему, на индикаторной панели появится сообщение об ошибке (рис. 3.36), и/или индикаторы и звуковой сигнал не будут вести себя так, как было описано выше. Если произойдет что-либо подобное, см. раздел *Сообщения на панели дисплея зарядного устройства* на стр. 5-34 для получения сведений об ответных действиях на информирующие сообщения.



Рис. 3.36 Зарядное устройство для аккумуляторов. Сообщение об ошибке

Питание системы 3

ВНИМАНИЕ! Для путешествий за границу потребуется набор для кабеля питания от Thoratec Corporation. Этот набор для кабеля питания совместим с местным напряжением сети и соответствует действующим национальным маркировкам и спецификациям в отношении вилки, номинального напряжения, номинального тока и безопасности. Для получения набора для кабеля питания обратитесь к медицинскому работнику.

Примечание. Каждый раз, когда на индикаторной панели появляется сообщение «HeartMate CHARGER (ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО HeartMate)», панель медленно гаснет, выключается на две секунды, а затем снова загорается на полную яркость. Это позволяет продлить срок службы дисплея. В это время зарядное устройство можно использовать.

Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В

Для выполнения этой задачи потребуется:

- тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче;
- зарядное устройство для аккумуляторов, готовое к использованию. См. *Настройка зарядного устройства для аккумуляторов* на стр. 3-46.
- до 4 ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Вставьте аккумулятор HeartMate в одно из четырех гнезд зарядного устройства.

3 Питание системы

3. Убедитесь, что индикатор заряда аккумулятора находится сверху спереди (Рис. 3.37).

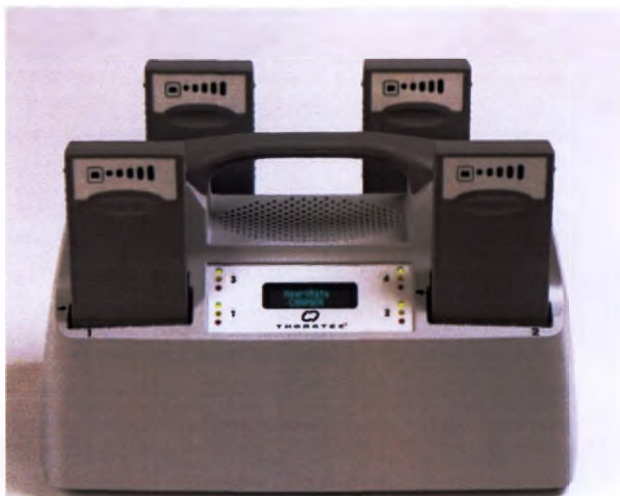


Рис. 3.37 Зарядное устройство для аккумуляторов с четырьмя аккумуляторами

ОСТОРОЖНО!

Во время использования не закрывайте и не блокируйте вентиляционные отверстия в верхней части зарядного устройства. Накрывание или блокирование вентиляционных отверстий может отрицательно повлиять на работу зарядного устройства для аккумуляторов.

Примечание. Не прилагайте усилий, вставляя аккумулятор в гнездо зарядного устройства. Аккумулятор может быть вставлен в гнездо только когда индикатор заряда на нем находится сверху и спереди. Когда аккумулятор правильно вставлен в гнездо, подается одиночный звуковой сигнал и загорается один из индикаторов гнезда (зеленый, желтый или красный).

4. Посмотрите, какой индикатор (зеленый, желтый или красный) загорится рядом с гнездом.
- Зеленый индикатор: Аккумулятор заряжен и готов к использованию. Либо извлеките аккумулятор для немедленного использования, либо оставьте его в гнезде до того времени, когда он понадобится. Заряженный аккумулятор можно оставлять в зарядном устройстве для аккумуляторов, это не приведет к его повреждению.
 - Желтый индикатор: аккумулятор активно заряжается. Оставьте аккумулятор в гнезде для продолжения зарядки.

Примечание. Желтый индикатор будет гореть до полной зарядки аккумулятора. Когда аккумулятор будет заряжен, желтый индикатор погаснет и загорится зеленый индикатор.

Питание системы 3

- Мигающий желтый индикатор: требуется выполнить калибровку аккумулятора. См. *Калибровка аккумуляторов HeartMate* на стр. 3-53.
- Красный индикатор или отсутствие индикации: проблема с аккумулятором или гнездом зарядного устройства.

Извлеките аккумулятор и вставьте его в то же гнездо. Если ситуация повторится (красный индикатор или отсутствие индикации), вставьте аккумулятор в другое гнездо.

Если аккумулятор не удастся зарядить и в другом гнезде, то он неисправен. Не используйте неисправный аккумулятор. Если требуется замена или помощь, обратитесь к медицинскому работнику. Сведения о кодах сигналов тревоги, которые появляются, когда загорается индикатор красного цвета, см. в разделе *Сообщения на панели дисплея зарядного устройства* на стр. 5-34.

5. Спустя примерно четыре часа проверьте индикаторы гнезда зарядного устройства, в которое вставлен аккумулятор.
 - Если горит зеленый индикатор, аккумулятор заряжен и готов к использованию.
 - Если горит желтый индикатор, аккумулятор все еще заряжается.
 - Если горит красный индикатор, аккумулятор неисправен или цикл зарядки был прерван. Действия, которые необходимо предпринимать, когда горит красный индикатор, описаны в разделе *Подтверждение неисправности зарядного гнезда* на стр. 5-37.
6. Повторите шаги 2–5 для трех других аккумуляторов.

Просмотр информации об аккумуляторе

Состояние аккумулятора можно проверить с помощью зарядного устройства. Вставьте аккумулятор в гнездо зарядного устройства, а затем нажмите и отпустите кнопку с номером этого гнезда.

На индикаторной панели зарядного устройства появятся следующие данные:

- Номер гнезда;
- Индикатор в виде аккумулятора;
- Процент имеющегося заряда.

3 Питание системы

Например, если аккумулятор заряжен приблизительно на 50 %, половина символа аккумулятора будет заполнена, и на индикаторной панели появится надпись «50 %». **Рис. 3.38** показывает, что аккумулятор заряжен на 90 %.



Рис. 3.38 Просмотр данных об уровне заряда аккумулятора на зарядном устройстве для аккумуляторов

Через пять секунд на экране появится надпись по умолчанию «HeartMate CHARGER (ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО HeartMate)». Если нажать эту кнопку еще раз, пока отображается уровень заряда аккумулятора, на экране появится общее число циклов использования/зарядки.

На индикаторной панели зарядного устройства появятся следующие данные (рис. 3.39):

- Номер гнезда;
- Общее число циклов использования и зарядки данного аккумулятора;
- количество энергии, которое может потенциально вместить в себя полностью заряженный аккумулятор (в мА·ч).



Рис. 3.39 Нажмите кнопку второй раз, чтобы получить информацию о циклах зарядки аккумулятора

Через 10 секунд на экране появится надпись по умолчанию «HeartMate CHARGER (ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО HeartMate)».

Питание системы 3

Калибровка аккумуляторов HeartMate

В ионно-литиевых аккумуляторах HeartMate на 14 В используется технология, которая измеряет оставшийся заряд аккумуляторов и считает циклы использования и зарядки. Приблизительно после 70 циклов использования необходимо повторно откалибровать индикатор заряда аккумулятора. Калибровка обеспечивает точность индикатора заряда аккумулятора.

Для выполнения калибровки аккумулятор необходимо поместить в зарядное устройство для аккумуляторов. Во время калибровки зарядное устройство для аккумуляторов полностью разряжает аккумулятор, а затем перезаряжает его. Калибровка аккумулятора может занять до 12 часов, одновременно может выполняться калибровка только одного аккумулятора. Во время калибровки одного аккумулятора зарядное устройство для аккумуляторов может заряжать три аккумулятора HeartMate в обычном режиме.

Когда аккумулятор устанавливают в зарядное устройство для аккумуляторов, и оно обнаруживает, что рекомендована калибровка, происходят следующие события:

- Желтый индикатор этого гнезда мигает.
- На индикаторной панели зарядного устройства для аккумуляторов мигает разделенный символ аккумулятора и номер гнезда, в которое установлен аккумулятор (рис. 3.40).
- Число попеременно отображается в заполненном и пустом кружке, а индикаторная панель мигает.

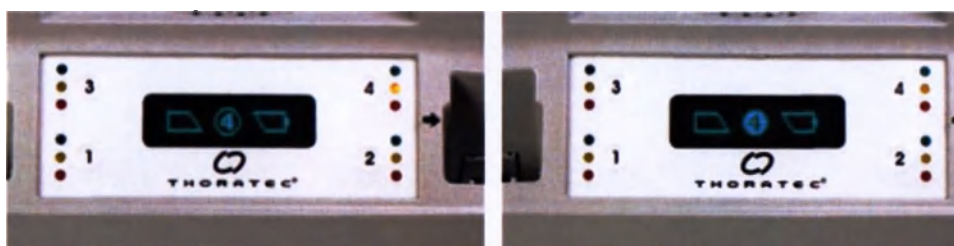


Рис. 3.40 Указание на необходимость в калибровке аккумулятора в 4-м гнезде

Повторная калибровка аккумуляторов может производиться как в случае необходимости проведения данной процедуры, так и в удобное для этого время. Например, проводить калибровку аккумулятора можно ночью или во время сна (используя для питания модуль питания или Mobile Power Unit).

Калибровка аккумулятора при появлении индикации.

В течение десяти секунд с того момента, когда желтый индикатор начал мигать, нажмите и отпустите кнопку с номером этого гнезда.

Зарядное устройство начнет калибровку аккумулятора. Во время калибровки рядом с этим гнездом горит индикатор желтого цвета, а на дисплее отображается надпись «ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО HeartMate».

3 Питание системы

Если нажать кнопку с номером этого гнезда во время выполнения калибровки аккумулятора, на экране отобразится состояние калибровки (рис. 3.41).



Рис. 3.41 Аккумулятор в 4-м гнезде во время калибровки

Когда калибровка будет завершена, желтый индикатор погаснет и загорится зеленый индикатор, указывая, что аккумулятор полностью заряжен и готов к использованию.

Немедленная зарядка аккумулятора (и выполнение его калибровки позднее).

1. Когда желтый индикатор начнет мигать, не выполняйте никаких действий. Через десять секунд зарядное устройство для аккумуляторов продолжит обычный цикл зарядки.
2. Калибровку можно не выполнять, а просто зарядить аккумулятор и использовать его в обычном режиме. Однако, если вы не выполнили калибровку, обязательно проведите ее как можно скорее после появления соответствующей индикации. Зарядное устройство для аккумуляторов напомнит вам о том, что аккумулятору требуется калибровка, когда вы в следующий раз вставите аккумулятор в гнездо для подзарядки.
3. Если вы решили выполнить калибровку аккумулятора, а затем, после начала процесса, решили ее отменить, нужно извлечь аккумулятор из гнезда. При извлечении аккумулятора до завершения калибровки обязательно перезарядите и проверьте его перед использованием. При извлечении аккумулятора до завершения калибровки уровень заряда может быть низким. Проверьте состояние заряда аккумулятора с помощью индикатора заряда на аккумуляторе.

Примечание. Для обеспечения максимальной эффективности аккумулятора необходимо производить его калибровку как можно скорее после появления запроса о калибровке. Калибровка может занять до 12 часов, причем выполнять ее нужно поочередно для каждого аккумулятора. Поэтому перед началом калибровки стоит удостовериться в наличии достаточного количества заряженных аккумуляторов. В нормальных условиях у вас должно быть четыре заряженных аккумулятора для того, чтобы можно было дважды поменять аккумуляторы в течение 12-часового цикла калибровки.

ЖИЗНЬ С HeartMate 3

В этом разделе содержится информация, призванная помочь выполнять повседневные действия людям с левожелудочковым устройством вспомогательного кровообращения HeartMate 3.

Обеспечение безопасного состояния дома - - - - -	4-3
Поддержание активности и безопасности - - - - -	4-3
Мытье рук - - - - -	4-4
Питание - - - - -	4-5
Уход за несущей линией - - - - -	4-5
Принятие душа - - - - -	4-9
Ношение и переноска системного контроллера - - - - -	4-23
Сон - - - - -	4-64
Поездки - - - - -	4-66

4 Жизнь с HeartMate 3



Жизнь с HeartMate 3 4

Обеспечение безопасного состояния дома

Возможно, вам понадобится проверить свой дом на предмет его безопасности и энергообеспечения. Необходимо проверить следующее:

- ☐ Имеется ли в доме беспорядок и опасные предметы?
- ☐ Имеются ли в доме ступеньки? Если да, то сколько?
- ☐ Имеется ли на первом этаже спальня?
- ☐ Имеется ли на первом этаже ванная комната, и есть ли в ней душ? Помните, что пока у вас установлена помпа, вам нельзя принимать ванну, а принимать душ можно только с разрешения врача.
- ☐ Безопасна ли проводка в доме, достаточно ли безопасных рабочих электрических розеток? (По крайней мере одна розетка должна быть выделена специально для Mobile Power Unit.)
- ☐ Достаточно ли в доме телефонов для звонков в чрезвычайных ситуациях (например, быстрого обращения в службу экстренной помощи)?
- ☐ Требуются ли специальные вспомогательные устройства для реабилитационной терапии или физиотерапии (например, стул для душа)?
- ☐ Была ли уведомлена в письменном виде компания, поставляющая электричество, о необходимости приоритетного восстановления электроэнергии в случае аварии?

ВНИМАНИЕ! Установите кабельный (стационарный) телефон для экстренных звонков (если в больнице не сказали, что этого не требуется). Кабельные линии зачастую менее подвержены помехам, прерываниям связи или отключениям из-за сбоя в подаче электроэнергии.

Вы отвечаете за обеспечение безопасного состояния дома после выписки из больницы. Если вы не можете самостоятельно проверить электропроводку, вызовите электрика.

Если у вас есть вопросы или опасения по поводу безопасности пребывания дома, проконсультируйтесь с контактным лицом лечебного учреждения.

Поддержание активности и безопасности

Система HeartMate разработана таким образом, чтобы вы могли сохранять активность. Обязательно сообщайте своему врачу о любых изменениях уровня активности или обычного распорядка дня. Каждый пациент индивидуален, поэтому ваш врач сможет дать вам наилучшие рекомендации с учетом ваших потребностей. Для обеспечения безопасности во время вашей активности следуйте рекомендациям данного руководства.

4 Жизнь с HeartMate 3

Мытье рук

Почему мытье рук имеет важное значение

Тщательное мытье рук — самый простой и эффективный способ препятствовать распространению инфекции.

Мойте руки чаще, например, каждый раз после использования туалета, когда приходите с улицы, после пожатия рук или пребывания в обществе и всегда, когда вы прикасаетесь к грязным предметам, либо предметам, которые могут быть грязными. Вы также должны мыть руки каждый раз до и после смены повязок выходного отверстия или каждый раз, когда вы касаетесь выходного отверстия.

Тщательное мытье рук - это мытье с использованием мыла и чистой водопроводной воды. Руки необходимо мыть по крайней мере 15 секунд, чтобы они стали действительно чистыми. Для тщательного мытья рук следуйте приведенным ниже инструкциям.

ВНИМАНИЕ! Перед повторным заполнением дозатора мыла сначала его следует вымыть.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Чистые сухие бумажные полотенца.
- Чистая водопроводная вода.
- Жидкое мыло (жидкое мыло лучше, чем кусковое мыло, на котором могут оставаться микробы).

Задача

1. Соберите необходимые расходные материалы и поместите их в пределах досягаемости.
2. Используйте чистое сухое бумажное полотенце, чтобы открыть кран(-ы) с чистой водопроводной водой.
3. Смочите руки и запястья чистой водопроводной водой.
4. Нанесите на руки мыло.
5. Мойте руки по крайней мере 15 секунд с выполнением следующих шагов.
 - а. Потрите все части обеих рук (включая запястья и тыльную сторону кистей).
 - б. Помойте под кольцами, вокруг кутикулы и под ногтями.
 - в. Трите сильнее.

Трение помогает избавиться от грязи и микробов.

6. Хорошо сполосните руки под струей чистой водопроводной воды.
7. Опустите пальцы, руки и запястья вниз, чтобы вода смыла грязь и микробы.

Жизнь с HeartMate 3 4

8. Используйте новое бумажное полотенце, чтобы вытереть руки.
9. Используйте бумажное полотенце, чтобы закрыть кран.
Не прикасайтесь к крану чистыми руками.
10. Повторяйте шаги 1–9 каждый раз до и после смены повязок выходного отверстия, при каждом касании выходного отверстия или всегда, когда руки грязны (или могут быть грязны).

Питание

Почему правильное питание имеет важное значение

Здоровое сбалансированное питание помогает выздоравливать после операции по имплантации помпы. Здоровое питание также помогает вести активный образ жизни, который повышает качество жизни.

Учитывая местоположение помпы, некоторые пациенты, которым впервые установили устройство, в первое время теряют аппетит. Со временем это обычно проходит. Если вы быстро чувствуете насыщение, попробуйте есть чаще и меньшими порциями. Если есть чаще и меньшими порциями, но при этом выбирая здоровое питание, вы будете получать необходимое количество калорий. Простой способ получать калории и питательные вещества — пить полезные, высококалорийные напитки и коктейли. Напитки можно готовить самому или приобретать их готовыми в бакалейных магазинах и аптеках.

Проконсультироваться по поводу здорового питания можно с контактным лицом лечебного учреждения.

Уход за несущей линией

Очень важно защищать несущую линию, особенно если вы ведете активный образ жизни. Несущая линия должна быть постоянно защищена и не иметь повреждений. Повреждение несущей линии может привести к остановке помпы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения остановится при отсоединении несущей линии от системного контроллера. Если несущая линия была отсоединена, немедленно подсоедините ее, чтобы возобновить работу помпы. Если системный контроллер не работает, замените его резервным системным контроллером.
- По крайней мере один кабель питания системного контроллера должен быть все время подключен к источнику питания (к Mobile Power Unit либо к двум литиево-ионным аккумуляторам HeartMate на 14 В).
- Часто проверяйте разъем несущей линии системного контроллера, чтобы убедиться в том, что несущая линия надежно вставлена в гнездо. Если несущая линия отсоединится от системного контроллера, помпа остановится.

4 Жизнь с HeartMate 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не погружайте в воду или другие жидкости несущую линию, системный контроллер и любой внешний компонент системы (например, Mobile Power Unit, аккумуляторы, кабели питания или зажимы аккумуляторов). Погружение в воду или другую жидкость может привести к остановке помпы.

ОСТОРОЖНО!

- Не скручивайте, не перекручивайте и не перегибайте несущую линию. Перекручивания, петли или заломы могут привести к повреждениям проводов изнутри, даже если внешне повреждение незаметно. Повреждение несущей линии может привести к остановке помпы. Если несущая линия перекручена, для ее распутывания осторожно поворачивайте системный контроллер, чтобы полностью распрямить несущую линию.
- Избегайте вытягивания или смещения несущей линии, особенно в процессе заживления выходного отверстия на коже. Вытягивание или смещение несущей линии может повредить ткань в месте выходного отверстия. Травма или повреждение ткани выходного отверстия может повысить риск получения тяжелой инфекции.
- Чтобы избежать вытягивания или смещения несущей линии в выходном отверстии, ее следует всегда фиксировать.
- Если вы заметили какие-либо изменения в работе, ощущениях или звучании помпы, свяжитесь с контактным лицом лечебного учреждения.
- Никогда не используйте инструменты для затягивания разъемов системных кабелей. Затягивайте их только вручную. При использовании инструментов можно повредить разъемы.
- Повреждение электрических проводов внутри несущей линии может быть незаметным для пользователя. Следите за появлением признаков повреждения несущей линии, в том числе (список не является исчерпывающим):
 - Срабатывание сигнала системного контроллера при перемещении несущей линии или изменении положения тела;
 - Высокий индекс пульсативности (ИП) на экране системного контроллера;
 - Ощущение вибрации помпы;
 - Утечка жидкости из наружной части несущей линии;
 - Остановка устройства.

Правила ухода за несущей линией

- Не допускайте образования перегибов или заломов несущей линии (см. *Чего не следует делать: несущая линия и кабели* на стр. 5-40).
- При ношении системного контроллера в чехле соблюдайте осторожность, чтобы не допустить защемления несущей линии молнией.

Жизнь с HeartMate 3 4

- Несущая линия должна иметь плавные изгибы. Избегайте сильного сгибания или образования заломов несущей линии. Избегайте тугого заматывания несущей линии.
- Поддерживайте чистоту несущей линии. Удаляйте с несущей линии грязь и любой появляющийся налет. Если несущая линия испачкается, аккуратно очистите ее с помощью полотенца, мягкого моющего средства для посуды и теплой воды. Никогда не погружайте несущую линию или другие компоненты системы в воду или другую жидкость.
- Не тяните и не смещайте несущую линию, проходящую через кожу.
- Чтобы проверить плотность подсоединения разъема несущей линии к гнезду системного контроллера, аккуратно потяните за конец разъема. Не тяните за несущую линию.
- Чтобы избежать вытягивания или смещения несущей линии в выходном отверстии, ее следует всегда фиксировать.
- Всегда помните, где находится системный контроллер. Очень важно защищать его от падения. Падение может привести к натяжению несущей линии в области ее выходного отверстия. Сообщайте контактному лицу лечебного учреждения обо всех случаях падения системного контроллера. Делайте это немедленно, даже если нет никаких признаков поломки.
- Если несущая линия повреждена, может потребоваться замена помпы. Несущую линию нужно заменить как можно скорее, чтобы предотвратить тяжелую травму или смерть.
- Следите за тем, чтобы несущая линия не цеплялась за какие-либо предметы, которые могут ее потянуть или сместить.
- Ежедневно проверяйте несущую линию на предмет отсутствия повреждений (порезы, отверстия, разрывы). Немедленно позвоните контактному лицу лечебного учреждения, если несущая линия повреждена (или может быть повреждена).

Выходное отверстие несущей линии

Очень важно поддерживать постоянную чистоту и сухость выходного отверстия несущей линии (место, где несущая линия проходит через кожу). В целях сведения к минимуму риска развития инфекции выходное отверстие несущей линии должно быть чистым и сухим.

Метод асептики — это набор особых приемов и действий, которые осуществляются в особых строго контролируемых условиях с целью сведения к минимуму риска заражения патогенными микроорганизмами.

Пока вы находитесь в больнице, уход за выходным отверстием осуществляют медсестры. Перед выпиской вам покажут, как правильно ухаживать за выходным отверстием. Это также предполагает освоение метода асептики для осуществления смены повязки. Вас также научат распознавать признаки инфекции. После выписки из больницы ответственность за уход за выходным отверстием будет лежать на вас. Всегда следуйте инструкциям, полученным от медсестры или контактного лица лечебного учреждения.

4 Жизнь с HeartMate 3

Осуществляйте уход за выходным отверстием несущей линии в соответствии с процедурой, предоставленной медицинским работником. Необходимо всегда использовать систему управления несущей линией, обеспечиваемую центром, в котором выполняется имплантация. Система управления несущей линией должна состоять из перевязки и стабилизатора.

ОСТОРОЖНО!

- Каждый раз тщательно мойте руки до и после смены повязок выходного отверстия несущей линии или после соприкосновения с выходным отверстием несущей линии. Тщательное мытье рук — самый простой и эффективный способ препятствовать распространению инфекции.
- Чтобы избежать вытягивания или смещения привода в выходном отверстии, несущая линия должна постоянно находиться в зафиксированном положении. Вытягивание или смещение привода может помешать заживлению выходного отверстия или повредить уже затянувшееся выходное отверстие. Травма или повреждение ткани выходного отверстия может повысить риск получения тяжелой инфекции. Обратите особое внимание пациента и/или члена его семьи, или лица, осуществляющего уход за пациентом, что очень важно не вытягивать и не смещать привод.
- Не допускайте перекручивания, образования перегибов или заломов несущей линии, кабелей питания системного контроллера и кабеля пациента к Mobile Power Unit, так как это может привести к внутреннему повреждению проводов, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке помпы. Если несущая линия или кабели перекручены, изломаны или изогнуты, аккуратно распутайте и распрямите их.
- Поддерживайте по мере возможности чистоту и сухость выходного отверстия привода.

Правила ухода за выходным отверстием

- Уход за выходным отверстием несущей линии описан в разделе *Уход за несущей линией* на стр. 4-5.
- Строго следуйте методу асептики каждый раз при замене повязки или прикосновении к выходному отверстию несущей линии.
- Мойте руки до и после каждой смены повязки. См. *Мытье рук* на стр. 4-4.
- Поддерживайте чистоту и сухость выходного отверстия несущей линии.
- Осуществляйте уход на выходным отверстием несущей линии в соответствии с инструкциями, полученными от лечащего врача или медицинского работника.
- Старайтесь не тянуть и не смещать несущую линию, которая проходит через вашу кожу.
- Ежедневно проверяйте выходное отверстие несущей линии на предмет отсутствия признаков инфекции, в том числе:
 - покраснения;
 - опухания;
 - отделяемого или кровотечения;

Жизнь с HeartMate 3 4

- плохого запаха;
- ощущения лихорадки, усталости или недомогания.

Если вы заметили какие-либо признаки инфекции, сразу же позвоните контактному лицу лечебного учреждения. Не ждите. Чем раньше будут приняты меры, тем лучше.

Принятие душа

Если врач разрешил вам принимать душ, каждый раз соблюдайте данные инструкции.

Как уберечь от влаги выходное отверстие несущей линии

Очень важно во время принятия душа держать выходное отверстие несущей линии в сухости. Это помогает предотвратить инфекцию и продлить срок службы системы управления несущей линией. Систему управления несущей линией можно уберечь от попадания влаги, правильно используя гидроизоляционный слой, который представляет собой универсальную герметичную оболочку, края которой скреплены изоляционной лентой, и накрыв им несущую линию.

Предупреждения и предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Компоненты системы HeartMate 3 следует держать в сухости. Не допускайте попадания воды на системный контроллер, аккумуляторы, Mobile Power Unit или базовый блок питания. В случае намокания компонентов системы помпа может остановиться. Не плавайте и не принимайте ванну с имплантированной помпой. Во время принятия душа следует использовать сумку для душа HeartMate GoGear, чтобы держать системный контроллер и аккумуляторы в сухости.

ОСТОРОЖНО!

- Нельзя принимать душ без разрешения врача.
- Для получения подробной информации и инструкций относительно работы системы и ее обслуживания см. *Руководство пациента по левожелудочковой системе вспомогательного кровообращения HeartMate 3*.
- Гидроизоляционный слой не заменяет системы управления несущей линией. Его следует использовать только для содержания системы управления несущей линией в сухости во время принятия душа.
- Наложите влагозащитный барьер на чистую сухую кожу. Избегайте использования лосьонов или кремов перед использованием гидроизоляции.

4 Жизнь с HeartMate 3

ОСТОРОЖНО! (Продолжение)

- Не приподнимайте и не пытайтесь переклеить влагозащитный барьер после его наложения.
- После наложения влагозащитный барьер можно использовать только один раз.

Использование гидроизоляционного слоя

ЗАДАЧА

1. Возьмите такую полосу универсальной герметичной оболочки, чтобы ее хватило для полного покрытия системы управления несущей линией, при этом с каждой стороны должен быть запас как минимум 15 см.
2. Разместите центральную часть полосы универсальной герметичной оболочки над системой управления несущей линией и прижмите ее к коже (рис. 4.1).



Рис. 4.1 Расположение центральной части универсальной герметичной оболочки над системой управления несущей линией

- а. Прижмите пальцами полосу универсальной герметичной оболочки, чтобы она ровно прилегала к коже без зазоров.
 - б. Если вы испытываете сложности, попросите лицо, ухаживающее за вами, или вашего супруга помочь.
3. Герметично заклейте полосу универсальной герметичной оболочки по краям пластырем (рис. 4.2).
- а. Обклейте пластырем все четыре края универсальной герметичной оболочки таким образом, чтобы не было отверстий.
 - б. Прижмите пластырь пальцами, чтобы он ровно прилегал к коже.
 - в. Проверьте все края и убедитесь, что пленка полностью приклеилась к коже, без зазоров.



Рис. 4.2 Герметично заклейте полосу универсальной герметичной оболочки по краям пластырем

Жизнь с HeartMate 3 4

Удаление влагозащитного барьера после душа

ЗАДАЧА

1. Насухо вытрите полотенцем тело и внешнюю поверхность универсальной герметичной оболочки.
2. Аккуратно снимите универсальную герметичную оболочку и пластырь с кожи (рис. 4.3).

При удалении оболочки соблюдайте осторожность, чтобы не повредить систему управления несущей линией.



Рис. 4.3 Аккуратно снимите универсальную герметичную оболочку и пластырь

3. При попадании влаги на систему управления несущей линией замените ее, как указано в предыдущих разделах.

4 Жизнь с HeartMate 3

Использование сумки для душа

Несмотря на то, что внешние компоненты левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 являются влагостойкими, они не являются водонепроницаемыми. Позаботьтесь о том, чтобы защитить компоненты системы от воды или влаги, независимо от того, принимаете ли вы душ или попали под сильный дождь на улице. В случае попадания воды или влаги на компоненты системы возможно тяжелое поражение пациента электрическим током или отключение помпы.

Вы не можете принимать ванну, имея помпу, однако вы можете принимать душ после зажатия выходного отверстия несущей линии. Решение о возможности принимать душ принимает врач. Не принимайте душ без разрешения врача. Если вам разрешено принимать душ, всегда используйте сумку для душа. Она защищает внешние части системы от воды и влаги (рис. 4.4).

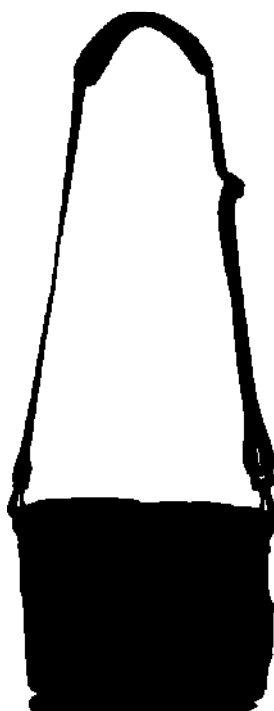


Рис. 4.4 Сумка для душа

Жизнь с HeartMate 3 4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Никогда не плавайте и не принимайте ванну. Погружение в воду приведет к остановке помпы.
- Вам будет позволен душ, но только после заживления выходного отверстия и только с разрешения лечащего врача. Не принимайте душ без разрешения врача.
- Если вам разрешено принимать душ, всегда используйте сумку для душа. Никогда не принимайте душ без сумки для душа.
- Не допускайте попадания воды на системный контроллер или аккумуляторы. Системный контроллер должен быть всегда сухим.
- Не принимайте душ, если устройство подключено к Mobile Power Unit. Принимайте душ, только когда устройство питается от аккумуляторов.
- Не погружайте сумку для душа в воду.

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы избежать вытягивания или смещения привода в выходном отверстии, несущая линия должна постоянно находиться в зафиксированном положении. Вытягивание или смещение привода может помешать заживлению выходного отверстия или повредить уже затянувшееся выходное отверстие. Травма или повреждение ткани выходного отверстия может повысить риск тяжелого инфицирования пациента. Обратите особое внимание пациента и/или его родственников, либо лица, осуществляющего за ним уход, что очень важно не вытягивать и не смещать несущую линию.
- Не допускайте перекручивания, образования перегибов или заломов несущей линии, кабелей питания системного контроллера и кабеля пациента к Mobile Power Unit, так как это может привести к внутреннему повреждению проводов, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения. Если несущая линия или кабели перекручены, изломаны или изогнуты, аккуратно распутайте и распрямите их.
- Поддерживайте по мере возможности чистоту и сухость выходного отверстия.
- Каждый раз тщательно мойте руки до и после смены повязок выходного отверстия или при касании или соприкосновении с выходным отверстием. Тщательное мытье рук — самый простой и эффективный способ препятствовать распространению инфекции.
- Не храните предметы, не имеющие отношения к оборудованию HeartMate 3, вместе с принадлежностями, которые носят на теле. Это может привести к повреждению принадлежностей, которые носят на теле.

4 Жизнь с HeartMate 3

ВНИМАНИЕ! На рис. 4.5 показано незакрытое выходное отверстие. По мере возможности держите выходное отверстие в чистоте и сухости.

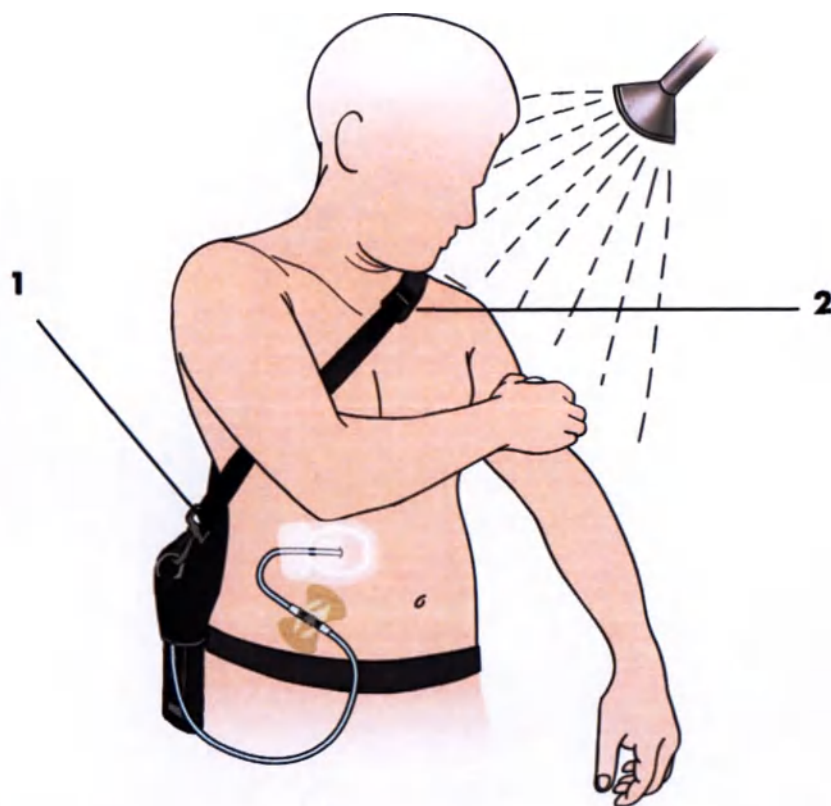


Рис. 4.5 Использование сумки для душа во время принятия душа

1 Смотровая панель (в верхней части сумки)

2 Наплечный ремень

Сумка для душа (рис. 4.4) имеет прозрачную верхнюю панель, позволяющую пациенту видеть пользовательский интерфейс системного контроллера во время принятия душа. Несущая линия выходит из сумки для душа через двойные молнии, расположенные сбоку. Сумка для душа имеет регулируемый наплечный ремень и поясной ремень. Сумку для душа следует размещать так, чтобы она не тянула и не смещала несущую линию.

При правильном использовании сумки для душа принимать душ безопасно. Контактное лицо лечебного учреждения может научить вас правильно пользоваться сумкой для душа перед выпиской из больницы. В целях обеспечения безопасности во время принятия душа дома следуйте рекомендациям данного руководства, включая предупреждения и предостережения.

Жизнь с HeartMate 3 4

Сборка сумки для душа

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 сумка для душа
- 1 наплечный ремень сумки для душа
- 1 поясной ремень сумки для душа с зажимами

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Пристегните наплечный ремень к двум кольцам на верхней крышке сумки для душа (рис. 4.6).



Рис. 4.6 Крепление наплечного ремня к сумке для душа

3. Для того, чтобы прикрепить ремень с зажимами к сумке для душа, выполните следующие шаги.
 - а. Протяните ремень через петлю на той стороне сумки, которая будет обращена к телу (рис. 4.7).

Примечание. Сумку для душа можно носить на левом или правом боку, в зависимости от используемой петли на ремне.



Рис. 4.7 Протяните ремень через петлю на боковой стороне сумки для душа

4 Жизнь с HeartMate 3

- b. Отрегулируйте наплечный ремень и поясной ремень так, чтобы сумка подошла по размеру.
- c. Затяните или ослабьте ремни так, чтобы они надежно удерживали сумку, не вызывая дискомфорта.

Надевание сумки для душа

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 сухая и чистая сумка для душа в сборе
- 1 рабочий системный контроллер, работающий от аккумуляторов

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Убедитесь, что кабели питания системного контроллера и несущая линия не перекручены (рис. 4.8).



Рис. 4.8 Кабели питания и несущая линия не перекручены

Жизнь с HeartMate 3 4

3. Открепите верхнюю крышку сумки для душа, сжав зубцы вместе и вытянув захим из пряжки (рис. 4.9).



Рис. 4.9 Откройте застежку на верхней части сумки для душа

4. Приподнимите крышку, чтобы получить доступ к двойной молнии (рис. 4.10).



Рис. 4.10 Открывание сумки для душа

5. Расстегните молнию и откройте крышку водонепроницаемого отделения сумки.

4 Жизнь с HeartMate 3

6. Разместите аккумуляторы и аккумуляторные обоймы вместе с кабелями питания в сумке для душа (рис. 4.11).



Рис. 4.11 Размещение аккумуляторов и аккумуляторных обойм в сумке для душа

7. Вставьте системный контроллер в гнездо с внутренней стороны сумки таким образом, чтобы сторона, не имеющая кабелей, была внутри, а пользовательский интерфейс — сверху.
8. Для того, чтобы закрыть сумку для душа, выполните следующие шаги.
 - а. Разместите кабели питания в водонепроницаемом отделении сумки (рис. 4.12).



Рис. 4.12 Аккуратное размещение кабелей питания в сумке для душа

Жизнь с HeartMate 3 4

- в. Закройте крышку и застегните молнию.
- с. Убедитесь в том, что оба кабеля питания системного контроллера находятся внутри сумки, а несущая линия выходит наружу через красные защитные ушки (рис. 4.13).



Рис. 4.13 Аккуратное закрывание сумки для душа; несущая линия выходит из сумки через красные защитные ушки

- д. Закройте крышку поверх молнии, осторожно разместив несущую линию вдоль боковой стороны сумки (рис. 4.14).



Рис. 4.14 Несущая линия, выходящая из закрытой сумки для душа

4 Жизнь с HeartMate 3

- е. Защелкните зажим на пряжке, чтобы надежно закрепить крышку (рис. 4.15).



Рис. 4.15 Застегивание застёжки на верхней части сумки для душа

9. С помощью ремня сумки для душа подвесьте сумку на шее и плече так, чтобы она висела на боку.
10. Отрегулируйте сумку для душа таким образом, чтобы она не создавала натяжение в выходном отверстии во время принятия душа.
11. Закрепите и затяните ремень на поясе.

Ремень удерживает сумку для душа и предотвращает ее падение в том случае, если она соскользнет с плеча. Ремень также не позволяет сумке для душа отклоняться от тела при наклоне.

Во время принятия душа по мере возможности держите выходное отверстие несущей линии в чистоте и сухости. Проконсультируйтесь с контактными лицом лечебного учреждения, как держать выходное отверстие в сухости во время принятия душа.

Жизнь с HeartMate 3 4

Снятие сумки для душа

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Сумка для душа с аккумуляторами и системным контроллером
- Большое, чистое и сухое полотенце для вытирания тела
- Небольшое, чистое и сухое полотенце для вытирания сумки для душа
- Куски стерильного марлевого бинта размером 10,2 x 10,2 см для просушивания выходного отверстия
- Один или несколько стерильных бинтов для накладывания повязки на выходное отверстие
- Принадлежности, которые носят на теле и используются для фиксации или переноски системного контроллера, аккумуляторов и аккумуляторных обойм после душа

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Отстегните и снимите ремень с талии.
2. Осторожно поднимите и снимите наплечный ремень сумки для душа с шеи.
3. Положите сумку для душа на устойчивую поверхность.
4. Оботритесь чистым полотенцем, не касаясь выходного отверстия несущей линии.
5. С помощью кусков стерильного марлевого бинта просушите выходное отверстие несущей линии.
6. Наложите стерильную повязку на выходное отверстие, соблюдая правила асептики.
7. С помощью чистого сухого полотенца протрите внешнюю поверхность сумки для душа и ремень.

4 Жизнь с HeartMate 3

8. Откройте сумку, расстегнув застежку на крышке и открыв левую и правую молнии в верхней части (рис. 4.16).



Рис. 4.16 Расстегивание застежки

9. Достаньте все оборудование из внутреннего отделения сумки для душа.
10. Поместите оборудование в чистое сухое место.
11. Переложите компоненты системы в принадлежность для ношения на теле, например в жилет с кобурой, универсальную сумку, крепление для ремня или повесьте на шейный ремень.

См. *Ношение и переноска системного контроллера* на стр. 4-23.

12. Перед повторным использованием полностью высушите сумку для душа.

Уход за сумкой для душа

Сумка всегда должна быть сухой. Сумка должна высыхать на воздухе естественным путем. Никогда не используйте сушильную машину для одежды или фен для волос для сушки сумки. Перед повторным использованием убедитесь, что сумка полностью высохла. Полные инструкции по уходу за принадлежностями, которые носят на теле, включая сумку для душа, см. в разделе *Очистка и обслуживание оборудования* на стр. 6-4.

Жизнь с HeartMate 3 4

Ношение и переноска системного контроллера

Для ношения и переноски системы HeartMate 3 имеется несколько принадлежностей.

Сумка для душа



Сумка для душа защищает внешние компоненты системы от воды и влаги — на улице при сильном дожде или снегопаде и при каждом приеме душа. Вам может быть разрешен прием душа после зажатия выходного отверстия несущей линии и с согласия лечащего врача. Попадание воды или влаги на внешние компоненты системы может стать причиной сбоя в ее нормальной работе или поражения электрическим током.

Шейный ремень для системного контроллера



Шейный ремень для системного контроллера прикрепляется к системному контроллеру. Шейный ремень для системного контроллера позволяет носить системный контроллер на шее или поперек туловища.

Крепление для ремня



Крепление для ремня дает возможность носить системный контроллер еще одним способом.

Универсальная сумка



Универсальная сумка является удобным средством для ношения и переноски системного контроллера и аккумуляторов.

4 Жизнь с HeartMate 3

Кобура для аккумуляторов



Кобура для аккумуляторов является удобным средством для ношения аккумуляторов и аккумуляторных обойм.

Жилет-кобура



Жилет-кобура — это еще одно средство для ношения аккумуляторов и аккумуляторных обойм.

Дорожная сумка



Дорожная сумка обеспечивает удобное ношение и транспортировку резервного системного контроллера и запасных аккумуляторов.

Защитная сумка



Защитная сумка используется для безопасного хранения резервного системного контроллера.

Жизнь с HeartMate 3 4

Принадлежности для ношения и переноски	Использование
Шейный ремень для системного контроллера	Носится на шее или через плечо. Поддерживает системный контроллер при подключении к Mobile Power Unit или при питании от аккумуляторов.
Крепление для ремня	Носится на поясе вокруг талии. Поддерживает системный контроллер при подключении к Mobile Power Unit или при питании от аккумуляторов.
Защитная сумка	Предназначена для безопасного хранения резервного системного контроллера.
Дорожная сумка	Носится на плече. Предназначена для хранения защитной сумки и запасного набора аккумуляторов.
Универсальная сумка	Носится на плече или на талии. Используется для совместной переноски системного контроллера и 2 аккумуляторов/обойм при питании от аккумуляторов.
Кобура для аккумуляторов	Носится на плечах или под мышками. Используется для переноски системного контроллера и 2 аккумуляторов/обойм при питании от аккумуляторов. Предназначена для распределения веса оборудования между плечами и спиной. Выпускается в одном размере, но может регулироваться для ношения людьми любой комплекции.
Жилет-кобура	Носится на плечах или под подмышками. Используется для переноски системного контроллера и 2 аккумуляторов/обойм при питании от аккумуляторов. Предназначена для распределения веса оборудования между плечами и спиной. Включает грудной ремень и может использоваться как в комплекте с креплением для ремня, так и без него. Выпускается в 3 размерах (маленький, средний и большой).

С помощью этих принадлежностей можно вести активный образ жизни, так как они позволяют комфортно и безопасно носить/переносить системный контроллер (и, время от времени, другое оборудование).

Используя все эти принадлежности, можно стоять, сидеть, ходить, нагибаться, наклоняться, вытягиваться, поворачиваться и опираться. Распространенные действия могут включать (помимо прочих) зарядку, путешествия, игру с детьми, садоводство, катание на велосипеде, приготовление пищи и танцы. Обсуждайте со своим врачом любые изменения уровня активности или обычного распорядка дня.

Разные принадлежности обеспечивают разные возможности для ношения и переноски.

4 Жизнь с HeartMate 3

Использование шейного ремня для системного контроллера

Шейный ремень для системного контроллера (рис. 4.17) позволяет носить системный контроллер на шее или поперек туловища. Он подсоединяется к системному контроллеру двумя небольшими ремнями.

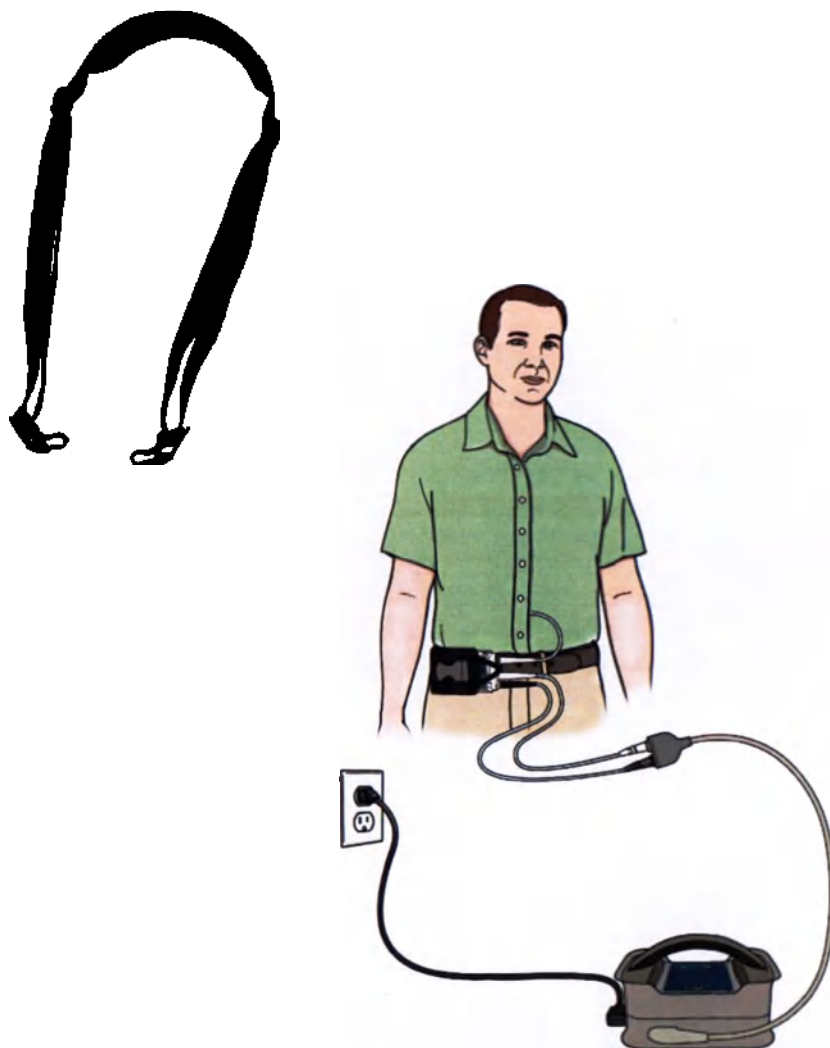


Рис. 4.17 Использование шейного ремня для системного контроллера

Жизнь с HeartMate 3 4

У системного контроллера имеется четыре точки крепления (рис. 4.18) — по одной в каждом углу корпуса. Шейный ремень имеет две точки крепления для вертикального или горизонтального ношения системного контроллера (рис. 4.19).

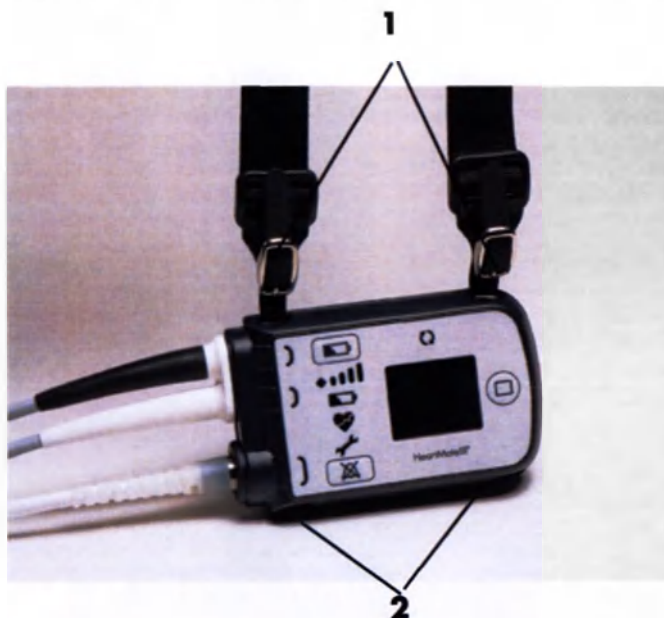


Рис. 4.18 Точки крепления на системном контроллере

1 2 из 4 точек крепления

2 2 из 4 точек крепления



Рис. 4.19 Системный контроллер, подвешенный на шейном ремне в горизонтальном (слева) и вертикальном (справа) положении

4 Жизнь с HeartMate 3

Надевание шейного ремня для системного контроллера

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче
- 1 рабочий системный контроллер
- 1 шейный ремень для системного контроллера

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Положите системный контроллер на плоскую, устойчивую поверхность.
3. Убедитесь, что кабели питания системного контроллера и несущая линия не перекручены (рис. 4.20).



Рис. 4.20 Кабели питания и несущая линия не перекручены

4. Выберите две точки крепления на системном контроллере для вертикального или горизонтального ношения.

Жизнь с HeartMate 3 4

5. Протяните резиновый ремешок шейного ремня через первую точку крепления на системном контроллере (рис. 4.21).



Рис. 4.21 Протягивание ремня через точку крепления

6. Для того, чтобы застегнуть ремень, выполните следующие шаги.
- а. Протяните резиновый ремешок через металлическую пряжку на шейном ремне.
 - б. Убедитесь, что металлический зубец на пряжке прошёл через ремень, как это делается при застегивании поясного ремня (рис. 4.22).



Рис. 4.22 Застегивание ремня

7. Держите системный контроллер в одной руке и слегка потяните шейный ремень другой рукой (рис. 4.23).

Таким образом можно убедиться, что пряжка надёжно прикреплена к системному контроллеру.



Рис. 4.23 Затягивание шейного ремня

4 Жизнь с HeartMate 3

- Повторите шаги 5–7, чтобы прикрепить второй конец шейного ремня к точке крепления системного контроллера.
- Наденьте шейный ремень на шею или поперек тела.
- Отрегулируйте ремень так, чтобы мягкая сторона ремня удобно располагалась на теле.

Снятие шейного ремня

ЗАДАЧА

- Аккуратно снимите шейный ремень и пристегнутый системный контроллер.
- Положите шейный ремень и системный контроллер на плоскую, устойчивую поверхность.
- Расстегните язычки шейного ремня и извлеките ремень из системного контроллера.
- Храните шейный ремень в чистом сухом месте.

Для получения дополнительной информации см. *Хранение оборудования* на стр. 6-3.

Использование крепления для ремня

Крепление для ремня (рис. 4.24) похоже на чехол для ношения мобильного телефона. Оно может быть закреплено на любом ремне или на специальном нейлоновом ремне с зажимами из комплекта системы.

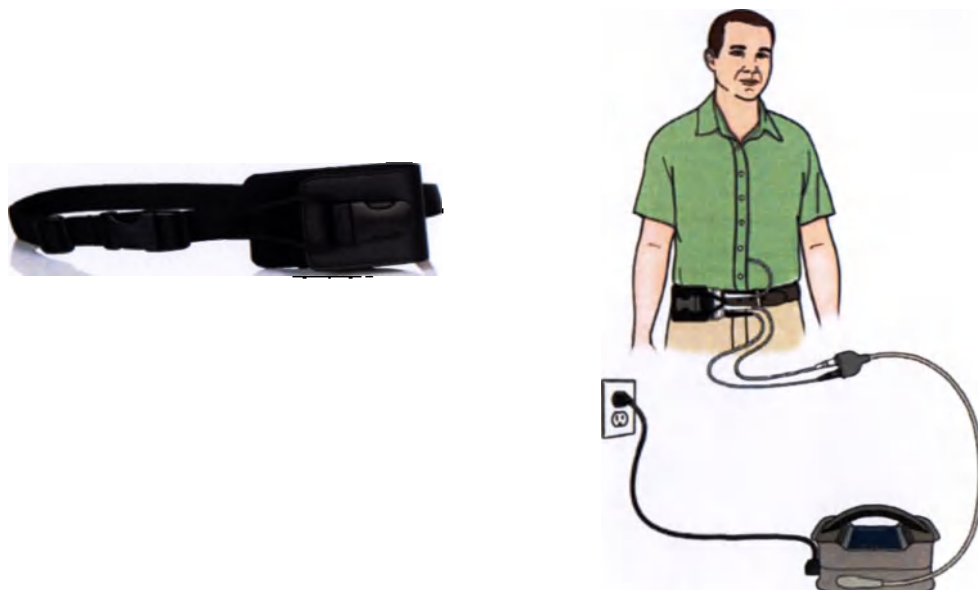


Рис. 4.24 Крепление для ремня

Жизнь с HeartMate 3 4

Надевание крепления для ремня

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче
- 1 системный контроллер
- 1 крепление для ремня
- 1 обычный ремень или поставляемый нейлоновый ремень

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Убедитесь, что кабели питания системного контроллера и несущая линия не перекручены (рис. 4.25).

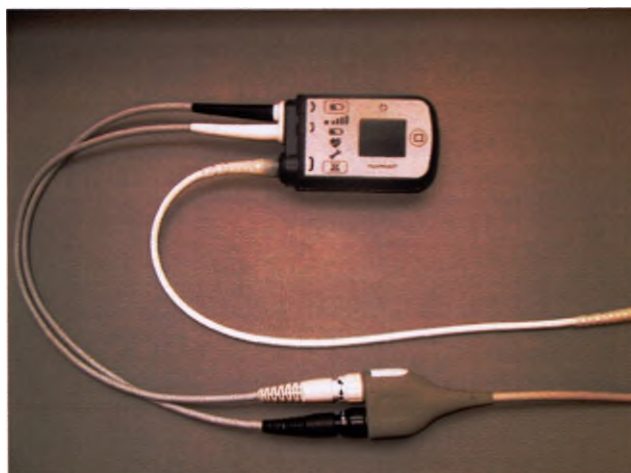


Рис. 4.25 Кабели питания и несущая линия не перекручены

4 Жизнь с HeartMate 3

3. Проденьте обычный ремень или нейлоновый ремень с застежкой через петлю на обратной стороне крепления для ремня (рис. 4.26).



Рис. 4.26 Протягивание ремня через петлю на креплении для ремня

4. Отстегните двухполосный ремень от крепления для ремня.
5. Проденьте системный контроллер стороной без кабеля вперед в крепление для ремня так, чтобы экран был обращен наружу (рис. 4.27).



Рис. 4.27 Прodeвание системного контроллера в крепление для ремня

Жизнь с HeartMate 3 4

6. Проденьте двухполосный ремень поверх системного контроллера и между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и разъемом несущей линии (рис. 4.28).



Рис. 4.28 Продевание ремня между разъемами

7. Застегните двухполосный ремень, чтобы зафиксировать системный контроллер (рис. 4.29).



Рис. 4.29 Застегивание ремня

8. Убедитесь, что оба зубца полностью закреплены в зажиме.
9. Закрепите ремень с креплением для ремня вокруг пояса.
10. При необходимости отрегулируйте и затяните ремень.

Снятие крепления для ремня

ЗАДАЧА

1. Крепко удерживайте крепление для ремня и системный контроллер в одной руке так, чтобы системный контроллер не выпал.
2. Выполните одно из следующих действий.
 - При использовании нейлонового ремня с застежкой перейдите к шагу 3.
 - При использовании обычного ремня перейдите к шагу 4.

4 Жизнь с HeartMate 3

3. При использовании нейлонового ремня с застежкой:
 - a. Расстегните нейлоновый ремень с застежками.
 - b. Снимите крепление для ремня, системный контроллер и ремень с талии.
 - c. Положите крепление для ремня и системный контроллер на устойчивую поверхность.
 - d. Перейдите к шагу 5.
4. При использовании обычного ремня:
 - a. Расстегните ремень.
 - b. Снимите крепление для ремня с ремня.
 - c. Положите крепление для ремня и системный контроллер на устойчивую поверхность.
 - d. Перейдите к шагу 5.
5. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня.
 - a. Отстегните двухполосный ремень от крепления для ремня.
 - b. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня и поместите все предметы на устойчивую поверхность.
6. Храните крепление для ремня в чистом сухом месте.

Жизнь с HeartMate 3 4

Использование универсальной сумки

Используйте универсальную сумку (рис. 4.30) для совместного ношения системного контроллера, аккумуляторов и аккумуляторных обоем при использовании аккумуляторов. Универсальная сумка выпускается в одном цвете (черном) и двух моделях (для ношения на правой или левой стороне). Ярлычок на сумке указывает, для ношения на какой стороне, правой или левой, она предназначена.



Рис. 4.30 Универсальная сумка

- | | |
|---|-------------------------|
| 1 | Наплечный ремень |
| 2 | Красные защитные язычки |

4 Жизнь с HeartMate 3

Универсальную сумку носят поперек тела с использованием наплечного ремня или на поясе с использованием поясного ремня (рис. 4.31). Каждый ремень можно использовать по отдельности или вместе. Двойная молния обеспечивает фиксацию системного контроллера и аккумуляторов в отделении внутри сумки. Пользовательский интерфейс системного контроллера виден через смотровую панель под небольшой откидной полкой на внешней стороне сумки. Несущая линия выходит из сумки через защитные красные язычки на боковой стороне сумки.

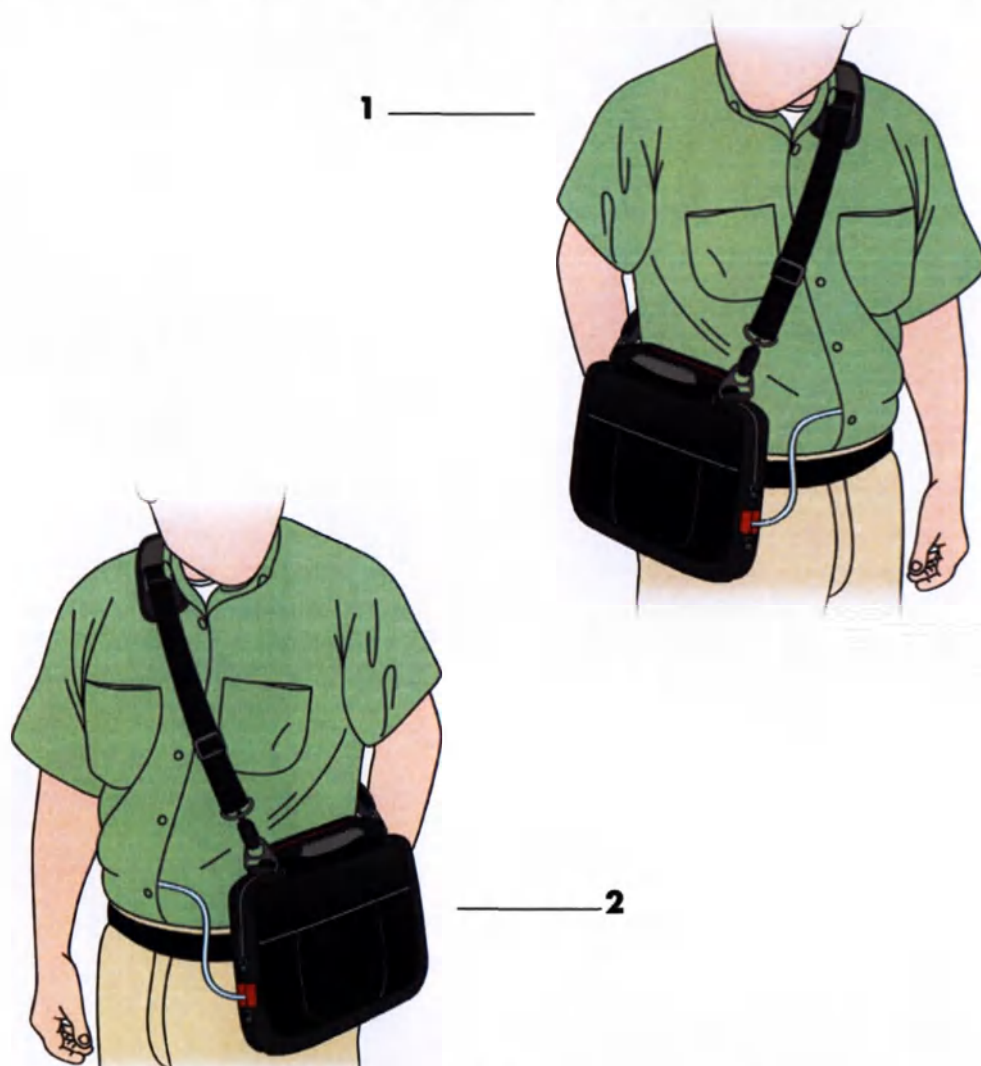


Рис. 4.31 Ношение универсальной сумки

-
- | | |
|---|--|
| 1 | Универсальная сумка, модель для ношения справа |
|---|--|
-
- | | |
|---|---|
| 2 | Универсальная сумка, модель для ношения слева |
|---|---|
-

Жизнь с HeartMate 3 4

Сборка универсальной сумки

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Универсальная сумка с ремнем
- Наплечный ремень универсальной сумки

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Пристегните наплечный ремень к универсальной сумке с помощью двух колец, размещенных сверху универсальной сумки (рис. 4.32).



Рис. 4.32 Прикрепление наплечного ремня

3. Наденьте сумку, чтобы убедиться в ее правильном размещении на левой или правой стороне, и выполните следующие шаги.

Примечание. Тип сумки (лево- или правосторонний) указан на ярлыке внутри универсальной сумки.

- а. Отрегулируйте наплечный ремень и поясной ремень так, чтобы сумка подошла по размеру.
- б. Затяните или ослабьте наплечный ремень так, чтобы он надежно удерживал сумку, не вызывая дискомфорта.
- в. Затяните или ослабьте поясной ремень так, чтобы он надежно удерживал сумку, не вызывая дискомфорта.

4 Жизнь с HeartMate 3

Надевание универсальной сумки

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче
- 1 рабочий системный контроллер, работающий от аккумуляторов
- 1 универсальная сумка в сборе

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Убедитесь, что кабели питания системного контроллера и несущая линия не перекручены (рис. 4.33).



Рис. 4.33 Кабели питания и несущая линия не перекручены

3. Расстегните двойные молнии универсальной сумки и откройте ее.

Жизнь с HeartMate 3 4

4. Проденьте системный контроллер в держатель так, чтобы пользовательский интерфейс был обращен наружу (рис. 4.34).



Рис. 4.34 Продвигание системного контроллера в универсальную сумку

5. Протяните двухполосный ремень поверх системного контроллера и между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и разъемом несущей линии.
6. Застегните застежку для фиксации системного контроллера (рис. 4.35).



Рис. 4.35 Ремень протянут поверх системного контроллера и между кабелями

4 Жизнь с HeartMate 3

- Поместите первый аккумулятор в универсальную сумку так, чтобы аккумуляторная обойма и кабель были обращены кнаружи (рис. 4.36).



Рис. 4.36 Помещение аккумулятора и аккумуляторной обоймы в универсальную сумку

- Разместите кабель питания так, чтобы он лежал ровно по краю сумки (рис. 4.37).



Рис. 4.37 Аккуратное размещение кабеля питания вдоль края сумки

Жизнь с HeartMate 3 4

9. Поместите второй аккумулятор в универсальную сумку так, чтобы аккумуляторная обойма и кабель были обращены кнаружи (рис. 4.38).



Рис. 4.38 Вставка второго аккумулятора

10. Разместите кабели питания так, чтобы они лежали ровно по краю сумки (рис. 4.39).



Рис. 4.39 Размещение кабелей вдоль внутреннего края сумки

4 Жизнь с HeartMate 3

11. Аккуратно закройте универсальную сумку.

Кабели питания системного контроллера находятся внутри сумки, а несущая линия проходит между красными защитными язычками (рис. 4.40).



Рис. 4.40 Закрепление сумки; несущая линия выходит между красными язычками

12. Застегните молнии универсальной сумки (рис. 4.41).



Рис. 4.41 Застегивание молний универсальной сумки

13. Держите универсальную сумку за ручку, чтобы она не упала.
14. Для того, чтобы надеть универсальную сумку, выполните следующие шаги.
- а. Наденьте наплечный ремень на шею и поперек груди.
Сумка должна висеть с той стороны, для которой она предназначена.
 - б. Оберните поясной ремень вокруг тела и застегните его.
Ремень фиксирует сумку и предотвращает ее смещение.

Жизнь с HeartMate 3 4

Снятие универсальной сумки

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче
- 1 рабочий системный контроллер, работающий от аккумуляторов и хранящийся в универсальной сумке

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Расстегните ремень.
2. Крепко держите универсальную сумку за ручку сверху, чтобы она не упала.
3. Снимите наплечный ремень одним из двух способов.
 - Расстегните его с одной стороны.
 - Приподнимите его и снимите через голову.
4. Положите сумку перед собой на устойчивую поверхность.
5. Расстегните молнию сумки и откройте ее.
6. Выполните одно из следующих действий.
 - Замените разряженные аккумуляторы полностью заряженными.
 - Переключитесь с питания от аккумуляторов на питание от Mobile Power Unit.
Для получения дополнительной информации см. *Переход от аккумуляторов к работе от Mobile Power Unit* на стр. 3-40.
 - Выньте компоненты и переложите их в другую принадлежность для ношения.
7. Храните универсальную сумку в чистом сухом месте.

4 Жизнь с HeartMate 3

Использование защитной сумки

Специальная сумка предназначена для защиты и хранения резервного системного контроллера, находящегося в режиме ожидания. Такая сумка называется защитной сумкой (рис. 4.42).



Рис. 4.42 Резервный системный контроллер в защитной сумке

У защитной сумки есть прозрачное окошко для того, чтобы легко можно было увидеть расположенный внутри системный контроллер и кабели питания. Сумка защищает системный контроллер от грязи, пыли, умеренной влажности и мусора. Она также обеспечивает удобный способ переноски резервного системного контроллера, который всегда должен быть при вас. Защитная сумка помещается в дорожную сумку.

Не храните и не носите в защитной сумке ничего, кроме резервного системного контроллера и прикрепленных кабелей питания.

Жизнь с HeartMate 3 4

Использование защитной сумки для резервного системного контроллера

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче
- 1 защитная сумка
- 1 резервный системный контроллер

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Расстегните молнию защитной сумки.
2. Поместите резервный системный контроллер в защитную сумку.

ВНИМАНИЕ! При размещении системного контроллера внутри защитной сумки не скручивайте, не переламывайте и не перегибайте кабели питания системного контроллера. Это может привести к повреждению проводов изнутри, даже если внешне повреждение незаметно. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке помпы. Если несущая линия или кабели перекручены, изломаны или изогнуты, аккуратно распутайте и распрямите их.

3. Аккуратно сверните кабели вокруг системного контроллера внутри защитной сумки.
4. Застегните молнию защитной сумки.
Теперь резервный системный контроллер будет храниться в защитной сумке.
5. Всегда носите с собой резервный системный контроллер.

4 Жизнь с HeartMate 3

Использование дорожной сумки

Дорожная сумка обеспечивает простой способ постоянного ношения с собой резервного системного контроллера и запасных аккумуляторов (рис. 4.43).



Рис. 4.43 Дорожная сумка

Хранение предметов в дорожной сумке

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче
- 1 защитная сумка с резервным системным контроллером и кабелями питания, хранящимися внутри сумки
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В
- 1 дорожная сумка

Жизнь с HeartMate 3 4

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Храните защитную сумку (с резервным системным контроллером и кабелями внутри нее) в дорожной сумке (рис. 4.44).



Рис. 4.44 Размещение защитной сумки с резервным системным контроллером внутри дорожной сумки

2. Поместите запасные аккумуляторы в дорожную сумку с любой стороны от защитной сумки (рис. 4.45).



Рис. 4.45 Хранение аккумуляторов внутри дорожной сумки

4 Жизнь с HeartMate 3

Использование кобуры для аккумуляторов

Кобура для аккумуляторов (рис. 4.46) предназначена для удержания системного контроллера и двух аккумуляторов HeartMate (с обоями) во время питания системы от аккумуляторов. Эта принадлежность распределяет вес оборудования между плечами и спиной. Кобура для аккумуляторов выпускается в одном размере. Она регулируется так, что сможет подойти большинству пользователей.



Рис. 4.46 Кобура для аккумуляторов

Жизнь с HeartMate 3 4

Крепление для ремня можно использовать вместе с кобурой для аккумуляторов, чтобы защитить и закрыть системный контроллер (рис. 4.47).

При ношении кобуры для аккумуляторов можно заменять разряженные аккумуляторы полностью заряженными, не снимая кобуру. См. *Замена разряженных аккумуляторов на два полностью заряженных аккумулятора* на стр. 4-53.



Рис. 4.47 Крепление для ремня, используемое с кобурой для аккумуляторов

4 Жизнь с HeartMate 3

Сборка кобуры для аккумуляторов

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче
- Кобура для аккумуляторов
- Большие острые ножницы
- Небольшой тюбик сильного эпоксидного клея

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Положите кобуру для аккумуляторов перед собой на плоскую поверхность так, чтобы ткань, соединяющая два ремня, располагалась по центру.
3. Проденьте руки в ремни так, чтобы соединительная ткань располагалась на спине между лопатками.
4. Потяните за свободные концы ремня, чтобы отрегулировать натяжение.

Кобура должна хорошо прилегать по бокам и под мышками, не причиняя дискомфорта.

5. Определив подходящий размер, отрежьте излишнюю длину каждого ремня.
6. Нанесите сильный эпоксидный клей на отрезанный конец каждого ремня, чтобы уменьшить его распускание.
7. Прежде чем носить кобуру подождите, пока высохнет клей.

Примечание. Ремни также можно склеить вместе с помощью материи, чтобы соединительная ткань не смещалась и не меняла размер.

Жизнь с HeartMate 3 4

Надевание кобуры для аккумуляторов

Для выполнения этой задачи потребуется:

- 1 работающий системный контроллер, подсоединенный к Mobile Power Unit
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В
- 2 аккумуляторные обоймы на 14 В
- 1 кобура для аккумуляторов
- 1 крепление для ремня
- 1 ремень с застежкой или обычный ремень

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Убедитесь, что кабели питания системного контроллера и несущая линия не перекручены (рис. 4.48).

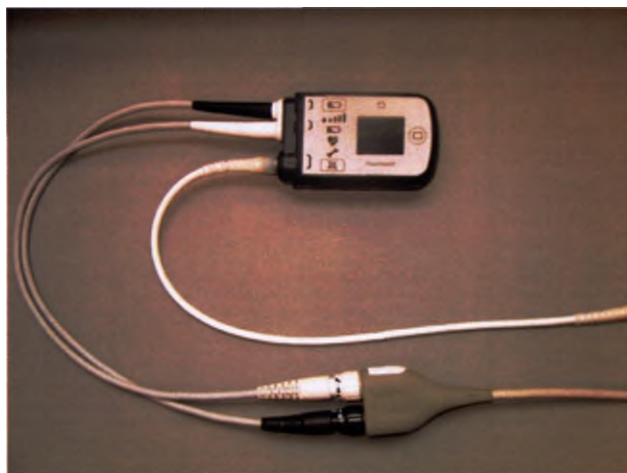


Рис. 4.48 Кабели питания и несущая линия не перекручены

4 Жизнь с HeartMate 3

3. Чтобы вставить аккумулятор и прикрепленную к нему аккумуляторную обойму в каждую кобуру, выполните следующие шаги.

- a. Отстегните каждый отворот с застежкой «липучкой» (рис. 4.49, слева).
- b. Вставьте каждый аккумулятор с аккумуляторной обоймой в кобуру.

Обойма должна быть обращена кверху, а аккумулятор - книзу (рис. 4.49, справа).



Рис. 4.49 Расстегните отворот застежки «липучки» и вставьте аккумулятор с прикрепленной обоймой

- c. Застегните каждый отворот на кобуре для аккумуляторов после помещения аккумулятора и аккумуляторной обоймы в кобуру (рис. 4.50).



Рис. 4.50 Застегните отворот застежки «липучки», чтобы зафиксировать аккумулятор/обойму внутри

- d. Повторите шаги а–в для второго аккумулятора и аккумуляторной обоймы.
4. Наденьте кобуру для аккумуляторов со вставленными аккумуляторами и аккумуляторными обоймами.
5. Наденьте и застегните крепление для ремня на талии.

Жизнь с HeartMate 3 4

6. При необходимости отрегулируйте длину ремня.
См. *Надевание крепления для ремня* на стр. 4-31.
7. Поместите системный контроллер в крепление для ремня.
8. Проденьте двухполосный ремень на креплении для ремня поверх системного контроллера и между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и разъемом несущей линии.
9. Вставьте концы зажима двухполосного ремня в отверстие зажима.
При правильном застегивании зажим встанет на место со щелчком.
10. Переключитесь с питания от Mobile Power Unit на питание от аккумуляторов.
См. *Переключение с Mobile Power Unit на аккумуляторы* на стр. 3-37.

Замена разряженных аккумуляторов на два полностью заряженных аккумулятора

Для выполнения этой задачи потребуются:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче
- Надетая на тело кобура для аккумуляторов с рабочим системным контроллером, питающимся от аккумуляторов
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Посочередно замените аккумуляторы:
 - a. Отстегните один отворот на кобуре для аккумуляторов.
 - b. Выньте аккумулятор/аккумуляторную обойму из кобуры.
 - c. Удерживайте аккумулятор и нажмите на кнопку выталкивания аккумулятора на обойме.
 - d. Выньте разряженный аккумулятор из аккумуляторной обоймы и отложите его в сторону.

4 Жизнь с HeartMate 3

Сейчас вам необходимо вынуть только один аккумулятор из обоймы. Прозвучит сигнал, информирующий об отсоединении кабеля питания. Это нормально.

- е. Возьмите один полностью заряженный аккумулятор и вставьте его в аккумуляторную обойму.

При полной установке он встанет на место со щелчком. После правильного вставления аккумулятора сигнал выключается.

- г. Установите полностью заряженный аккумулятор/обойму в пустое гнездо кобуры для аккумуляторов.

- д. Застегните отворот на кобуре для аккумуляторов.

- е. Повторите шаги а-ж для второго разряженного аккумулятора.

3. Подзарядите разряженные аккумуляторы с помощью зарядного устройства.

См. *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-49.

Снятие кобуры для аккумуляторов

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче
- Надетая на тело кобура для аккумуляторов с рабочим системным контроллером, питающимся от аккумуляторов
- 1 Mobile Power Unit

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Перед тем как снимать кобурку переключитесь с питания от аккумуляторов на питание от Mobile Power Unit.

См. *Переход от аккумуляторов к работе от Mobile Power Unit* на стр. 3-40.

2. Снимите кобурку с аккумуляторами.

3. Крепко удерживайте крепление для ремня и системный контроллер в одной руке так, чтобы системный контроллер не выпал.

Жизнь с HeartMate 3 4

4. Выполните одно из следующих действий.
 - При использовании нейлонового ремня с застежкой перейдите к шагу 5.
 - При использовании обычного ремня перейдите к шагу 6.
5. При использовании нейлонового ремня с застежкой выполните следующие шаги.
 - a. Расстегните нейлоновый ремень с застежками.
 - b. Снимите крепление для ремня, системный контроллер и ремень с талии.
 - c. Положите крепление для ремня и системный контроллер на устойчивую поверхность.
 - d. Перейдите к шагу 7.
6. При использовании обычного ремня выполните следующие шаги.
 - a. Расстегните ремень.
 - b. Снимите крепление для ремня с ремня.
 - c. Положите крепление для ремня и системный контроллер на устойчивую поверхность.
 - d. Перейдите к шагу 7.
7. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня.
 - a. Отстегните двухполосный ремень от крепления для ремня.
 - b. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня и поместите все предметы на устойчивую поверхность.
8. Извлеките аккумуляторы и аккумуляторные обоймы из кобуры и положите их на устойчивую поверхность.
9. Подзарядите разряженные аккумуляторы.

См. *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-49.
10. Храните кобуру в чистом сухом месте.

См. *Обслуживание оборудования* на стр. 6-1.

4 Жизнь с HeartMate 3

Использование жилета-кобуры

Жилет-кобура предназначен для ношения системного контроллера и двух аккумуляторов HeartMate (с аккумуляторными обоями) во время работы системы от аккумуляторов (рис. 4.51).



Рис. 4.51 Жилет-кобура

Жизнь с HeartMate 3 4

Эта принадлежность распределяет вес оборудования между плечами и спиной. Имеется также нагрудный ремень. Он обеспечивает дополнительную поддержку. Крепление для ремня можно использовать вместе с жилетом-кобурой, чтобы защитить и закрыть системный контроллер (рис. 4.52).

Жилет-кобура выпускается в трех размерах: маленький, средний и большой. При ношении жилета-кобуры можно заменить разряженные аккумуляторы полностью заряженными, не снимая жилета. См. Замена аккумуляторов во время ношения жилета-кобуры на стр. 4-61.

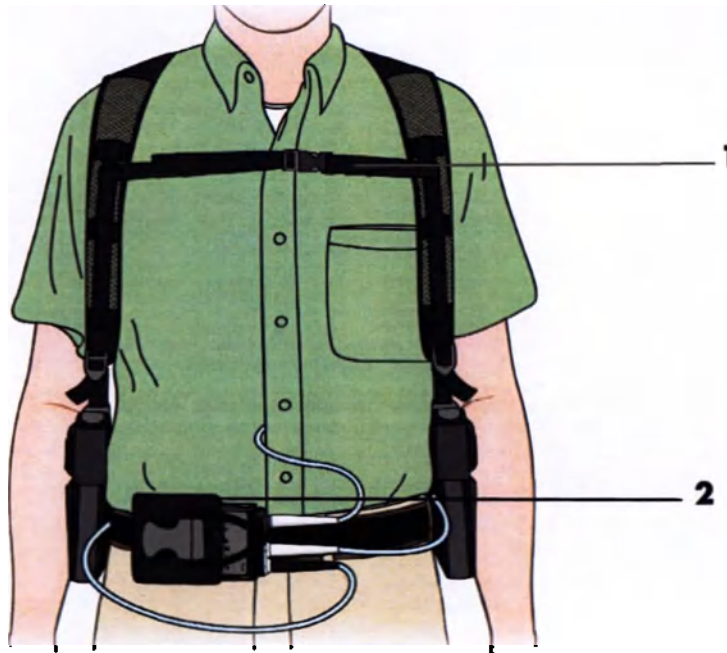


Рис. 4.52 Жилет-кобура с креплением для ремня и нагрудным ремнем

- | | |
|---|---------------------|
| 1 | Нагрудный ремень |
| 2 | Крепление для ремня |

4 Жизнь с HeartMate 3

Сборка жилета-кобуры

Для выполнения этой задачи ПОТРЕБУЕТСЯ:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче
- Жилет-кобура с креплением для ремня

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Вставьте один ремень жилета в прорезь в верхней части кобуры.

Во время ношения жилета застежка должна быть обращена книзу, а кобура — в перед (**рис. 4.53**).



Рис. 4.53 Вставьте ремень жилета в прорезь в верхней части кобуры

3. Повторите шаг 2 для второго ремня кобуры.

Жизнь с HeartMate 3 4

Надевание жилета-кобуры

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче
- 1 работающий системный контроллер с питанием от Mobile Power Unit
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В
- 1 жилет-кобура в сборе с креплением для ремня

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Возьмите оборудование и поместите его рядом с собой.
2. Убедитесь в том, что кабели питания системного контроллера и несущая линия не перекручены (рис. 4.54).

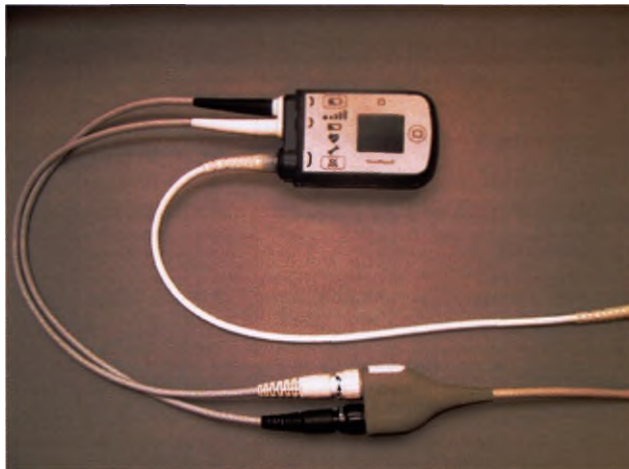


Рис. 4.54 Кабели питания и несущая линия не перекручены

4 Жизнь с HeartMate 3

3. Вставьте аккумуляторы и прикрепленные аккумуляторные обоймы в кобуру.

- а. Вставьте один аккумулятор и прикрепленную аккумуляторную обойму в кобуру так, чтобы аккумулятор был обращен книзу, а обойма- вверх (рис. 4.55).



Рис. 4.55 Вставка аккумулятора и аккумуляторной обоймы в кобуру

- б. Застегните обойму на кобуре (рис. 4.56).



Рис. 4.56 Застегивание обоймы на кобуре

- с. Повторите шаги а и б для второго аккумулятора и аккумуляторной обоймы.
4. Наденьте жилет-кобуру со вставленными аккумуляторами и аккумуляторными обоймами.
5. При необходимости отрегулируйте и затяните ремни.
6. При использовании нагрудного ремня отрегулируйте его высоту на груди так, чтобы он выполнял свою задачу и не причинял дискомфорта.

Жизнь с HeartMate 3 4

7. Наденьте и застегните крепление для ремня на талии. При необходимости отрегулируйте длину ремня.
8. Поместите системный контроллер в крепление для ремня.
9. Проденьте двухполосный ремень на креплении для ремня поверх системного контроллера и между белым разъемом кабеля питания системного контроллера и разъемом несущей линии.
10. Вставьте концы зажима двухполосного ремня в отверстие зажима.
При правильном застегивании зажим встанет на место со щелчком.
11. Переключитесь с питания от Mobile Power Unit на питание от аккумуляторов.
См. *Переключение с Mobile Power Unit на аккумуляторы* на стр. 3-37.
12. Используйте застёжки «липучки» на обратной стороне кобуры для удержания кабелей питания в неподвижном положении и стабилизации кобуры (рис. 4.57).

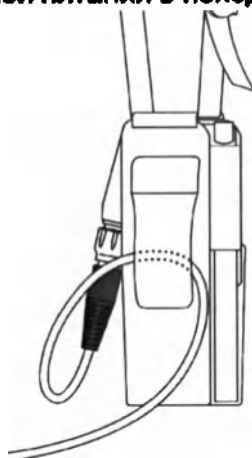


Рис. 4.57 Использование язычков «липучек» для удержания кабелей питания

13. Проденьте ремень через застёжки «липучки» для надежного крепления кобуры в установленном месте.

Замена аккумуляторов во время ношения жилета-кобуры

Жилет-кобура позволяет заменить разряженные аккумуляторы двумя новыми полностью заряженными аккумуляторами, не снимая жилет и не отсоединяя кабели питания.

Для выполнения этой задачи потребуется:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче
- 1 рабочий системный контроллер, подключенный к двум используемым аккумуляторам HeartMate во время работы от аккумуляторов
- 2 полностью заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В
- 1 жилет-кобура

4 Жизнь с HeartMate 3

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

ЗАДАЧА

1. Возьмите два полностью заряженных аккумулятора HeartMate и положите их рядом с собой.
2. Для того, чтобы заменить первый разряженный аккумулятор, выполните следующие шаги (рис. 4.58).

- a. Отстегните отворот на кобуре, чтобы достать аккумулятор и прикрепленную к нему аккумуляторную обойму.
- b. Удерживайте аккумулятор и нажмите на кнопку выталкивания аккумулятора на обойме.
- c. Выньте разряженный аккумулятор из аккумуляторной обоймы и отложите его в сторону.

Сейчас вы должны извлечь только этот аккумулятор. Прозвучит сигнал, информирующий об отсоединении кабеля питания. Это нормально.

- d. Возьмите один полностью заряженный аккумулятор и вставьте его в аккумуляторную обойму.

При полной установке он встанет на место со щелчком. После правильного вставления аккумулятора сигнал выключается.

- e. Застегните отворот на кобуре.

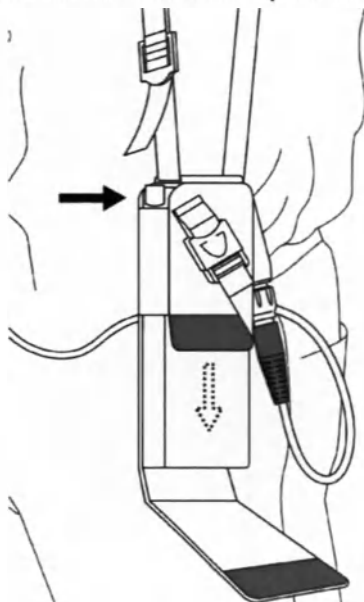


Рис. 4.58 Замена аккумулятора

Жизнь с HeartMate 3 4

- f. Повторите шаги а–д для замены второго разряженного аккумулятора.
3. Подзарядите разряженные аккумуляторы.
4. Для получения дополнительной информации см. *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3–49.

Снятие жилета-кобуры

Задача

1. Перед тем как снимать жилет-кобуру переключитесь с питания от аккумуляторов на питание от Mobile Power Unit.
См. *Переход от аккумуляторов к работе от Mobile Power Unit* на стр. 3–40.
2. Снимите жилет-кобуру с аккумуляторами.
3. Крепко удерживайте крепление для ремня и системный контроллер в одной руке так, чтобы системный контроллер не выпал.
4. Выполните одно из следующих действий.
 - При использовании нейлонового ремня с застежкой перейдите к шагу 5.
 - При использовании обычного ремня перейдите к шагу 6.
5. При использовании нейлонового ремня с застежкой выполните следующие шаги.
 - a. Расстегните нейлоновый ремень с застежками.
 - b. Снимите крепление для ремня, системный контроллер и ремень с талии.
 - c. Положите крепление для ремня и системный контроллер на устойчивую поверхность.
 - d. Перейдите к шагу 7.
6. При использовании обычного ремня выполните следующие шаги.
 - a. Расстегните ремень.
 - b. Снимите крепление для ремня с ремня.
 - c. Положите крепление для ремня и системный контроллер на устойчивую поверхность.
 - d. Перейдите к шагу 7.
7. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня.
 - a. Отстегните двухполосный ремень от крепления для ремня.
 - b. Извлеките системный контроллер из крепления для ремня и поместите все предметы на устойчивую поверхность.

4 Жизнь с HeartMate 3

8. Извлеките аккумуляторы с обоями из жилета-кобуры и положите на устойчивую поверхность.
9. Подзарядите разряженные аккумуляторы.
См. *Зарядка ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-49.
10. Храните жилет-кобур в чистом сухом месте.
См. *Очистка и обслуживание оборудования* на стр. 6-4.

Сон

Проверка безопасности перед сном

Обеспечение безопасности во время сна предполагает добавление нескольких дополнительных действий в ваш обычный распорядок. Например, перед тем как лечь спать, проверьте надежность всех электрических и системных соединений. См. контрольный список подготовки ко сну.

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПОДГОТОВКИ КО СНУ

- ☐ Подключайтесь к Mobile Power Unit перед тем, как идти спать, и всегда, когда вы можете заснуть.
- ☐ Убедитесь, что несущая линия зафиксирована.
- ☐ Проверьте надежность всех электрических и системных соединений. Проверьте соединения:
 - ☐ между системным контроллером и кабелями питания;
 - ☐ между кабелями питания и кабелем пациента к Mobile Power Unit;
 - ☐ между Mobile Power Unit и электрической розеткой.
- ☐ Убедитесь, что рядом с кроватью есть фонарик с рабочими аккумуляторами.
- ☐ Разместите рядом с собой резервное оборудование:
 - ☐ резервный системный контроллер;
 - ☐ полностью заряженные аккумуляторы HeartMate (уже в обоях).
- ☐ Убедитесь, что список с контактами для экстренной связи находится рядом.
- ☐ Осмотрите кабель несущей линии на предмет отсутствия таких признаков повреждения как трещины, истирание, износ, оголенные провода, изломы или перегибы.

Жизнь с HeartMate 3 4

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПОДГОТОВКИ КО СНУ

- ☐ Проверьте, чтобы встроенный модульный разъем был полностью подсоединен, а зажимная гайка - полностью закрученной. Также осмотрите встроенный модульный разъем на предмет отсутствия таких признаков повреждения как трещины, истирание, износ, оголенные провода, изломы или перегибы.
- ☐ Осмотрите все кабели на предмет отсутствия признаков повреждения.

Подключитесь к Mobile Power Unit

Вы должны всегда подключаться к Mobile Power Unit на время сна (или в случае, если вы можете заснуть). Это очень важно. Если вы заснете с питанием от аккумуляторов, вы можете не услышать сигнал о низком заряде аккумуляторов. Аккумуляторы могут разрядиться, и помпа остановится, прежде чем вы услышите сигналы тревоги.

Статическое электричество

Электростатический разряд – это высвобождение статического электричества в результате взаимодействия двух тел. Знакомые примеры ЭСР включают полученный удар током во время прохождения по коврику и прикосновения к металлической дверной ручке, а также статическое электричество, которое можно почувствовать вытаскивая одежду из сушильной машины. Повышенный уровень статического электричества может наблюдаться в тех местах, где относительная влажность воздуха ниже 30 %. Статическое электричество может повредить электрические компоненты системы и/или привести к остановке работы левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения.

При использовании ЛЖУБК:

- Избегайте занятий, в ходе которых может возникнуть статическое электричество.
- Перед использованием ЛЖУБК разрядите любое накопление ЭСР, дотронувшись до металлической поверхности.

Безопасные положения тела

Старайтесь спать так, чтобы не перегибать, не тянуть и не смещать несущую линию. Не спите на животе. Разместите одежду, простыни и одеяла так, чтобы они не тянули и не цепляли несущую линию. Всегда фиксируйте несущую линию, даже во время сна.

Оборудование, которое должно находиться рядом

Перед тем как заснуть убедитесь в наличии под рукой следующих предметов:

- фонарик с хорошо заряженными аккумуляторами;
- список контактов для экстренной связи;
- все резервное оборудование, включая резервный системный контроллер и полностью заряженные аккумуляторы (уже в обоймах).

Таким образом в экстренной ситуации все необходимое будет под рукой.

4 Жизнь с HeartMate 3

Поездки

Для обеспечения безопасности во время поездок необходимо дополнительное планирование.

Перед каждым путешествием, особенно на дальние расстояния (например, на самолете), проконсультируйтесь с контактным лицом лечебного учреждения.

Вам нужен план путешествия и экстренный план действий для путешествий на большие расстояния. Для составления плана обратитесь за помощью к контактному лицу лечебного учреждения. Контактное лицо лечебного учреждения также расскажет вам о правилах безопасности во время путешествий, касающихся оборудования, например Mobile Power Unit и запасных аккумуляторов.

ОСТОРОЖНО!

Для путешествий за границу вы должны использовать кабель питания производства Thoratec Corporation, который совместим с местным напряжением сети и соответствует действующим национальным спецификациям в отношении вилки, номинального напряжения, номинального тока и безопасности как для Mobile Power Unit, так и для зарядного устройства. Запрещается использование других кабелей питания. При необходимости приобретения шнура питания свяжитесь с контактным лицом лечебного учреждения.

Всегда следуйте этим важным рекомендациям во время путешествий на короткие и дальние расстояния.

- Всегда берите с собой все необходимое для питания от аккумуляторов и сети, включая:
 - зарядное устройство и шнур питания;
 - запасные аккумуляторы;
 - аккумуляторные обоймы;
 - Mobile Power Unit;
 - шнур питания Mobile Power Unit для подключения к источнику переменного тока;
 - резервный системный контроллер.
- Никогда не оставляйте и не храните аккумуляторы при очень высокой или низкой температуре (например, в багажнике автомобиля), иначе срок службы аккумуляторов сократится.
- Никогда не носите и не храните аккумуляторы при температуре ниже - 10 °C или выше 40 °C, иначе они могут неожиданно дать сбой.
- Никогда не используйте аккумуляторы при температуре ниже 0 °C или выше 40 °C, иначе они могут неожиданно дать сбой.

Жизнь с HeartMate 3 4

Если Mobile Power Unit будет отключен от сети электропитания в течение примерно 18 часов, это может привести к повреждению внутреннего запасного аккумулятора. Если Mobile Power Unit не используется и отключается от сети электропитания (сети переменного тока) на продолжительное время, запасной аккумулятор Mobile Power Unit должен быть отсоединен во избежание его повреждения. Например, такое может произойти во время путешествия или транспортировки с целью ремонта или обслуживания. Для получения дополнительной информации см. *Установка и замена аккумуляторов Mobile Power Unit* на стр. 3-8.

Поездки на машине

Воздушные подушки безопасности в машине разворачиваются с огромной силой. Если воздушная подушка ударит в живот или грудь, этот удар может причинить серьезную травму или привести к кровотечению. По этой причине старайтесь не ездить на переднем сидении машин, оборудованных воздушными подушками. Воздушные подушки также имеют название системы пассивной безопасности или «СПБ».

Решение о возможности управлять автомобилем с имплантированной помпой принимает врач. В некоторых штатах США действуют законы, запрещающие пациентам водить автомобиль, если у них в анамнезе есть случаи потери сознания, головокружения или остановки сердца. Обычно требуется подождать, по крайней мере, 6–8 недель после операции, прежде чем обращаться за разрешением водить машину.

4 Жизнь с HeartMate 3

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе рассматриваются основные сигналы тревоги и методы поиска и устранения неисправностей левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3.

Сигналы тревоги системного контроллера - - - - -	5-3
Сигналы тревоги Mobile Power Unit - - - - -	5-31
Сигналы тревоги зарядного устройства для аккумуляторов - -	5-33
Рекомендации по обращению с разъемами кабелей питания -	5-39
Чего не следует делать: несущая линия и кабели - - - - -	5-40

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сигналы тревоги системного контроллера

Сигналы тревоги, устраняемые собственными силами

Многие сигналы тревоги системного контроллера легко устранимы. После обучения медицинским работником вы сможете устранить самые распространенные сигналы тревоги о неисправности устройства. Сигналы тревоги «Отсоединение несущей линии» и «Отсоединение кабеля питания» служат примерами сигналов, которые могут устраняться пользователями, лицами, осуществляющими уход, или членами семьи. В большинстве случаев эти сигналы тревоги сопровождаются простыми экранными инструкциями по их устранению. В табл. 5.1 указано, как получить доступ к экранам журнала сигналов тревоги.

Сигналы тревоги, которые могут быть устранены медицинскими работниками

Другие сигналы тревоги требуют вмешательства медицинского работника. В большинстве подобных ситуаций на экране появляется следующее сообщение: «Звонить в больницу»

Помимо экранного сообщения, информацию о том, когда следует обращаться за медицинской помощью, вы должны получить от медицинского работника. В зависимости от лечебного учреждения и ситуации, вам могут посоветовать заменить системный контроллер или лечь в больницу для обследования и лечения.

Необходимые действия при возникновении сигналов тревоги системного контроллера

В данной главе предоставлена информация о вероятных причинах появления сигнала тревоги и типичных приемах его устранения. Сигналы тревоги перечислены в порядке убывания приоритета. Вначале указаны сигналы опасности, далее перечислены информирующие сигналы. Полный список сигналов тревоги системного контроллера в порядке их приоритета см. в табл. 5.2 и табл. 5.3.

ВАЖНО! Звук сигналов тревоги системного контроллера нельзя отключить, если системный контроллер находится в режиме экономии энергии.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Обзор экрана сигналов тревоги

При возникновении сигнала тревоги на экране пользовательского интерфейса системного контроллера появляются сообщения, помогающие устранить неисправность. В экранных сообщениях указан тип сигнала тревоги и продолжительность его подачи. Экранный таймер отсчитывает продолжительность подачи сигнала тревоги (в секундах).

Экранные сообщения могут отображаться на различных языках. Узнайте у контактного лица лечебного учреждения, как выбрать наиболее удобный для вас язык.

На рис. 5.1 показано, как выглядит экран сигналов тревоги.

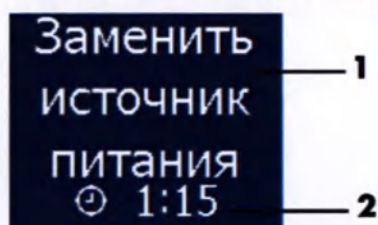


Рис. 5.1 Экран сигналов тревоги

1 Тревожное сообщение

2 Таймер длительности

Просмотр журнала сигналов тревоги на экране пользовательского интерфейса

На экране пользовательского интерфейса системного контроллера вы можете просмотреть журнал сигналов тревоги. На дисплее отображаются шесть последних сигналов тревоги системного контроллера. На системном контроллере отображается только часть сигналов тревоги. Эта часть сигналов тревоги включает сигналы, которые имеют преходящий характер, имеют клиническое значение или не препятствуют доступу к более важным сигналам тревоги.

Примеры отображаемых сигналов тревоги:

- сигнал об отсоединении кабеля питания (длительностью более 30 секунд);
- сигнал тревоги об отсоединении внешнего источника питания;
- сигнал тревоги при отсоединении несущей линии;
- информирующий сигнал о низком заряде аккумулятора;
- сигнал опасности при низком заряде аккумулятора;
- сигнал тревоги о медленном кровотоке;
- сигнал тревоги о низкой скорости;
- неисправность ЛЖУВК;
- нарушение связи.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Для просмотра шести последних сигналов тревоги на экране пользовательского интерфейса одновременно нажмите и отпустите кнопки отключения звукового сигнала тревоги (⏏) и режима отображения данных (⏏).

На дисплее отобразится до шести последних сигналов тревоги. Первым отображается самый последний из сработавших сигналов тревоги.

Для просмотра следующего сигнала тревоги нажмите и отпустите кнопку режима отображения данных (⏏).

Каждое нажатие кнопки режима отображения данных приводит к обновлению экрана. После отображения шестого сигнала тревоги следующее нажатие кнопки возвращает пользователя к экрану первого сигнала тревоги.

В верхней части экранов журнала сигналов тревоги отображается дата и время возникновения сигнала тревоги. Точка в нижней части каждого экрана предоставляет навигационную информацию о том, какой из экранов отображается (рис. 5.2).

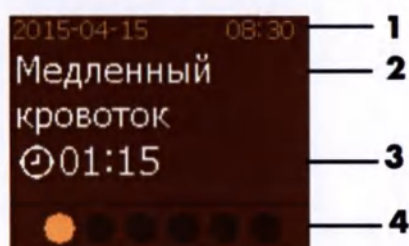
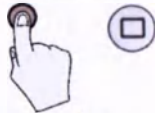
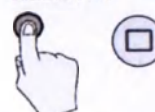
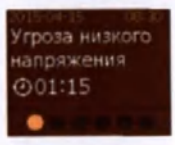
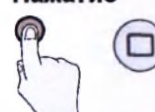
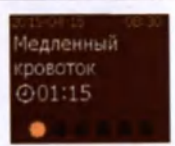
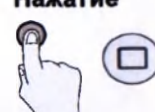
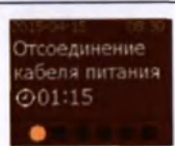
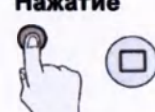
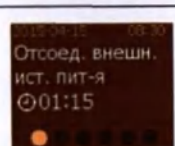
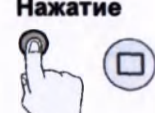
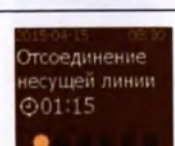


Рис. 5.2 Пример экрана журнала сигналов тревоги

1	Дата и время возникновения сигнала тревоги	Формат даты: мм-дд-гггг Формат времени: мм:сс
2	Тип сигнала тревоги	
3	Длительность сигнала тревоги	
4	Навигационная информация	

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Таблица 5.1 Просмотр экранов журнала сигналов тревоги

Нажатие кнопки	Описание	Отображаемый экран сигнала тревоги (пример)
Нажатие  И 	Для просмотра первого сигнала тревоги одновременно нажмите кнопки режима отображения данных и отключения звукового сигнала тревоги .	
Нажатие 	Для отображения второго сигнала тревоги нажмите кнопку режима отображения данных ОДИН раз.	
Нажатие 	Для отображения третьего сигнала тревоги нажмите кнопку режима отображения данных ВТОРОЙ раз.	
Нажатие 	Для отображения четвертого сигнала тревоги нажмите кнопку режима отображения данных ТРЕТИЙ раз.	
Нажатие 	Для отображения пятого сигнала тревоги нажмите кнопку режима отображения данных ЧЕТВЕРТЫЙ раз.	
Нажатие 	Для отображения шестого сигнала тревоги нажмите кнопку режима отображения данных ПЯТЫЙ раз.	

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Если системный контроллер выявляет наличие сигнала тревоги во время просмотра журнала сигналов тревоги, экран сразу же переходит в режим отображения сигнала тревоги в реальном времени. Тем не менее при активном сигнале тревоги вы можете по-прежнему получить доступ к экранам журнала сигналов тревоги, одновременно нажав кнопки отключения звукового сигнала тревоги (⌫) и режима отображения данных (⌫).

Для выхода из функции просмотра журнала сигналов тревоги вам нужно повторно одновременно нажать кнопки отключения звукового сигнала тревоги (⌫) и режима отображения данных (⌫).

Сигналы тревоги, которые не отображаются на экране журнала сигналов тревоги контроллера

Следующие сигналы служат примером непреходящих сигналов тревоги, которые требуют от пользователя определенных действий для устранения опасного состояния:

- Нарушение питания несущей линии.
- Нарушение связи с несущей линией.
- Неисправность ЛЖУВК.
- Нарушение связи.
- Неисправность резервного аккумулятора.
- Сигнал о необходимости замены неисправного контроллера.

Эти сигналы тревоги остаются на экране пользовательского интерфейса до тех пор, пока аварийное состояние не будет устранено, поэтому они не отображаются в журнале сигналов тревоги.

Кроме того, информирующий сигнал об отсоединении кабеля питания (который длится менее 30 секунд) и сведения об индексе пульсативности (ИП) служат примерами обычных событий, которые могут препятствовать доступу к более важной информации. По этой причине данные события не появляются в журнале сигналов тревоги.

ВАЖНО! Если помпа работает, символ работающей помпы (🌀) всегда светится зеленым цветом.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Если звук сигналов тревоги отключен, на ЖК-экране системного контроллера отображается индикатор отключения звука сигнала тревоги (рис. 5.3).



Рис. 5.3 Индикатор отключения звука сигнала тревоги

Таблица 5.2 Сигналы опасности системного контроллера

Важность	Экран системного контроллера	Активные символы	Значение сигнала тревоги	Ответные действия на сигнал тревоги
О П А С Н О С Т Ь	Звонить в больницу ⊕ 1:15 + Медленный кровоток ⊕ 1:15	 	Помпа отключена. Символ работающей помпы не светится	1. Немедленно подключите кабели к исправно работающему источнику питания (Mobile Power Unit или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). 2. Если подключение к источнику питания не помогло устранить проблему, нажмите любую кнопку на системном контроллере, чтобы попытаться запустить помпу, и немедленно свяжитесь с медицинским работником. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-12.
	Звонить в больницу ⊕ 1:15 + Медленный кровоток ⊕ 1:15	 	Медленный кровоток, кровоток менее 2,5 л/мин	Немедленно свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-13.
	Подсоединить несущую линию ⊕ 1:15	  	Отсоединена несущая линия. Символ работающей помпы не светится	1. Немедленно восстановите соединение несущей линии с системным контроллером и переведите предохранитель несущей линии на системном контроллере в положение блокировки. Кроме того, убедитесь в надежности подключения к встроенному модульному разъему. 2. Если подача сигнала тревоги продолжается после повторного подсоединения несущей линии, нажмите любую кнопку на системном контроллере, чтобы попытаться устранить неисправность. 3. Если несущая линия подсоединена, но подача сигнала тревоги продолжается, замените системный контроллер на настроенный резервный системный контроллер. См. стр. 2-45. 4. Если сигнал тревоги не устранен, немедленно свяжитесь с медицинским работником. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-14.
	Немедленно подсоединить к источнику питания ⊕ 1:15 + Системный контроллер ⊕ 1:15	  	Отключены оба кабеля питания	1. Немедленно подключите кабели к исправно работающему источнику питания (Mobile Power Unit или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). 2. Если сигнал тревоги не устранен, немедленно свяжитесь с медицинским работником. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-16.
	Звонить в больницу Неисправность контроллера	 	Аппаратная неисправность системного контроллера (неисправность микроконтроллера)	Символы неактивны (непрерывный звуковой сигнал). Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-19.
	Низкий заряд аккумулятора ⊕ 1:15 + Немедленно заменить источник питания ⊕ 1:15	 	Низкое напряжение, запас питания чрезвычайно мал, питания осталось меньше чем на 5 минут	1. Немедленно подключите кабели к исправно работающему источнику питания (Mobile Power Unit или двум ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). 2. Если сигнал тревоги не устранен, немедленно свяжитесь с медицинским работником. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-18.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

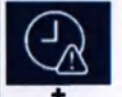
Таблица 5.3 Информационные сигналы системного контроллера

Важность	Экран системного контроллера	Активные символы	Значение сигнала тревоги	Ответные действия на сигнал тревоги
ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ	Подсоединить к источнику питания ⊙ 1:15	 +  ИЛИ  + 	Один из двух кабелей питания отсоединен	1. Немедленно подключите отсоединенный кабель к источнику питания (исправно работающему Mobile Power Unit или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). 2. Если сигнал тревоги не устранен, свяжитесь с медицинским работником. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-20.
	Заменить источник питания ⊙ 1:15 + Низкий заряд аккумулятора ⊙ 1:15		Низкий заряд аккумулятора, запас питания чрезвычайно мал, питания осталось меньше чем на 15 минут. ИЛИ Кабели питания системного контроллера перепутаны при подключении к Mobile Power Unit	1. Немедленно подключите кабели к исправно работающему или другому источнику питания (Mobile Power Unit или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate на 14 В). 2. Если сигнал тревоги не устранен, свяжитесь с медицинским работником. ИЛИ 1. Убедитесь в правильном соединении кабелей питания: белый с белым, черный с черным. 2. Если сигнал тревоги не устранен, свяжитесь с медицинским работником. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-21.
	Звонить в больницу Неисправность контроллера		Аппаратная неисправность системного контроллера	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-22.
	Звонить в больницу Сбой связи		Нарушение связи (Нарушение связи)	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-23.
	Звонить в больницу Неисправность резервного аккумулятора		Системный контроллер Неисправность резервного аккумулятора	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-24.
	Звонить в больницу ⊙ 1:15 + Низкая скорость ⊙ 1:15		Информационный сигнал о низкой скорости	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-25.



Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Table 5.3 Информационные сигналы системного контроллера (продолжение)

Важность	Экран системного контроллера	Активные символы	Значение сигнала тревоги	Ответные действия на сигнал тревоги
ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ			Резервный аккумулятор системного контроллера Аккумулятор не установлен	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-26.
	Звонить в больницу Сбой LVAD		Сбой LVAD	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-27.
	Звонить в больницу Сбой питания привода		Нарушение питания несущей линии	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-28.
	Звонить в больницу Сбой связи привода		Нарушение связи в несущей линии	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-29.
	 Звонить в больницу © 1:15		Часы системного контроллера не установлены	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций. Для получения дополнительной информации см. стр. 5-30.

ВАЖНО! Если помпа работает, символ работающей помпы (🌀) всегда светится зеленым цветом.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги при выключении помпы

Таблица 5.4 Сигнал тревоги при выключении помпы

Это сигнал опасности

Экраны выглядят следующим образом:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает красный символ в форме сердца (❤️).
- Символ работающей помпы (🔄) не светится.
- Несущая линия подключена.
- На экране чередуются сообщения «Медленный кровоток» и «Звонить в больницу».
- Звуковой сигнал тревоги: непрерывный.

Значение сигнала тревоги:

Помпа прекратила работу; возможно, это произошло из-за отключения питания или неисправности.

Ответные действия на сигнал тревоги:

1. Немедленно подключите устройство к исправно работающему источнику питания (Mobile Power Unit или двум аккумуляторам HeartMate).
2. Если подключение к источнику питания не помогло устранить проблему, нажмите любую кнопку на системном контроллере, чтобы попытаться запустить помпу, и немедленно свяжитесь с медицинским работником. Запуск помпы может занимать до 10 секунд.

Период отключения сигнала тревоги:

- 2 минуты или до появления нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала тревоги нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сигнал тревоги о медленном кровотоке

Таблица 5.5 Сигнал тревоги о медленном кровотоке

Это сигнал опасности

Экраны выглядят следующим образом:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает красный символ в форме сердца (❤️).
- На экране чередуются сообщения «Звонить в больницу» и «Медленный кровоток».
- Звуковой сигнал тревоги: непрерывный.

Значение сигнала тревоги:

Объемный расход насоса менее 2,5 л/мин.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Немедленно свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций.

Период отключения сигнала тревоги:

- 2 минуты или до появления нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала тревоги нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги при отсоединении несущей линии

Таблица 5.6 Сигнал тревоги при отсоединении несущей линии

Это сигнал опасности

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает красный символ в форме сердца (❤️).
- Символ работающей помпы (🔄) не светится зеленым цветом.
- Возле разъема несущей линии мигает красный индикатор.
- На экране мигает надпись «Подсоединить несущую линию».
- Звуковой сигнал тревоги: непрерывный.

Значение сигнала тревоги:

Несущая линия отсоединена от системного контроллера.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Таблица 5.6 Сигнал тревоги при отсоединении несущей линии

Это сигнал опасности	
Ответные действия на сигнал тревоги:	1. Немедленно восстановите соединение несущей линии с системным контроллером и переведите предохранитель несущей линии на системном контроллере в положение блокировки (См. стр. 2-18). Запуск помпы может занимать до 10 секунд. 2. Убедитесь в надежности подключения к встроенному модульному разъему. 3. Если подача сигнала тревоги продолжается после повторного подсоединения несущей линии, нажмите любую кнопку на системном контроллере, чтобы попытаться устранить неисправность. 4. Если несущая линия подсоединена, но сигнал тревоги не исчез, замените системный контроллер на запрограммированный резервный системный контроллер. См. стр. 2-45. 5. Немедленно обратитесь к медицинскому работнику, если шаги 1–3 не позволили устранить сигнал тревоги.
Период отключения сигнала тревоги:	• 2 минуты или до появления нового сигнала тревоги. • Для отключения этого сигнала тревоги нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги. Примечание. В некоторых случаях для отключения сигнала тревоги придется дважды нажать кнопку отключения звукового сигнала тревоги. Это нормально.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги об отсутствии внешнего питания

Таблица 5.7 Сигнал тревоги об отсутствии внешнего питания

Это сигнал опасности	
Экраны выглядят следующим образом: (чередующиеся экраны)	
Поведение и внешний вид:	• Красный символ в форме аккумулятора мигает (🔴) на пользовательском интерфейсе. • На экране чередуются значок «запасного аккумулятора» и надпись «Немедленно подсоединить к источнику питания». • Около разъема черного кабеля питания мигает индикатор желтого цвета. • Возле белого разъема кабеля питания мигает желтый индикатор. • Звуковой сигнал тревоги: непрерывный.
Значение сигнала тревоги:	И 1. Системный контроллер не получает питание ни по одному из кабелей. 2. Помпа получает питание от резервного ионно-литиевого аккумулятора системного контроллера на 11 В.
Ответные действия на сигнал тревоги:	1. Немедленно подключите кабели питания системного контроллера к исправно работающему источнику питания (Mobile Power Unit или двум полностью заряженным ионно-литиевым аккумуляторам HeartMate с номинальным напряжением 14 В). 2. Немедленно обратитесь к медицинскому работнику, если подключение к источнику питания не устранило сигнал тревоги.
Период отключения сигнала тревоги:	• 2 минуты или до появления нового сигнала тревоги. • Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (🔇).

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Если основной источник питания отключен или вышел из строя, то при полной зарядке резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера обеспечивает питание помпы в течение как минимум 15 минут.

ВАЖНО! Если внешнее питание не восстанавливается, система переходит в режим экономии энергии. Помпа постепенно замедляется до нижнего предела скорости для экономии энергии, чтобы предотвратить остановку помпы. При достаточной подаче питания помпа начинает работать с прежней скоростью, сигнал тревоги в форме аккумулятора перестает светиться красным цветом.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора (осталось менее 5 минут)

Таблица 5.8 Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора (< 5 минут)

Это сигнал опасности

Экраны выглядят следующим образом:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:

- Красный символ в форме аккумулятора мигает (🔴) на пользовательском интерфейсе.
- На экране чередуются надписи «Низкий заряд аккумулятора» и «Немедленно заменить источник питания».
- Звуковой сигнал тревоги: непрерывный.
- Помпа перейдет в режим экономии энергии.

Значение сигнала тревоги:

1. Угроза низкого напряжения — оставшееся время работы от аккумулятора менее 5 минут (при питании от аккумулятора).
- ИЛИ**
2. Системный контроллер получает недостаточное питание от Mobile Power Unit.

Ответные действия на сигнал тревоги:

1. Немедленно подключите устройство к исправно работающему источнику питания (Mobile Power Unit или двум аккумуляторам HeartMate). См. *Подключение системного контроллера к Mobile Power Unit* на стр.3-14.
2. Немедленно обратитесь к медицинскому работнику, если подключение к источнику питания не устранило сигнал тревоги.

Период отключения сигнала тревоги:

- 2 минуты или до появления нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (🔇).

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Аппаратная неисправность системного контроллера

Таблица 5.9 Аппаратная неисправность системного контроллера

Это сигнал опасности

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- Все символы неактивны, включая символы помпы () и гаечного ключа ().
- На экране отображается надпись «Звонить в больницу. Неисправность контроллера».
- Несущая линия подключена, источник питания подключен.
- Звуковой сигнал тревоги: непрерывный.
- Ни одна из кнопок контроллера не функционирует.

Значение сигнала тревоги:

Возникла серьезная внутренняя неисправность системного контроллера, требующая диагностики и устранения медицинским работником. Если отображается сообщение «Звонить в больницу: неисправность контроллера», помпа продолжает работать.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций.

Период отключения сигнала тревоги:

Отсутствует. Звук сигнала тревоги отключить невозможно.

ВАЖНО! Резервный системный контроллер идентичен рабочему системному контроллеру. Вы должны постоянно держать его при себе для быстрого использования в экстренной ситуации. Для получения инструкций по замене системного контроллера см. стр. 2-45.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал об отключении кабеля питания

Таблица 5.10 Сигнал об отключении кабеля питания

Это информирующий сигнал

Экран 1 — черный кабель



Экраны выглядят следующим образом:

(экран 1 для черного кабеля; экран 2 для белого кабеля)

Экран 2 — белый кабель



Поведение и внешний вид:

- В зависимости от того, какой кабель отсоединен, возле белого или черного разъема кабеля питания мигает индикатор желтого цвета.
- Горит индикатор в виде желтого ромба.
- На экране отображается надпись «Подсоединить к источнику питания».
- Звуковой сигнал тревоги: Частый короткий звуковой сигнал.

Значение сигнала тревоги:

Один из кабелей питания системного контроллера отключен. Если это кабель с черным разъемом, то включается верхний индикатор. Если это кабель с белым разъемом, то включается центральный индикатор.

Ответные действия на сигнал тревоги:

1. Немедленно подключите отсоединенный кабель питания к работающему источнику питания (Mobile Power Unit или двум полностью заряженным аккумуляторам HeartMate).
2. Немедленно обратитесь к медицинскому работнику, если подключение кабеля питания не устранило сигнал тревоги.

Период отключения сигнала тревоги:

Отсутствует. Звук сигнала тревоги отключить невозможно.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сигнал тревоги о низком заряде аккумулятора (осталось менее 15 минут)

Таблица 5.11 Сигнал тревоги при низком напряжении (<15 минут)

Это информирующий сигнал	
Экраны выглядят следующим образом: (чередующиеся экраны)	
Поведение и внешний вид:	• На пользовательском интерфейсе мигает символ в форме ромба желтого цвета (◆). • На экране чередуются надписи «Низкий заряд аккумулятора» и «Заменить источник питания». • Звуковой сигнал тревоги: Редкий короткий звуковой сигнал.
Значение сигнала тревоги:	Предупреждение о низком напряжении: низкое напряжение, низкое напряжение на входе системного контроллера. Остается менее 15 минут питания от аккумулятора. ИЛИ Кабели питания системного контроллера перепутаны при подключении к Mobile Power Unit.
Ответные действия на сигнал тревоги:	1. Немедленно подключите кабели к работающему или другому источнику питания (Mobile Power Unit или двум аккумуляторам HeartMate). 2. Поменяйте местами кабели питания системного контроллера при подключении к Mobile Power Unit. 3. Немедленно обратитесь к медицинскому работнику, если подключение к источнику питания не устранило сигнал тревоги.
Период отключения сигнала тревоги:	• 5 минут или до появления нового сигнала тревоги. • Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (⏏).

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги о неисправности системного контроллера

Таблица 5.12 Сигнал тревоги о неисправности системного контроллера

Это информирующий сигнал

Экраны выглядят следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает символ в форме гаечного ключа желтого цвета (🔑).
- На экране отображается сообщение «Звонить в больницу».
- Звуковой сигнал тревоги: Редкий короткий звуковой сигнал.

Значение сигнала тревоги:

В системном контроллере произошел внутренний сбой либо другая неисправность, которая требует диагностики и устранения медицинским работником.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций.

Период отключения сигнала тревоги:

- 4 часа или до появления любого нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (🔊).

ВАЖНО! Резервный системный контроллер идентичен рабочему системному контроллеру. Вы должны постоянно держать его при себе для быстрого использования в экстренной ситуации. Для получения инструкций по замене системного контроллера см. стр. 2-45.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сигнал тревоги о нарушении связи

Таблица 5.13 Сигнал тревоги о нарушении связи

Это информирующий сигнал

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает символ в форме гаечного ключа желтого цвета (🔑).
- На экране отображается сообщение «Звонить в больницу. Нарушение связи».
- Звуковой сигнал тревоги: редкий короткий звуковой сигнал.

Значение сигнала тревоги:

- Потеряна связь между ЛЖУВК и системным контроллером.
- ИЛИ**
- Основные и резервные линии связи несущей линии не функционируют.

В обоих случаях помпа продолжает работать.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Немедленно свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций.

Период отключения сигнала тревоги:

- 4 часа или до появления любого нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (🔇).

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги о неисправности резервного аккумулятора системного контроллера

Таблица 5.14 Сигнал тревоги о неисправности резервного аккумулятора системного контроллера

Это информирующий сигнал

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:	• На пользовательском интерфейсе мигает символ в форме гаечного ключа желтого цвета (). • На экране отображается надпись «Звонить в больницу. Неисправность резервного аккумулятора». • Звуковой сигнал тревоги: редкий короткий звуковой сигнал.
Значение сигнала тревоги:	1. Неисправность резервного литий-ионного аккумулятора системного контроллера на 11 В. или 2. Аккумулятор не может полностью поддерживать работу помпы. или 3. Существует проблема, которая требует диагностики и решения врача.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций.
Период отключения сигнала тревоги:	• 4 часа или до появления любого нового сигнала тревоги. • Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги ().

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сигнал тревоги о работе на низкой скорости

Таблица 5.15 Сигнал тревоги о низкой скорости

Это информирующий сигнал	
Экраны выглядят следующим образом: (чередующиеся экраны)  	
Поведение и внешний вид:	• На пользовательском интерфейсе мигает символ в форме гаечного ключа желтого цвета (). • На экране чередуются сообщения «Звонить в больницу» и «Низкая скорость». • Звуковой сигнал тревоги: редкий короткий звуковой сигнал.
Значение сигнала тревоги:	ИЛИ 1. Фиксированная скорость установлена на уровне 200 об./мин или еще ниже нижнего предела скорости. 2. Системный контроллер не в состоянии поддерживать скорость на уровне или выше нижнего предела скорости.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Немедленно свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций.
Период отключения сигнала тревоги:	• 4 часа или до появления любого нового сигнала тревоги. • Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги ().

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги о неустановленном резервном аккумуляторе системного контроллера

Таблица 5.16 Сигнал тревоги о неустановленном резервном аккумуляторе системного контроллера

Это информирующий сигнал

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает символ в форме гаечного ключа желтого цвета ().
- На экране виден символ установки аккумулятора.
- Звуковой сигнал тревоги: редкий короткий звуковой сигнал.

Значение сигнала тревоги:

1. Литий-ионный резервный аккумулятор системного контроллера на 11 В не установлен.

ИЛИ

2. Он установлен неправильно.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций.

Период отключения сигнала тревоги:

- 4 часа или до появления любого нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги ().

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сигнал тревоги при неисправности ЛЖУВК

Таблица 5.17 Сигнал тревоги о неисправности ЛЖУВК

Это информирующий сигнал

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:	• На пользовательском интерфейсе мигает символ в форме гаечного ключа желтого цвета (🔧). • На экране отображается сообщение «Звонить в больницу. Сбой LVAD». • Звуковой сигнал тревоги: редкий короткий звуковой сигнал.
Значение сигнала тревоги:	• ЛЖУВК обнаружило, что один или более внутренних рабочих параметров ЛЖУВК выходит за пределы допустимых значений. Помпа продолжает работать.
Ответные действия на сигнал тревоги:	Немедленно свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций.
Период отключения сигнала тревоги:	• 4 часа или до появления любого нового сигнала тревоги. • Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (🔇).

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сигнал тревоги при нарушении питания несущей линии

Таблица 5.18 Сигнал тревоги при нарушении питания несущей линии

Это информирующий сигнал

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает символ в форме гаечного ключа желтого цвета (🔧).
- На экране отображается сообщение «Звонить в больницу. Нарушение питания несущей линии».
- Звуковой сигнал тревоги: редкий короткий звуковой сигнал.

Значение сигнала тревоги:

Один из двух проводов питания внутри несущей линии может быть поврежден или оборван. Помпа продолжает работать.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Немедленно свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций.

Период отключения сигнала тревоги:

- 4 часа или до появления любого нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (🔊).

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сигнал тревоги при нарушении связи в несущей линии

Таблица 5.19 Сигнал тревоги при нарушении связи в несущей линии

Это информирующий сигнал

Экран выглядит следующим образом:



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает символ в форме гаечного ключа желтого цвета (🔑).
- На экране отображается сообщение «Звонить в больницу. Сбой связи привода».
- Звуковой сигнал тревоги: редкий короткий звуковой сигнал.

Значение сигнала тревоги:

Один из двух проводов линии связи внутри несущей линии может быть поврежден или оборван. Помпа продолжает работать.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Немедленно свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций.

Период отключения сигнала тревоги:

- 4 часа или до появления любого нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги (🔇).

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Часы системного контроллера не установлены

Таблица 5.20 Сигнал тревоги о неустановленных часах системного контроллера

Это информирующий сигнал

Экраны выглядят следующим образом:

(чередующиеся экраны)



Поведение и внешний вид:

- На пользовательском интерфейсе мигает символ в форме гаечного ключа желтого цвета ().
- На экране чередуются символ «Установить часы» и сообщение «Звонить в больницу».
- Звуковой сигнал тревоги: редкий короткий звуковой сигнал.

Значение сигнала тревоги:

Необходимо настроить внутренние часы системного контроллера. Этот сигнал тревоги может вызвать установка нового литий-ионного аккумулятора на 11 В в системный контроллер.

Ответные действия на сигнал тревоги:

Как можно скорее свяжитесь с медицинским работником для проведения диагностики и получения инструкций.

Период отключения сигнала тревоги:

- 4 часа или до появления любого нового сигнала тревоги.
- Для отключения этого сигнала нажмите кнопку отключения звукового сигнала тревоги ().

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Сигналы тревоги Mobile Power Unit

Mobile Power Unit непрерывно проверяет систему. Mobile Power Unit подает сигнал тревоги в следующих ситуациях:



Требуется замена аккумуляторов Mobile Power Unit



Внутренняя неисправность Mobile Power Unit

Примечание. Если вы слышите звуковой сигнал тревоги от Mobile Power Unit, но световая индикация отсутствует, обратитесь к медицинскому работнику.

Все сигналы тревоги Mobile Power Unit сопровождаются световой (рис. 5.4) и звуковой индикацией. В зависимости от сигнала тревоги световая и звуковая индикация может быть разной.



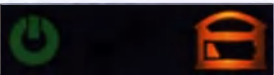
Рис. 5.4 Индикаторы на Mobile Power Unit

Примечание. При подключении Mobile Power Unit к системному контроллеру Mobile Power Unit дублирует все активные звуковые сигналы тревоги системного контроллера. См. *Необходимые действия при возникновении сигналов тревоги системного контроллера* на стр. 5-3.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

В табл. 5.21 приведено подробное описание сигналов тревоги Mobile Power Unit и рекомендации по устранению каждого из них.

Таблица 5.21 Сигналы тревоги Mobile Power Unit

Индикатор сигнала тревоги	Значение	Необходимые действия
 Информирующий сигнал Светится желтый индикатор аккумулятора Mobile Power Unit, подается звуковой сигнал.	Внутренние щелочные аккумуляторы типа AA в Mobile Power Unit необходимо заменить.	1. Немедленно переключитесь на новый набор полностью заряженных аккумуляторов. 2. Требуется замена аккумуляторов Mobile Power Unit. См. <i>Установка или замена аккумуляторов Mobile Power Unit</i> на стр. 3-8.
 Информирующий сигнал Светится желтый индикатор гаечного ключа, подается короткий звуковой сигнал.	Обнаружена внутренняя неисправность Mobile Power Unit.	1. Немедленно переключитесь на питание от двух полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В. 2. Звонить в больницу.

ВАЖНО! Убедитесь в правильном соединении кабелей питания системного контроллера: белый с белым, черный с черным. Если кабели питания системного контроллера подсоединены неправильно, через пять минут подается информирующий сигнал о низком заряде аккумуляторов.

Информирующий сигнал о низком заряде аккумуляторов выглядит следующим образом:

- На пользовательском интерфейсе мигает символ в форме ромба желтого цвета (◆).
- На экране чередуются надписи «Заменить источник питания» и «Низкий заряд аккумулятора».
- Звуковой сигнал тревоги: редкий короткий звуковой сигнал.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Ответные действия на сигнал тревоги:

- 1. Немедленно подсоедините кабели к двум полностью заряженным аккумуляторам HeartMate.**
- 2. Повторно подсоедините кабели к Mobile Power Unit, правильно соединив кабели питания: белый с белым, черный с черным.**
- 3. Обратитесь к медицинскому работнику, если подключение к Mobile Power Unit не устранило сигнал тревоги.**

Сигналы тревоги зарядного устройства для аккумуляторов

Зарядное устройство для аккумуляторов постоянно контролирует собственную работу и состояние любого аккумулятора, установленного в слот или гнездо. Текущие или возможные проблемы, а также неисправности отображаются на экране зарядного устройства для аккумуляторов в виде информирующих сообщений.

Зарядное устройство для аккумуляторов может обнаруживать неисправность или отказ до четырех гнезд одновременно (с вставленными аккумуляторами или без них), либо неисправность самого зарядного устройства для аккумуляторов. Зарядное устройство для аккумуляторов немедленно предупредит о возникших проблемах.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Сообщения на панели дисплея зарядного устройства

Первым всегда появляется текстовый режим. Ниже представлены экраны для выбора режима.

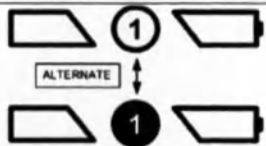
Сменить режим дисплея на текстовый	ENGLISH (РУССКИЙ) OK ▼	ENGLISH (РУССКИЙ) OK ▼
Сменить режим дисплея на графический	GRAPHICS (ГРАФИЧЕСКИЙ) OK ▼	GRAPHICS (ГРАФИЧЕСКИЙ) OK ▼

В табл. 5.22 описаны сообщения, которые появляются на панели дисплея зарядного устройства.

Ключ к Таблице 5.22

Y	Номер гнезда зарядного устройства
№ = X	Число циклов зарядки аккумулятора
мАч	миллиампер-час
С	Емкость аккумулятора
B0001	Неисправность аккумулятора с кодом сигнала тревоги, пример
S0001	Неисправность гнезда (слота) зарядного устройства с кодом сигнала тревоги, пример

Таблица 5.22 Сообщения на индикаторной панели зарядного устройства для аккумуляторов

Значение	Текстовый режим	Графический режим
Готово	HeartMate CHARGER (HeartMate ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО)	HeartMate CHARGER (HeartMate ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО)
Состояние заряда аккумулятора	Y: ■■■■■■	1:  50%
Информация об аккумуляторе (3-й экран)	№ = X X: мАч = С	№ = X X: мАч = XC
Зарядка завершена	Готово Y: ■■■■■■	1:  ✓
Запрос калибровки	CALIBRATE? (КАЛИБРОВАТЬ?) PRESS Y (НАЖМИТЕ Y)	
Подтвердить калибровку	PROGRESS Y: CALIBRATING (ПРОГРЕСС Y: ВЫПОЛНЯЕТСЯ КАЛИБРОВКА)	1: 
Неисправность зарядного устройства	CALL SERVICE (ВЫЗВАТЬ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ)	

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5

Таблица 5.22 Сообщения на индикаторной панели зарядного устройства для аккумуляторов (Продолжение)

Значение	Текстовый режим	Графический режим
Неисправность аккумулятора (Нажатие кнопки)	CALL SERVICE B0001 (ВЫЗВАТЬ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ B0001)	 B0001
Неисправность зарядного устройства или гнезда (нажатие кнопки)	CALL SERVICE S0001 (ВЫЗВАТЬ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ S0001)	 S0001

Подтверждение неисправности аккумулятора

При обнаружении зарядным устройством неполадок аккумулятора, таких как повышенное или пониженное напряжение аккумулятора или обрыв цепи внутри аккумулятора, загорается красный индикатор данного гнезда, а на индикаторной панели появляется символ в виде телефона (рис. 5.5).



Рис. 5.5 Символ телефона и индикатор красного цвета возле гнезда 1 указывают на то, что зарядное устройство обнаружило неисправность

Прежде чем прийти к выводу о неисправности аккумулятора, убедитесь, что соединение между контактами аккумулятора и гнезда зарядного устройства не нарушено грязью или мусором.

Оборудование и условия, необходимые для выполнения этой задачи:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче.
- Используемое зарядное устройство для аккумуляторов.
- До 4 ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В в гнездах зарядного устройства.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Задача

1. Извлеките аккумулятор из гнезда.
2. Проверьте состояние металлического контакта аккумулятора и контакта внутри гнезда зарядного устройства.
3. Убедитесь в отсутствии грязи, мусора или помех.
4. Вновь вставьте аккумулятор в прежнее гнездо.
5. В случае повторного загорания красного индикатора вставьте аккумулятор в другое гнездо.

Загорание красного индикатора при смене гнезда указывает на неисправность аккумулятора. Не используйте его.

6. Узнайте код сигнала тревоги для аккумулятора, если это возможно:
 - а. Нажмите и удерживайте кнопку с номером гнезда.
На экране появится код сигнала тревоги. Код сигнала тревоги состоит из буквы и четырех цифр. Коды сигналов тревоги, относящихся к аккумуляторам, начинаются с буквы В.
 - б. Запишите код сигнала тревоги и сохраните его, чтобы воспользоваться им в будущем.
7. Прекратите использование неисправного аккумулятора.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей **5**

Подтверждение неисправности зарядного гнезда

Если зарядное устройство для аккумуляторов обнаруживает неисправность зарядного гнезда, загорается красный индикатор проблемного гнезда (вне зависимости от наличия аккумулятора в гнезде). Кроме того, зарядное устройство для аккумуляторов немедленно перестает выполнять зарядку или калибровку аккумулятора в неисправном гнезде (при его наличии).

Оборудование и условия, необходимые для выполнения этой задачи:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче.
- Используемое зарядное устройство для аккумуляторов.
- До четырех ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В в гнездах зарядного устройства.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Извлеките аккумулятор из неисправного гнезда, если он установлен.
2. Запишите код сигнала тревоги для проблемного гнезда, если это возможно:
 - a. Нажмите и удерживайте кнопку с номером гнезда.
На экране появится код сигнала тревоги. Код сигнала тревоги состоит из буквы и четырех цифр. Коды сигналов тревоги, относящихся к неисправным гнездам, начинаются с буквы S.
 - b. Запишите код сигнала тревоги и сохраните его, чтобы воспользоваться им в будущем.
3. Обратитесь за помощью к медицинскому работнику. Медицинский работник может запросить у вас код сигнала тревоги.

Примечание. Не пользуйтесь неисправным зарядным гнездом до его ремонта или замены зарядного устройства для аккумуляторов. Можно продолжать использовать другие гнезда.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Подтверждение неисправности зарядного устройства для аккумуляторов

Если зарядное устройство для аккумуляторов указывает на неисправность самого устройства, одновременно загораются все красные индикаторы и полностью прекращается зарядка и калибровка аккумуляторов.

Оборудование и условия, необходимые для выполнения этой задачи:

- Тихое, хорошо освещенное помещение, где вы можете сосредоточиться на задаче.
- Используемое зарядное устройство для аккумуляторов.
- До 4 ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В.

Помните!

Перед выполнением этой задачи вы должны убедиться, что знаете, как выполнить ее безопасно. В случае возникновения вопросов позвоните медицинскому работнику.

Задача

1. Извлеките все аккумуляторы из гнезд.
2. Запишите код сигнала тревоги, вызванного неисправностью, если это возможно:
 - a. Нажмите и удерживайте кнопку с номером любого гнезда.
На экране появится код сигнала тревоги. Код сигнала тревоги состоит из буквы и четырех цифр. Коды сигналов тревоги, относящихся к зарядному устройству в целом, начинаются с буквы S.
 - b. Запишите код сигнала тревоги и сохраните его, чтобы воспользоваться им в будущем.
3. Отключите зарядное устройство для аккумуляторов.
4. Отсоедините зарядное устройство для аккумуляторов от электрической розетки.
5. Обратитесь за помощью к медицинскому работнику.

Медицинский работник может запросить у вас код сигнала тревоги.

Примечание. Не пользуйтесь поврежденным или неисправным зарядным устройством для аккумуляторов до его ремонта или замены. До тех пор, пока вы не найдете безопасный и надежный способ зарядки аккумуляторов, используйте для питания системы HeartMate 3 Mobile Power Unit.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей **5**

Рекомендации по обращению с разъемами кабелей питания

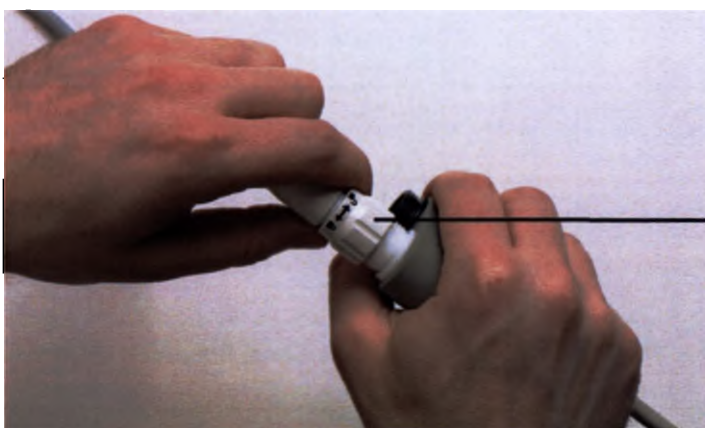
Соблюдайте осторожность при подключении и отключении разъемов кабелей питания. Обязательно выполните следующие действия:

- Совместите полукруги в разъемах, как показано на (рис. 5.6).



Рис. 5.6 Совместите разъемы

- Аккуратно соедините разъемы, при необходимости немного повернув их.
- Никогда не тяните, не поворачивайте или не скручивайте компенсаторы натяжения разъемов (в точке соединения разъема и кабеля).
- Выровняйте разъемы, прижмите их к друг другу до полного соединения, не поворачивая их и не прилагая больших усилий.
- Затяните разъемы, вращая наконечные гайки на разъемах (рис. 5.7).
Затяните гайку руками, не используя инструменты.
При затягивании гайки не допускайте проворачивания разъемов.



Гайка разъема

Рис. 5.7 Затяните гайку на разъеме

- При отсоединении поворачивайте гайку на разъеме, пока соединение не станет свободным, затем осторожно потяните разъемы в разные стороны.
- Никогда не скручивайте разъемы и не тяните их в разные стороны под углом.

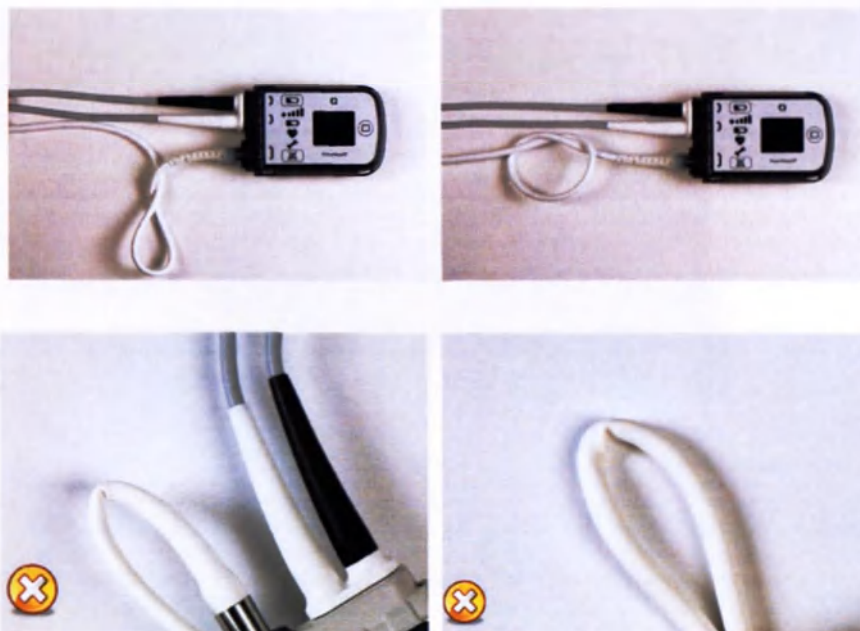
5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей

Чего не следует делать: несущая линия и кабели

Проверьте несущую линию, кабели питания системного контроллера и кабель пациента для Mobile Power Unit на предмет перекручивания, образования петель или резкого изгиба, так как это может привести к внутреннему повреждению проводов, даже если внешне эти повреждения будут незаметны. Повреждение несущей линии или кабелей может привести к остановке ЛЖУВК. Если несущая линия или кабели перекручены, изломаны или изогнуты, аккуратно распутайте и распрямите их.

ОСТОРОЖНО!

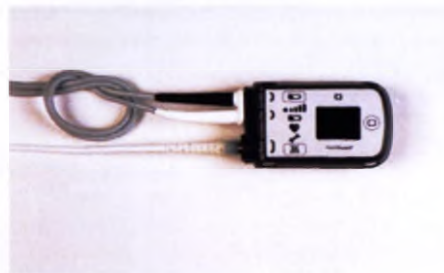
Не скручивайте, не перекручивайте и не перегибайте несущую линию.



ОСТОРОЖНО!

Не скручивайте, не перекручивайте и не перегибайте кабели питания системного контроллера.

Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей 5



ОСТОРОЖНО!

- Не допускайте перекручивания, образования петель или резкого изгибания кабеля пациента к Mobile Power Unit.
- Прокладывайте кабель пациента таким образом, чтобы избежать опасности спотыкания или падения.
- Соблюдайте осторожность при перемещениях рядом с устройством во время подключения к Mobile Power Unit, чтобы не допустить его падения с мебели.

5 Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей



Во избежание повреждения системного контроллера и нанесения травмы пациенту не подключайте системный контроллер к Mobile Power Unit и модулю питания одновременно. Сначала подключайте контроллер к аккумуляторам HeartMate на 14 В.



ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

В данном разделе приводятся сведения об очистке и обслуживании компонентов левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 а также принадлежностей для ношения и переноски.

Хранение оборудования - - - - -	6-3
Очистка и обслуживание оборудования - - - - -	6-4
Утилизация изделия - - - - -	6-8

6 Обслуживание оборудования

Обслуживание оборудования 6

Хранение оборудования

Оборудование должно храниться в определенных диапазонах температуры, влажности и давления воздуха. Хранение вне этих диапазонов может повлечь за собой неисправность оборудования. Выполняйте следующие рекомендации по хранению оборудования.

Таблица 6-1 Допустимые условия хранения

Оборудование	Допустимый диапазон температур °C	Относительная влажность	Давление воздуха мм РТ.ст. (гПА)
Mobile Power Unit с запасным аккумулятором	От -15 °C до 40 °C	От 10 до 93 %	От 375 до 795
Системный монитор	От -15 до 40 °C	От 10 до 93 %	От 375 до 795
Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В	От -10 °C до 40 °C	От 10 до 93 %	От 375 до 795
Аккумуляторные зажимы на 14 В для системы HeartMate	От -15 °C до 40 °C	От 10 до 93 %	От 375 до 795
Зарядное устройство для аккумуляторов	От -20 °C до 60 °C	От 10 до 93 %	От 375 до 795
Резервный системный контроллер*	От -25 °C до 40 °C	От 10 до 43 %	От 375 до 795
Резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В	От -25 °C до 40 °C	От 10 до 43 %	От 375 до 795
Принадлежности для ношения и переноски, в том числе сумка для душа	От -20 °C до 55 °C	От 20 до 85 %	Не предусмотрено

*Каждые шесть месяцев необходимо подключать резервный системный контроллер, находящийся в «Спящем» режиме, к источнику питания для зарядки внутреннего запасного аккумулятора. Если не заряжать запасной литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри резервного системного контроллера каждые шесть месяцев, то он полностью разрядится. В этой ситуации имеющейся мощности может оказаться недостаточно для работы помпы в случае отключения или отказа основного источника питания. См. *Поддержание резервного системного контроллера в режиме готовности* на стр. 2-43.

6 Обслуживание оборудования

Очистка и обслуживание оборудования

Общие правила очистки

Протирайте поверхности внешних компонентов оборудования влажной тканью. Делайте это по мере необходимости. Для очистки поверхности можно пользоваться водой с добавлением мягкодействующего средства для мытья посуды или без него. Не допускайте попадания воды внутрь устройств. Не помещайте оборудование в воду или другую жидкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не погружайте в воду или другие жидкости несущую линию, модульный разъем, системный контроллер или любые другие внешние компоненты системы (такие как модуль питания, Mobile Power Unit, аккумуляторы, кабели питания или аккумуляторные зажимы). Погружение в воду или в другую жидкость может привести к остановке ЛЖУБК.

Очистка системного контроллера

По мере необходимости протирайте внешние компоненты системного контроллера влажной тканью без ворса. Если необходима более тщательная очистка, используйте теплую воду и мягкодействующее средство для мытья посуды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ни в коем случае не помещайте системный контроллер в воду или другую жидкость. Погружение в воду или другую жидкость может привести к остановке помпы.

По меньшей мере один раз в месяц необходимо проверять контакты кабеля питания системного контроллера на наличие грязи или жира. В случае обнаружения грязи или повреждений не пытайтесь самостоятельно очистить или выправить контакты. Сообщите об этом медицинскому работнику.

По меньшей мере один раз в месяц осматривайте динамики системного контроллера на наличие грязи или жира. Если вы заметили изменение тона или громкости звука во время самодиагностики системного контроллера, это может быть связано с засорением отверстий динамика.

Отверстия динамика можно очистить с помощью небольшого ватного тампона, смоченного медицинским спиртом и отжатого. Ни в коем случае не вставляйте острые предметы (например, зубочистки или иголки) в отверстия динамика. Это может повредить внутренние детали динамика.

ВАЖНО! При очистке не отсоединяйте системный контроллер от несущей линии. Отсоединение несущей линии влечет за собой остановку помпы. Разъем несущей линии рекомендуется осматривать только при замене системного контроллера. См. *Резервный системный контроллер* на стр. 2-41.

Обслуживание оборудования 6

Очистка кабелей питания системного контроллера

По мере необходимости протирайте внешние компоненты кабелей питания системного контроллера влажной тканью без ворса. Если необходима более интенсивная очистка, используйте теплую воду и мягкодействующее средство для мытья посуды.

Не допускайте попадания влаги на кабели питания системного контроллера, держите их вдали от воды и другой жидкости. Если на кабели питания системного контроллера попала вода или другая жидкость, система может работать некорректно, или пользователь может получить удар электрическим током.

Уход за несущей линией

Износ и усталостное снижение прочности несущей линии, которая соединяет помпу с системным контроллером, может привести к ее повреждению. Такое повреждение может привести к прекращению работы устройства. Для выхода из этой ситуации может потребоваться повторная операция с целью замены помпы или замена модульного кабеля; принятие мер может привести к смертельному исходу.

Повреждение в результате износа и усталостного снижения прочности несущей линии имело место как на внешнем, так и на имплантированном участке. Повреждению резервных проводов, проходящих в несущей линии, может предшествовать, а может и не предшествовать, видимое повреждение наружного слоя изоляции несущей линии.

О повреждении привода может свидетельствовать следующее:

- Неисправность несущей линии может возникать как при работе от аккумуляторов, так и от Mobile Power Unit.
- Краткосрочное срабатывание сигналов тревоги в результате замыкания или размыкания цепей, зачастую совпадающее с движением пациента или перемещением несущей линии.
- Высокая потребляемая мощность при низкой скорости помпы (по данным в файле журнала событий системного контроллера).
- Высокий индекс пульсативности (ИП) и/или необходимость частой замены системного контроллера.
- Ощущение вибрации помпы.
- Утечка жидкости из наружной части несущей линии.
- Прекращение перекачивания крови.

Если имеются подозрения на повреждение несущей линии, немедленно свяжитесь с медицинским работником.

6 Обслуживание оборудования

Для оценки степени и места повреждения несущей линии могут оказаться полезными рентгеновские снимки. Если подтверждено повреждение электрических проводов в несущей линии, необходимо как можно быстрее заменить левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения.

Обрыв проводов в несущей линии может привести к повреждению системного контроллера. Если произошло повреждение системного контроллера и требуется его замена, следует рассмотреть возможность использования аккумуляторов для снижения вероятности более серьезного повреждения системного контроллера.

Уход за Mobile Power Unit

Для наиболее безопасной и максимально эффективной работы регулярно проверяйте состояние Mobile Power Unit, как описано в разделе *Контрольные списки безопасности* на стр. 10-1.

Очистка Mobile Power Unit

Периодически и по мере необходимости отсоединяйте Mobile Power Unit и очищайте его внешние поверхности с помощью чистой и увлажненной (но не мокрой) ткани. При необходимости можно использовать мягкодействующее моющее средство. Перед использованием Mobile Power Unit должен полностью высохнуть.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание поражения электрическим током не выполняйте очистку и обслуживание Mobile Power Unit в то время, когда он подсоединен к розетке сети переменного тока.

ВАЖНО! Не выполняйте очистку Mobile Power Unit, когда он используется для питания системы.

Уход за ионно-литиевыми аккумуляторами HeartMate на 14 В и аккумуляторными зажимами

Для обеспечения эффективной работы необходимо производить периодический осмотр и очистку аккумуляторов HeartMate. Для выполнения регулярной проверки аккумуляторов и аккумуляторных зажимов следуйте инструкциям, изложенным в разделе *Контрольные списки безопасности* на стр. 10-1.

Обслуживание оборудования 6

Очистка контактов аккумуляторов и зажимов

Ежемесячно очищайте металлические контакты аккумуляторов и внутренние контакты аккумуляторных зажимов с помощью ватного тампона или ткани без ворса, увлажненных (и отжатых) медицинским спиртом (рис. 6.1).

Перед использованием только что очищенных аккумуляторов или зажимов дождитесь высыхания спирта.

Не производите очистку аккумуляторов во время их работы.



Рис. 6.1 Очистка контактов аккумуляторов и аккумуляторных зажимов

Уход за зарядным устройством для аккумуляторов

Зарядное устройство для аккумуляторов почти не требует ухода. Однако для наиболее безопасной и максимально эффективной работы рекомендуется производить его регулярный осмотр. Для получения дополнительных сведений см. *Контрольные списки безопасности* на стр. 10-1.

Уход за принадлежностями для ношения и переноски

Принадлежности для ношения и переноски системы HeartMate предназначены для надежной фиксации, переноски и защиты компонентов системы HeartMate 3. Периодически производите осмотр принадлежностей для ношения и переноски на предмет отсутствия повреждений или износа. Если у принадлежности появились признаки повреждения или износа, не пользуйтесь ей. Свяжитесь с медицинским работником для замены принадлежности.

К принадлежности относятся:

- сумка для душа,
- универсальная сумка,
- ремень,
- крепление для ремня,
- жилет-кобура,
- кобура для аккумуляторов,
- защитная сумка.

6 Обслуживание оборудования

1. При загрязнении какой-либо из принадлежностей промойте ее вручную в холодной воде с использованием мягкодействующего моющего средства и щетки средней жесткости.

Ни в коем случае не пользуйтесь стиральной машиной для очистки принадлежностей для ношения и переноски.

2. Повесьте принадлежности, давая возможность воде стекать.

Всегда дожидайтесь, пока принадлежности сами высохнут на воздухе. Ни в коем случае не используйте сушильную машину для одежды или фен для волос, чтобы высушить принадлежности для переноски и ношения. Механические стиральные машины и системы для сушки с подогревом могут повредить принадлежности.

3. Перед использованием принадлежности убедитесь, что она совершенно сухая. Это касается сумки для душа.

Утилизация изделия

Перед тем как выбросить оборудование обсудите с медицинским работником правила его утилизации. В данном разделе описаны специальные правила утилизации некоторых видов оборудования. Если оборудование не указано в этом разделе, утилизируйте все компоненты оборудования, которые выработали свой ресурс или были повреждены, в соответствии с действующими местными, региональными и федеральными законами. Свяжитесь с медицинским работником в случае отсутствия информации об утилизации какого-либо компонента.

Утилизация аккумуляторов

Ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В не содержат свинец. Проводите утилизацию или вторичную переработку ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами. Не сжигайте аккумуляторы.

Проводите утилизацию отработанных аккумуляторов Mobile Power Unit в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами. Запрещается сжигать отработанные аккумуляторы Mobile Power Unit.

Утилизация Mobile Power Unit

Проводите утилизацию или вторичную переработку Mobile Power Unit и его электронных компонентов в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами.

Утилизация зарядного устройства для аккумуляторов

Проводите утилизацию или вторичную переработку зарядного устройства для аккумуляторов и его электронных компонентов в соответствии со всеми действующими местными, государственными и федеральными законами.

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

В данном разделе приводятся ответы на часто задаваемые вопросы о левожелудочковом устройстве вспомогательного кровообращения HeartMate 3.

Использование системы - - - - - 7-3

Душ и физическая нагрузка - - - - - 7-4

Поездки - - - - - 7-5

7 Часто задаваемые вопросы

Часто задаваемые вопросы 7

Использование системы

С кем можно связаться, если имеются подозрения на поломку оборудования?

Если имеются подозрения на поломку оборудования, свяжитесь с контактным лицом лечебного учреждения. Контактное лицо лечебного учреждения может проверить состояние оборудования и, при необходимости, заказать замену. Не пытайтесь осуществлять какой-либо ремонт самостоятельно.

Можно ли использовать другие аккумуляторы для питания системы HeartMate 3

Нет. Используйте только ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В, выданные лечебным учреждением при выписке. Другие аккумуляторы не могут снабжать питанием систему HeartMate 3. При попытке использования других аккумуляторов питания помпа может остановиться. Если вам нужны новые или дополнительные аккумуляторы, свяжитесь с контактным лицом лечебного учреждения.

Можно ли использовать зарядное устройство для зарядки других аккумуляторов?

Нет. В зарядное устройство можно вставлять только ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В. Вставка других аккумуляторов может повредить зарядное устройство.

Что делать, если я уронил системный контроллер?

Если вы уронили системный контроллер, НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО свяжитесь с контактным лицом лечебного учреждения, даже если нет никаких признаков поломки. Системный контроллер находится в прочном корпусе. Повреждение системного контроллера в результате случайного падения маловероятно. Однако, при случайном падении можно сместить или потянуть несущую линию в выходном отверстии. В результате возможно повреждение кожи в выходном отверстии, а также повышение риска развития инфекции. Своевременное лечение может сыграть ключевую роль в успешной профилактике развития инфекции.

7 Часто задаваемые вопросы

Что делать, если системный контроллер намок?

Системный контроллер находится в водостойком корпусе. Однако он не является водонепроницаемым. Погружение системного контроллера в воду или другую жидкость может повредить его. Это может повлиять на работу системы или стать причиной остановки помпы. Возможно, вам требуется замена системного контроллера. Если системный контроллер намок, свяжитесь с контактным лицом лечебного учреждения для получения указаний.

Что делать, если намокла повязка, закрывающая выходное отверстие несущей линии?

В целях сведения к минимуму риска развития инфекции выходное отверстие несущей линии должно быть максимально чистым и сухим. Если намокла повязка, закрывающая выходное отверстие, сразу же замените ее. Используйте методы асептики, которым вас обучили в лечебном учреждении.

Существуют ли лекарственные препараты, способные повлиять на работу помпы?

Проконсультируйтесь с врачом перед началом приема новых лекарственных препаратов или пищевых добавок.

Душ и физическая нагрузка

Могу ли я принимать душ во время использования системы HeartMate 3?

Возможно. Вам будет можно принимать душ, но только после заживления выходного отверстия несущей линии и с разрешения лечащего врача. Решение о возможности принятия душа будет принимать ваш лечащий врач. Если вам разрешено принимать душ, всегда используйте сумку для душа. Не принимайте душ без сумки для душа.

Могу ли я выполнять физические упражнения, заниматься спортом, ходить в спортзал?

Многие пациенты с HeartMate 3 ведут активный образ жизни. Однако контактные виды спорта и прыжки являются небезопасными для пациентов с имплантированной помпой. Данного рода занятия могут послужить причиной кровотечения или повреждения помпы. Если у вас есть вопросы о конкретном виде спорта или активности, проконсультируйтесь с контактным лицом лечебного учреждения.

Часто задаваемые вопросы 7

Поездки

Могу ли я путешествовать/летать во время использования системы HeartMate 3?

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 разрешена для использования во время перелетов. Перед каждым путешествием, особенно на дальние расстояния, проконсультируйтесь с лечащим врачом или контактным лицом лечебного учреждения. Они помогут вам разработать план по обеспечению безопасности во время путешествия. За пределами Северной Америки вам потребуются шнуры питания, совместимые с напряжением местных сетей питания и соответствующие действующим нормам и стандартам безопасности (для Mobile Power Unit и зарядного устройства). При необходимости приобретения шнуров питания свяжитесь с контактным лицом лечебного учреждения.

Могу ли я проходить через металлодетектор/досмотровый сканер?

Нет. Данные устройства используют энергию, способную нарушить нормальный режим работы помпы. Рекомендуется запросить ручной досмотр.

Полезные советы для авиапассажиров, имеющих заболевания, доступны на веб-сайте TSA (Управление транспортной безопасности, США) по адресу: <http://www.tsa.gov/travelers/airtravel/specialneeds/index.shtm>

Что делать, если во время поездки возникла проблема в использовании желудочкового устройства вспомогательного кровообращения?

В случае возникновения вопросов или опасений позвоните контактному лицу лечебного учреждения. Также рекомендуется ЗАРАНЕЕ получить контактную информацию ближайшего центра продаж и обслуживания ЖУБК в конечной точке путешествия (а также на протяжении пути, если вы путешествуете на автомобиле).

Могу ли я нечаянно повредить помпу или остановить ее работу?

Начинающие пользователи нередко беспокоятся о возможных нечаянных действиях, которые могут стать причиной остановки помпы. Не стоит сильно тревожиться. Система HeartMate 3 создана для легкого и безопасного использования в домашних условиях. Она снабжена встроенными резервными компонентами. Помпа будет продолжать работать до тех пор, пока она подключена к источнику питания (Mobile Power Unit или двум аккумуляторам HeartMate). Со временем вы освоитесь с системой и убедитесь в ее надежности.

7 Часто задаваемые вопросы

ДЕЙСТВИЯ В АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ

Данный раздел содержит информацию, призванную помочь в случае возникновения аварийной ситуации.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что вы прочитали и поняли эту информацию, чтобы быть готовыми к аварийным ситуациям.

Что такое аварийная ситуация? - - - - - 8-3

Как себя вести в аварийной ситуации - - - - - 8-4

8 Действия в аварийной ситуации

Действия в аварийной ситуации 8

Что такое аварийная ситуация?

«Аварийным» является любой период времени, в течение которого помпа не может обеспечить достаточный кровоток в вашем теле. Ниже приведены примеры аварийных ситуаций (перечень не является исчерпывающим).

- Отсутствие питания помпы (на системном контроллере появляется символ )
- Обрыв проводов (о чем свидетельствует неисправность питания несущей линии или соединения или неисправность соединений)
- Повреждение мотора помпы или системного контроллера (о чем свидетельствует неисправность ЛЖУБК, сигнал тревоги о необходимости замены контроллера или сигнал тревоги о медленном кровотоке)
- Изменения состояния здоровья, влияющие на сердце

При неправильной работе системы контроллер издаст сигнал тревоги.

См. *Сигналы тревоги системного контроллера* на стр. 5-3.

Немедленно свяжитесь с лечащим врачом, если вы заметите внезапное изменение в работе помпы (даже если нет сигнала тревоги). Помните, что вы лучше знаете, что нормально для вас и помпы в вашем теле.

Примечание. Подумайте о наличии кабельного (стационарного) телефона для экстренных звонков (если в больнице не сказали, что этого не требуется).

Кабельные линии менее подвержены помехам, прерываниям связи или отключениям из-за сбоя в подаче электроэнергии.

Убедитесь, что заполнили список контактов для экстренной связи (стр. v), держите его постоянно под рукой.

8 Действия в аварийной ситуации

Как себя вести в аварийной ситуации

В аварийной ситуации постарайтесь сохранять спокойствие. Большинство проблем с помпой легко решаются.

Если помпа работает

Если проблема возникла во время работы помпы, необходимо:

1. проверить все соединения несущей линии;
2. повторно соединить все ослабленные или разъединенные разъемы кабелей;
3. немедленно обратиться к контактному лицу лечебного учреждения, если повторное соединение кабелей не устранило проблему.

Примечание. Инструкции относительно поведения при возникновении сигнала тревоги см. в разделе *Сигналы тревоги, поиск и устранение неисправностей* на стр. 5-1.

Если помпа остановилась (сигнал тревоги в виде красного сердца)

При остановке помпы вы увидите сигнал тревоги в виде красного сердца, при этом символ работающей помпы светиться не будет.



Необходимо сделать следующее.

1. Проверить соединение между системным контроллером и помпой, затем проверить соединение между системным контроллером и источником питания несущей линии (Mobile Power Unit или аккумуляторами).
2. Проверить соединение встроенного модульного разъема на несущей линии.
3. Восстановить все ослабленные соединения. Восстановление ослабленных соединений может не помочь, если имеется другая проблема с несущей линией.
4. Переключить систему на другой источник питания. Если система работает от аккумуляторов, переключитесь на питание от Mobile Power Unit. Если система работает от Mobile Power Unit, переключитесь на питание от аккумуляторов.

Действия в аварийной ситуации 8

5. Переключить на резервный системный контроллер. См. *Замена рабочего системного контроллера резервным системным контроллером* на стр. 2-45.
6. Если проверка соединений, переключение на другой источник питания или замена системного контроллера не решает проблему, немедленно звоните в скорую помощь (или наберите номер вызова экстренных служб 112, если в вашем регионе доступна эта служба), а затем контактному лицу лечебного учреждения.

8 Действия в аварийной ситуации

ТЕСТИРОВАНИЕ И КЛАССИФИКАЦИЯ

В данном разделе приводятся сведения о тестировании и классификации безопасности левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3

Тестирование и классификация безопасности - - - - - 9-3

Допустимые условия эксплуатации - - - - - 9-4

Декларация по общим стандартам безопасности - - - - - 9-5

9 Тестирование и классификация

Тестирование и классификация 9

Тестирование и классификация безопасности

Компания Intertek провела тщательные испытания и классификацию левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 согласно требованиям стандарта IEC 60601-1:2005, 3-е издание, к пожарной, электрической безопасности и травматизму. Кроме того, левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 отвечает следующим стандартам безопасности:

- EN 60601-1: 2006, 3-е издание: дополнение от 11:2011
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1: 2008, 3-е издание
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005, 3-е издание.

Эти стандарты требуют выполнения следующих заявлений и определяют тип и уровень защиты от перечисленных опасностей.

- IEC 60601-1: 1988 г., 2-е издание, Доп1:1991, Доп2:1995
- UL 60601-1:2003-04-25, изд.:1
- CSA C22.2 № 601.1: 1990 (Racous);
- EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996.



Intertek

4009406

Соответствует стандартам ANSI/AAMI ES60601-1, UL 60601-1, а также МЭК 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-6, 60601-1-8, 60601-1-11 и 62366.

Сертифицировано согласно стандарту CAN/CSA C22.2 № 60601-1.

9 Тестирование и классификация

Допустимые условия эксплуатации

Для безопасного и оптимального использования компонентов системы HeartMate следуйте приведенным в этом разделе рекомендациям по эксплуатации. Использование оборудования вне диапазона этих значений может привести к его отказу или повлиять на поддержку ЛЖУБК.

Таблица 9.1 Условия эксплуатации

Оборудование	Допустимый диапазон температур °C	Относительная влажность	Давление воздуха мм РТ.ст. (гПа)
Mobile Power Unit	От 0 °C до 40 °C	От 15 % до 93 %	От 525 до 795
Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В	От 0 °C до 40 °C	От 30 % до 75 %	От 525 до 795
Зарядное устройство для аккумуляторов	От 0 °C до 40 °C	От 30 % до 75 %	От 525 до 795
Системный контроллер	От 0 °C до 40 °C	От 15 % до 93 %	От 525 до 795
Резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В	От 0 °C до 40 °C	От 15 % до 93 %	От 525 до 795

Тестирование и классификация 9

Декларация по общим стандартам безопасности

Таблица 9.2 Декларация по общим стандартам безопасности

Тип	Уровень защиты
Режим работы	Непрерывный/пульсация
Метод стерилизации	100 %-ный этиленоксид для перфузионной помпы и всех стерильных принадлежностей
Тип защиты от поражения электрическим током	Mobile Power Unit: • Класс II Ионно-литиевые аккумуляторы: • Класс II Зарядное устройство: • Класс I
Уровень защиты от поражения электрическим током	Тип CF (Сердечная флотация)
Уровень безопасности устройства в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо оксидом азота	Оборудование непригодно для использования в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо оксидом азота.
Уровень защиты от проникновения влаги и твердых частиц	- Системный контроллер — IP24: защищен от проникновения твердых инородных тел размером с палец и брызг воды. - Mobile Power Unit — IP22: защищен от проникновения твердых инородных тел размером с палец и вертикально падающих капель воды, когда корпус наклонен под углом до 15°. - Системный монитор — IPX1: защищен от проникновения вертикально падающих капель воды. - Сумка для душа — IPX3: защищена от проникновения брызг воды. - Аккумулятор на 14 В и зажимы (только при подключении к системному контроллеру) — IP24: защищены от проникновения твердых инородных тел размером с палец и брызг воды. - Зарядное устройство — IPX0: не защищено от проникновения влаги.
Рабочие части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом	- Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3 - Системный контроллер

Для получения дополнительной информации о тестировании и классификации безопасности левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 см. *Инструкцию по использованию HeartMate 3*. Для получения собственного экземпляра обратитесь к медицинскому работнику.

9 Тестирование и классификация

Тестирование и классификация: ЛЖСВК HeartMate 3

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 протестирована и соответствует допустимым параметрам медицинских устройств, приведенным в стандартах МЭК 60601-1-2:2001, Доп1:2004 и МЭК 60601-1-2:2007 «Медицинское электрическое оборудование — часть 1-2: Общие требования к безопасности и базовые рабочие характеристики — дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость». Эти параметры должны обеспечивать обоснованную защиту от вредоносных помех в условиях типичного медицинского учреждения. ЛЖСВК HeartMate 3 может генерировать, использовать и излучать радиочастотную энергию и при установке и использовании без соблюдения данных инструкций может вызвать вредоносные помехи в других устройствах, расположенных поблизости. В то же время отсутствие помех не гарантируется и при конкретных условиях окружения. Если данное оборудование все же вызывает вредоносные помехи в других устройствах, пользователь должен попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- Повернуть в другую сторону или переместить оборудование.
- Увеличить разделяющее расстояние между оборудованием.
- Подключить оборудование к розетке другой сети, не снабжающей питанием другие устройства.
- Обратиться за помощью в компанию Thoratec Corporation.

Примечание. Необходимо предпринять специальные меры при установке и использовании левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 в обстановке, где находится оборудование портативной и радиочастотной связи.

ЛЖСВК HeartMate 3 защищена от воздействия разрядов внешних дефибрилляторов сердца в пределах, установленных стандартом EN 45502-1:1997. Однако во время дефибрилляции на открытом сердце рекомендуется отключать левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения HeartMate 3 от системного контроллера.

Тестирование и классификация 9

Тестирование и классификация: Mobile Power Unit

Декларация и руководство по электромагнитным излучениям для Mobile Power Unit

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с Mobile Power Unit предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 должен удостовериться в том, что устройство используется в указанной среде.

Таблица 9.3 Декларация и руководство по электромагнитным излучениям, касающиеся Mobile Power Unit

Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда— руководство
РЧ-излучения CISPR 11 EN 55011	Группа 1	ЛЖСВК HeartMate 3 использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Таким образом, ее РЧ-излучение очень слабое и, вероятно, не вызовет помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11 EN 55011	Класс В	ЛЖСВК HeartMate 3 подходит для использования в любых помещениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей электроэнергией здания бытового назначения.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2 EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/резкие перепады излучения МЭК 61000-3-3 EN 61000-3-3	Соответствует	

9 Тестирование и классификация

Декларация и руководство по электромагнитной защищенности

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 (с питанием от Mobile Power Unit) предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 должен удостовериться в том, что устройство используется в указанной среде.

Таблица 9.4 Декларация и руководство по электромагнитной защищенности для всего оборудования левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3, включая Mobile Power Unit

Тест устойчивости	МЭК 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2 EN 61000-4-2	мин. ± 6 кВ при контакте мин. ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять по меньшей мере 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ Всплески МЭК 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество силовых линий должно соответствовать требованиям к электропитанию в зданиях коммерческого или медицинского назначения.
Кратковременное повышение напряжения сети МЭК 61000-4-5 EN 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами НП	Качество силовых линий должно соответствовать требованиям к электропитанию в зданиях коммерческого или медицинского назначения.

Тестирование и классификация 9

Таблица 9.4 Декларация и руководство по электромагнитной защищенности для всего оборудования левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3, включая Mobile Power Unit (продолжение)

Тест устойчивости	МЭК 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—руководство
Падения напряжения, кратковременные сбои и изменения напряжения в линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11 EN 61000-4-11	<5 % U_T (провал >95 % от U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (провал 60 % от U_T) на 5 циклов 70 % U_T (провал 30 % от U_T) на 25 циклов <5 % U_T (провал >95 % от U_T) на 5 с	<5 % U_T (провал >95 % от U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (провал 60 % от U_T) на 5 циклов 70 % U_T (провал 30 % от U_T) на 25 циклов <5 % U_T (провал >95 % от U_T) на 5 с	Качество силовых линий должно соответствовать требованиям к электропитанию в зданиях коммерческого или медицинского назначения. В случае, если пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HM II нуждается в непрерывном функционировании устройства во время нарушений подачи электропитания, рекомендуется подключить левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения HM II к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Уровень магнитного поля частоты питающей сети должен быть аналогичен стандартному уровню в коммерческих предприятиях или в больницах.

ЛЖУБК HeartMate 3, системный контроллер и Mobile Power Unit предназначены для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь ЛЖУБК HeartMate 3, системного контроллера и Mobile Power Unit должен удостовериться в том, что устройство используется в указанной электромагнитной обстановке.

9 Тестирование и классификация

Таблица 9.5 Декларация и руководство по электромагнитной защищенности жизнеобеспечивающего оборудования левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3, включая левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения, системный контроллер и Mobile Power Unit

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—руководство
Наведенные РЧ МЭК 61000-4-6 EN 61000-4-6			Портативное и мобильное оборудование, передающее радиочастотные сигналы, следует использовать в отдалении от любых компонентов левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения HeartMate 3, системного контроллера и Mobile Power Unit, включая кабели, на рекомендованном разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению с учетом частоты передатчика.
			Рекомендуемое разделяющее расстояние
	Мин. 3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц вне частотного диапазона ISM*	3 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$
	Мин. 10 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц в частотном диапазоне ISM*	10 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$

Тестирование и классификация 9

Таблица 9.5 Декларация и руководство по электромагнитной защищенности жизнеобеспечивающего оборудования левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3, включая левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения, системный контроллер и Mobile Power Unit (продолжение)

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—руководство
		Питание от сети 10 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые РЧ МЭК 61000-4-3 EN 61000-4-3	Мин. 10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц		Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м).³ Определенная электромагнитной разведкой⁴ напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне⁴. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, обозначаемого следующим символом: 
Излучаемые РЧ Микроволновые НЧ печи		890–940 МГц и 2,4–2,5 ГГц 137 В/м	Стандарт технических характеристик микроволновых печей согласно разделу 1 свода федеральных правил 21: напряженность поля на расстоянии 5 см от внешней поверхности печи. Испытания выполнены с Mobile Power Unit, подключенным к сети переменного тока.

9 Тестирование и классификация

Таблица 9.5 Декларация и руководство по электромагнитной защищенности жизнеобеспечивающего оборудования левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3, включая левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения, системный контроллер и Mobile Power Unit (продолжение)

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—руководство
Излучаемые РЧ Сотовые телефоны	НП	825–960 МГц и 1,4–2,0 ГГц 30 В/м	$d = 0.77 \sqrt{P}$

Примечание 1. При 80 и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон

Примечание 2. Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

^a Частотные диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 до 6,95 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,77 МГц.

^b Уровни совместимости в частотных диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности помех от мобильного/портативного коммуникационного оборудования при его непреднамеренном попадании в область нахождения пациента. По этой причине при расчете рекомендованного разделяющего расстояния для передатчиков, работающих в этих частотных диапазонах, используют дополнительный множитель (мин. 10/3).

^c Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции телефонов (сотовых и беспроводных), наземное мобильное радио, любительское радио, радиопередатчики AM- и FM-диапазонов, а также телепередатчики, не может быть спрогнозирована с абсолютной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, содержащей стационарные радиочастотные передатчики, необходимо провести электромагнитную разведку. Если замеренная напряженность поля в месте использования левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 превышает указанный выше уровень соответствия по радиочастотам, необходимо проверить правильность работы левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3. При обнаружении нарушения работоспособности могут потребоваться такие дополнительные меры, как изменение пространственной ориентации и перемещение левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3.

^d В частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 не должна использоваться рядом с другим оборудованием или над ним. Если необходимо использование рядом с другим оборудованием или установка над ним, следует проверить левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения HeartMate 3 на предмет его нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Тестирование и классификация 9

Таблица 9.6 Рекомендованное разделяющее расстояние

Рекомендованное разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием, передающим радиочастотные сигналы, и левожелудочковой системой вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с Mobile Power Unit

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с Mobile Power Unit предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми помехами от излучаемых радиочастотных сигналов. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием, передающим радиочастотные сигналы (передатчиками), и системой HeartMate 3 на рекомендованном уровне, указанном ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика				
	М				
	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM	От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц	Сотовый телефон От 825 МГц до 960 МГц и От 1,4 ГГц до 2,0 ГГц
Вт	$d = 1,2\sqrt{P}$ Питание От сети	$d = 1,2\sqrt{P}$ Питание От сети	$d = 1,2\sqrt{P}$ Питание От сети	$d = 2,3\sqrt{P}$ Питание От сети	$d = 0,77\sqrt{P}$ Питание От сети
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23	0,077
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73	0,25
1	1,2	1,2	1,2	2,3	0,77
10	3,8	3,8	3,8	7,3	2,5
100	12	12	12	23	7,7

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, в котором P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Промышленный, научный и медицинский (ISM) диапазон между 150 кГц и 80 МГц составляет 6,765—6,795 МГц; 13,553—13,567 МГц; 26,957—27,283 МГц и 40,66—40,70 МГц.

Примечание 3. При расчете рекомендуемого разделяющего расстояния для передатчиков в ISM-диапазоне частот между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный множитель 10/3 с целью снижения вероятности помех со стороны мобильного/портативного оборудования связи при его случайном попадании в область нахождения пациента.

Примечание 4. Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

9 Тестирование и классификация

Тестирование и классификация: Зарядное устройство для аккумуляторов

Зарядное устройство соответствует следующим стандартам безопасности:

- EN 60950-1: 2006 + Доп11: 2009 + Доп1: 2010 + Доп12: 2011
- IEC 60950-1: 2005, 2-е издание + Доп1:2009
- UL 60950-1, 2-е издание, 2011
- CSA C22.2 № 60950-1-07, 2-е издание, 2011
- IEC 60601-1: 1988 г., 2-е издание, A1:1991, A2:1995
- UL 60601-1, 1-е издание, 26.04.2003 (включено отличие в стандартах для США)
- EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996
- CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90 (R1997), CAN/CSA C22.2 № 601.1S1-94 и CAN/CSA C22.2 № 601.1B-98 (отличие в стандартах для Канады)

По результатам тестирования это оборудование соответствует допустимым параметрам медицинских устройств, приведенным в стандартах МЭК 60601-1-2:2001 + Доп1:2004 и МЭК 60601-1-2:2007. Эти параметры должны обеспечивать обоснованную защиту от вредоносных помех в условиях типичного медицинского учреждения. Это оборудование является излучателем непреднамеренных помех радиочастотной энергии и при установке и использовании без соблюдения данных инструкций может вызвать вредоносные помехи в других устройствах, расположенных поблизости. В то же время отсутствие помех не гарантируется и при конкретных условиях окружения. Если это оборудование создает помехи для работы других устройств, что можно определить выключив и включив устройство, пользователю следует попытаться устранить эти помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- Повернуть в другую сторону или переместить оборудование.
- Увеличить разделяющее расстояние между оборудованием.
- Подключить оборудование к розетке другой сети, не снабжающей питанием другие устройства.
- Обратиться за помощью в компанию Thoratec Corporation.

Тестирование и классификация 9

Декларация по общим стандартам безопасности
для зарядного устройства для аккумуляторов

**Таблица 9.7 Декларация по общим стандартам безопасности
для зарядного устройства для аккумуляторов**

Тип	Уровень защиты
Режим работы	Непрерывный
Тип защиты от поражения электрическим током по сети	Класс I (с заземлением)
Уровень защиты от проникновения влаги	IPX0



9 Тестирование и классификация

Декларация и руководство по электромагнитным излучениям для зарядного устройства для аккумуляторов

Зарядное устройство для аккумуляторов предназначено для применения в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь зарядного устройства для аккумуляторов должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Таблица 9.8 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитных излучений для зарядного устройства для аккумуляторов

Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда— руководство
РЧ-излучения CISPR 11 EN 66011	Группа 1	Зарядное устройство использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, ее РЧ-излучение очень слабое и, вероятно, не вызовет помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11 EN 66011	Класс В	Зарядное устройство подходит для использования в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей электроэнергией здания бытового назначения.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2 EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/резкие перепады излучения МЭК 61000-3-3 EN 61000-3-3	Соответствует	
Эмиссионное излучение, магнитное поле MIL-STD-461F	RE101	Зарядное устройство генерирует магнитные поля, вызванные РЧ-энергией, вырабатываемой в ходе выполнения его внутренних функций. Таким образом, излучаемые им магнитные поля очень слабые и, вероятно, не вызовут помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.

Тестирование и классификация 9

Декларация и руководство по электромагнитной защищенности для зарядного устройства для аккумуляторов

Зарядное устройство для аккумуляторов предназначено для применения в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь зарядного устройства для аккумуляторов должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Таблица 9.9 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости для зарядного устройства

Тест устойчивости	МЭК 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2 EN 61000-4-2	мин. ± 6 кВ при контакте мин. ± 8 кВ через воздух	Зарядное устройство для аккумуляторов ± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Ходьба по полу с тканевым покрытием (ковровому настилу) может привести к накоплению электростатического заряда. Во избежание разряда на левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения пациент перед прикосновением к оборудованию Thoratec с питанием от сети переменного тока должен разрядиться на другие металлические поверхности.
Кратковременный выброс/импульс напряжения МЭК 61000-4-4 EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания Не применимо	Качество силовых линий должно соответствовать требованиям к электропитанию в зданиях коммерческого или медицинского назначения.
Кратковременное повышение напряжения сети МЭК 61000-4-6 EN 61000-4-6	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	Качество силовых линий должно соответствовать требованиям к электропитанию в зданиях коммерческого или медицинского назначения.

9 Тестирование и классификация

Таблица 9.9 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости для зарядного устройства (продолжение)

Тест устойчивости	МЭК 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—руководство
Падения напряжения, кратковременные сбои и изменения напряжения в линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11 EN 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал $>95\%$ от U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал 60% от U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (провал 30% от U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ (провал $>95\%$ от U_T) на 5 с	$<5\% U_T$ (провал $>95\%$ от U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал 60% от U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (провал 30% от U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ (провал $>95\%$ от U_T) на 5 с	Качество силовых линий должно соответствовать требованиям к электропитанию в зданиях коммерческого или медицинского назначения. Примечание. U_T представляет собой напряжение сети переменного тока до тестовой нагрузки.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	При возникновении помех может потребоваться расположить зарядное устройство дальше от источников магнитного поля с частотой питающей сети или установить магнитное экранирование. Следует измерить магнитное поле с частотой питающей сети в предполагаемой области установки, чтобы убедиться в его достаточности.

Тестирование и классификация 9

Таблица 9.10 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости для зарядного устройства

Тест устойчивости	Уровень тестирования согласно МЭК 60901	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—руководство
			Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать на расстоянии от любой части зарядного устройства для аккумуляторов не ближе рекомендованного разделяющего расстояния, рассчитанного на основании уравнения для данной частоты передатчика.
Рекомендуемое разделяющее расстояние			
Наведенные РЧ МЭК 61000-4-3 EN 61000-4-3	3 В ср. кв. 150 кГц — 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые РЧ МЭК 61000-4-3 EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	3 В/м	Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м). Определенная электромагнитной разведкой* напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^а Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, обозначаемого символом МЭК для источника ненормирующего излучения: 

9 Тестирование и классификация

Таблица 9.10 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной устойчивости для зарядного устройства (продолжение)

Тест устойчивости	Уровень тестирования согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—руководство
-------------------	---	----------------------	---

Примечание 1. При 80 и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон

Примечание 2. Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции телефонов (сотовых и беспроводных), наземное мобильное радио, любительское радио, радиопередатчики AM- и FM-диапазонов, а также телепередатчики, не может быть спрогнозирована с абсолютной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, содержащей стационарные радиочастотные передатчики, необходимо провести электромагнитную разведку. Если измеренная напряженность поля в месте использования зарядного устройства превышает допустимый уровень соответствия по радиочастотам, указанный выше, необходимо проверить правильность работы зарядного устройства. При обнаружении нарушения работы могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентирование или перемещение зарядного устройства

^b В частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не используйте оборудование или дополнительные материалы, не указанные или продаваемые компанией Thoratec Corporation. Использование неутвержденных запасных частей может привести к усиленному излучению или сниженной устойчивости ЛЖСВК HeartMate.
- Не используйте зарядное устройство вблизи от другого оборудования.
- Не ставьте зарядное устройство на другое оборудование.
- Модификация данного оборудования не допускается.

Тестирование и классификация 9

Тестирование и классификация: Ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В

Литий-ионные аккумуляторы HeartMate на 14 В соответствуют следующим стандартам безопасности:

- МЭК/EN 62133
- UL 2054
- UN 38.3 T1-8

Декларация по общим стандартам безопасности касательно литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В

Таблица 9.11 Декларация по общим стандартам безопасности касательно литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В

Тип	Уровень защиты
Уровень защиты от поражения электрическим током	Рабочие части отсутствуют
Уровень безопасности устройства в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо оксидом азота	Оборудование непригодно для использования в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом либо оксидом азота
Уровень защиты от проникновения	IP24 только при подключении к системному контроллеру через аккумуляторный захват



9 Тестирование и классификация

Декларация и руководство по электромагнитным излучениям системы HeartMate 3 при питании от литий-ионных аккумуляторов на 14 В

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 вольт предназначена для применения в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 должен удостовериться в том, что устройство используется в указанной среде.

Таблица 9.12 Декларация и руководство по электромагнитным излучениям для устройства HeartMate 3, получающего питание от ионно-литиевых аккумуляторов на 14 вольт

Устройство HeartMate 3, получающее питание от ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В		
Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка—руководство
РЧ-излучения CISPR 11 EN 55011	Группа 1	ЛЖСВК HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, ее РЧ-излучение очень слабое и, вероятно, не вызовет помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11 EN 55011	Класс В	ЛЖСВК HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В подходит для применения в любых помещениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей электроэнергией здания бытового назначения.
Радиоизлучающая аппаратура RTCA/DO-160E раздел 21	Класс М	ЛЖСВК HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, ее РЧ-излучение очень слабое и, вероятно, не вызовет помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.

Тестирование и классификация 9

Декларация и руководство по электромагнитной защищенности ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 вольт предназначена для применения в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 вольт должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Таблица 9.13 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной защищенности

Тест устойчивости	МЭК 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2 EN 61000-4-2	мин. ± 6 кВ при контакте мин. ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять по меньшей мере 30 %.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Уровень магнитного поля частоты питающей сети должен быть аналогичен стандартному уровню в коммерческих предприятиях или в больницах.

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 вольт предназначена для применения в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 вольт должен убедиться, что оно используется в указанной электромагнитной среде.

9 Тестирование и классификация

Таблица 9.14 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной защищенности

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—руководство
			Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать не ближе рекомендованного расстояния от любой части левожелудочкового УВК HeartMate 3, системного контроллера и аккумуляторов (в том числе кабелей), рассчитанного с помощью уравнения для частоты передатчика.
Рекомендуемое разделяющее расстояние			
	Мин. 3 В ср. кв.		
Наведенные РЧ	От 150 кГц до 80 МГц вне частотного диапазона ISM ^a	3 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$
МЭК 61000-4-6 EN 61000-4-6			
	Мин. 10 В ср. кв.		
	От 150 кГц до 80 МГц в частотном диапазоне ISM ^a	10 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$

Тестирование и классификация 9

Таблица 9.14 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной защищенности (продолжение)

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—руководство
			Работа от аккумулятора $d = 0,6\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м).^a
Излучаемые РЧ	Мин. 10 В/м	Работа от аккумулятора 20 В/м	Определенная электромагнитной разведкой* напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, обозначаемого символом МЭК для источника неионизирующего излучения: 
Излучаемые РЧ	МЭК 61000-4-3	80 МГц —	
ВН 61000-4-3	2,5 ГГц		
Излучаемые РЧ		Частотный диапазон	Стандарт технических характеристик микроволновых печей согласно разделу 1 Свода федеральных правил 21: напряженность поля на расстоянии 5 см от внешней поверхности печи.
Микроволновые печи		890–940 МГц и 2,4–2,5 ГГц	
		137 В/м	
Аппаратура		Частотный диапазон	
Излучаемые и наведенные РЧ		Наведенные, 10 кГц — 400 МГц Излучаемые 100 МГц — 8 ГГц	
RTCA/DO-160E раздел 20		Класс R	

9 Тестирование и классификация

Таблица 9.14 Декларация и руководство, касающиеся электромагнитной защищенности (продолжение)

Тест устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка—руководство
Радиочастотное излучение сотовых телефонов	НП	825–960 МГц и 1,4–2,0 ГГц 163 В/м	$d = 0, 15\sqrt{P}$

Примечание 1. При 80 и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон

Примечание 2. Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

^a Частотные диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 до 6,95 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,77 МГц.

^b Уровни совместимости в частотных диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности помех от мобильного/портативного коммуникационного оборудования при его непреднамеренном попадании в область нахождения пациента. По этой причине при расчете рекомендованного разделяющего расстояния для передатчиков, работающих в этих частотных диапазонах, используют дополнительный множитель (мин. 10/3).

^c Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции телефонов (сотовых и беспроводных), наземное мобильное радио, любительское радио, радиопередатчики AM- и FM-диапазонов, а также телепередатчики, не может быть спрогнозирована с абсолютной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, содержащей стационарные радиочастотные передатчики, необходимо провести электромагнитную разведку. Если измеренная напряженность поля в месте использования ЛЖСВК HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В превышает допустимый уровень соответствия по радиочастотам, указанный выше, необходимо проверить правильность работы ЛЖСВК HeartMate 3 с литий-ионными аккумуляторами на 14 В. При обнаружении нарушения работы могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентирование или перемещение левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте оборудование или расходные материалы, отличные от указанных в этом руководстве и реализуемых корпорацией Thoratec Corporation. Использование неутвержденных запасных частей может привести к усиленному излучению или сниженной устойчивости ЛЖСВК HeartMate.

Тестирование и классификация 9

Таблица 9.15 Рекомендованное разделяющее расстояние

Рекомендованное разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием, передающим радиочастотные сигналы, и левожелудочковой системой вспомогательного кровообращения HeartMate 3 с ионно-литиевыми аккумуляторами на 14 В

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 предназначена для применения в электромагнитном окружении с контролируруемыми возмущениями РЧ-излучения. Покупатель или пользователь левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3 может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием, передающим радиочастотные сигналы (передатчиками), и системой HeartMate 3 на рекомендованном уровне, указанном ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика				
	М				
	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM	От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц	Сотовый телефон от 825 МГц до 960 МГц и от 1,4 ГГц до 2,0 ГГц
Вт	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,060	0,12	0,015
0,1	0,38	0,38	0,19	0,38	0,048
1	1,2	1,2	0,60	1,2	0,15
10	3,8	3,8	1,9	3,8	0,48
100	12	12	6,0	12	1,5

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, в котором P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Промышленный, научный и медицинский (ISM) диапазон между 150 кГц и 80 МГц составляет 6,765—6,795 МГц; 13,553—13,567 МГц; 26,957—27,283 МГц и 40,66—40,70 МГц.

Примечание 3. При расчете рекомендуемого разделяющего расстояния для передатчиков в ISM-диапазоне частот между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный множитель 10/3 с целью снижения вероятности помех со стороны мобильного/портативного оборудования связи при его случайном попадании в область нахождения пациента.

Примечание 4. Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

9 Тестирование и классификация

По результатам тестирования это оборудование соответствует допустимым параметрам медицинских устройств, приведенным в стандартах МЭК 60601-1-2:2001 + Доп1:2004 и МЭК 60601-1-2:2007. Эти параметры должны обеспечивать обоснованную защиту от вредоносных помех в условиях типичного медицинского учреждения. Это оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию и при установке и использовании без соблюдения данных инструкций может вызвать вредоносные помехи в других устройствах, расположенных поблизости. В то же время отсутствие помех не гарантируется и при конкретных условиях окружения. Если это оборудование создает помехи для работы других устройств, что можно определить выключив и включив устройство, пользователю следует попытаться устранить эти помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- Повернуть в другую сторону или переместить оборудование.
- Увеличить разделяющее расстояние между оборудованием.
- Подключить оборудование к розетке другой сети, не снабжающей питанием другие устройства.
- Обратиться за помощью в компанию Thoratec Corporation.

ВНИМАНИЕ!

Использование оборудования и дополнительных материалов, отличных от указанных в руководствах или реализуемых компанией Thoratec Corporation, может повлиять на электромагнитную совместимость левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения с другими устройствами, в результате чего между ЛЖСВК HeartMate 3 и другими устройствами могут возникнуть помехи.

КОНТРОЛЬНЫЕ СПИСКИ **БЕЗОПАСНОСТИ**

В данном разделе приводятся контрольные списки, предназначенные для использования вами при выполнении регулярного технического обслуживания ЛЖУБК HeartMate 3

Ежедневный контрольный список безопасности - - - - -	10-3
Еженедельный контрольный список безопасности - - - - -	10-5
Ежемесячный контрольный список безопасности - - - - -	10-7
Полугодовой контрольный список безопасности- - - - -	10-9
Ежегодный контрольный список безопасности- - - - -	10-10
Контрольный список мер безопасности, проводимых по необходимости - - - - -	10-10
Контрольный список безопасности для заполнения при посещении лечебного учреждения - - - - -	10-11

10 Контрольные списки безопасности

Контрольные списки безопасности 10

Ежедневный контрольный список безопасности

Контрольный список для дневного времени:

- ☐ Выполните самодиагностику системного контроллера.
- ☐ При использовании нового источника питания осмотрите разъемы кабеля питания системного контроллера на предмет отсутствия грязи, жира или повреждений.
- ☐ При зарядке источников питания проверьте аккумуляторные зажимы на отсутствие смазочных материалов, грязи или повреждений.
- ☐ При переключении питания с аккумуляторов на Mobile Power Unit проверьте контакты разъемов и розетки на отсутствие смазочных материалов, грязи и повреждений.
- ☐ Убедитесь в надежности подключения к встроенному модульному разъему, и в том что контргайка разъема находится в положении блокировки. Убедитесь в отсутствии под контргайкой видимого индикатора желтого цвета.
- ☐ Осуществляйте уход за выходным отверстием несущей линии в соответствии с инструкциями лечащего врача.
- ☐ Осмотрите выходное отверстие привода на наличие признаков инфекции, в т.ч. покраснения, чувствительности, припухлости, выделений или неприятного запаха. Соблюдайте правила асептики во время контакта с выходным отверстием и его обработки.

10 Контрольные списки безопасности

Контрольный список мер перед сном:

- ☐ Проверьте все электрические соединения между системным контроллером и кабелями питания, кабелями питания и кабелем пациента к Mobile Power Unit, Mobile Power Unit и розеткой сети переменного тока.
- ☐ Всегда подключайтесь к Mobile Power Unit на время сна или в случае, если вы можете заснуть, поскольку вы можете не услышать сигналы тревоги системного контроллера.
- ☐ Убедитесь, что несущая линия стабильна.
- ☐ Убедитесь в том, что прикроватные принадлежности находятся на своих местах:
 - ☐ рабочий фонарь с заряженными аккумуляторами;
 - ☐ резервный системный контроллер;
 - ☐ два заряженных ионно-литиевых аккумулятора HeartMate на 14 В и два аккумуляторных зажима на 14 В.
- ☐ Осмотрите кабель несущей линии на наличие таких признаков повреждений, как трещины, истирание, износ, оголенные провода, резкие перегибы или изломы.
- ☐ Убедитесь в надежности подключения к встроенному модульному разъему, и в том что контргайка разъема находится в положении блокировки. Убедитесь, что под встроенной контргайкой не видно желтый индикатор.
- ☐ Осмотрите все кабели на предмет отсутствия признаков повреждения.

Контрольные списки безопасности 10

Еженедельный контрольный список безопасности

- ☐ Ознакомьтесь с инструкциями по замене рабочего системного контроллера резервным системным контроллером в разделе 2.
- ☐ Очистите металлические контакты на аккумуляторах и внутренние поверхности аккумуляторных зажимов.
- ☐ Проверьте кабель питания Mobile Power Unit, используемый для подключения Mobile Power Unit к розетке сети переменного тока, на предмет повреждений или износа. Убедитесь, что кабель не перекручен, не имеет растрескиваний, порезов, трещин или потертостей. Не используйте кабель, если он имеет признаки повреждения. При необходимости обращайтесь за заменой к медицинскому работнику.
- ☐ Осуществляйте уход за выходным отверстием несущей линии в соответствии с инструкциями лечащего врача.
- ☐ Проверьте кабель пациента к Mobile Power Unit, используемый для подключения системного контроллера к Mobile Power Unit, на наличие повреждений или износа. Убедитесь, что кабель не перекручен, не имеет растрескиваний, порезов, трещин или потертостей. Не используйте кабель пациента к Mobile Power Unit, если он имеет признаки повреждения. При необходимости обращайтесь за заменой к медицинскому работнику.
- ☐ Проверьте ионно-литиевые аккумуляторы HeartMate на 14 В на отсутствие повреждений. Проверьте контакты аккумуляторов на предмет вмятин или повреждений. Замените поврежденные аккумуляторы. Не используйте аккумуляторы, если они имеют видимые повреждения.
- ☐ Проверьте зарядное устройство на предмет таких физических повреждений как вмятины, сколы или трещины. Не используйте зарядное устройство для аккумуляторов, если оно имеет признаки повреждения. При необходимости обращайтесь за заменой к медицинскому работнику.
- ☐ Проверьте кабель питания, используемый для подключения зарядного устройства для аккумуляторов к розетке сети переменного тока. Убедитесь, что кабель не перекручен, не имеет растрескиваний, порезов, трещин или потертостей. Не используйте кабель, если он имеет признаки повреждения. При необходимости обращайтесь за заменой к медицинскому работнику.

10 Контрольные списки безопасности

- ☐ Проверьте состояние принадлежностей для ношения и переноски (в том числе универсальную, дорожную и защитную сумки, шейный ремень для системного контроллера, жилет-кобуру и крепление для ремня) на отсутствие повреждений или износа.
- ☐ Проверьте кобуру для аккумулятора на отсутствие повреждений или износа.
- ☐ Проверьте сумку для душа на отсутствие повреждений или износа.
- ☐ Замените все части оборудования или системы, имеющие признаки повреждения или износа.

Контрольные списки безопасности 10

Ежемесячный контрольный список безопасности

- ☐ Просмотрите указания по сигналам тревоги, поиску и устранению неисправностей в разделе 5.
- ☐ Проверьте дату изготовления на этикетках всех аккумуляторов. Если аккумуляторы изготовлены более трех лет назад, то срок их службы истек. Замените просроченные аккумуляторы. Не используйте просроченные аккумуляторы.



Рис. 10.1 Проверьте срок годности по дате изготовления аккумулятора

- ☐ Проверьте количество циклов использования/заряда каждого аккумулятора. Чтобы проверить количество циклов, вставьте аккумулятор в зарядное устройство. Информация о циклах отображается на панели экрана зарядного устройства. См. *Сообщения на панели дисплея зарядного устройства* на стр. 5-34. Замените аккумуляторы, количество циклов которых превышает 360. Не используйте аккумуляторы, количество циклов которых превышает 360.
- ☐ Очистите металлические контакты аккумуляторов и внутренние контакты аккумуляторных зажимов с помощью ватного тампона или ткани без ворса, увлажненных протирочным спиртом (не стекающего каплями). Прежде чем использовать очищенные аккумуляторы или зажимы, дождитесь полного высыхания спирта. Не производите очистку аккумуляторов во время их работы.

10 Контрольные списки безопасности

- ☐ Проверьте кабель пациента к Mobile Power Unit, контакты разъемов кабеля питания и розетки на отсутствие смазочных материалов, грязи и повреждений. Если контактные или гнездовые разъемы повреждены или загрязнены, не пытайтесь очистить их. Сообщите о проблеме медицинскому работнику. Их очистка и обслуживание должны выполняться только персоналом, прошедшим обучение в компании Thoratec. Не пытайтесь чистить или ремонтировать оборудование самостоятельно.
- ☐ Если планируется хранение Mobile Power Unit дольше 1 месяца, извлеките из него аккумуляторы.
- ☐ Отключите зарядное устройство для аккумуляторов и очистите металлические контакты внутри всех четырех гнезд зарядного устройства с помощью ткани без ворса или ватного тампона, увлажненных медицинским спиртом и отжатых. Прежде чем вставлять аккумуляторы в гнезда, дождитесь полного высыхания спирта. Не выполняйте очистку зарядного устройства для аккумуляторов, когда оно включено в розетку.
- ☐ Замените все части оборудования или системы, имеющие признаки повреждения или износа.

Контрольные списки безопасности 10

Полугодовой контрольный список безопасности

- ☐ Для обслуживания резервного системного контроллера и проверки его готовности к работе обратитесь к медицинскому работнику. Чтобы убедиться, что ваш резервный системный контроллер всегда готов для использования в экстренных ситуациях, один раз в шесть месяцев медицинский работник должен зарядить запасной аккумулятор внутри резервного системного контроллера, выполнить самодиагностику резервного системного контроллера и убедиться, что запрограммированные настройки резервного системного контроллера идентичны настройкам в рабочем системном контроллере.
- ☐ Замените аккумуляторы Mobile Power Unit на три новых щелочных аккумулятора типа AA. При наличии признаков коррозии прекратите использование Mobile Power Unit и обратитесь к медицинскому работнику. См. *Установка или замена аккумуляторов Mobile Power Unit* на стр. 3-8.

10 Контрольные списки безопасности

Ежегодный контрольный список безопасности

- ☐ Согласуйте с персоналом, прошедшим обучение в компании Thoratec, график проверки и очистки зарядного устройства для аккумуляторов. Проверка безопасности и чистка включает в себя, помимо прочего, проверку функционирования, очистку и осмотр.
- ☐ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗНОСА.

Контрольный список мер безопасности, проводимых по необходимости

- ☐ Осуществляйте уход за выходным отверстием несущей линии в соответствии с инструкциями лечащего врача.
- ☐ Протирайте внешние поверхности аккумуляторов чистой сухой тканью. Не используйте для чистки аккумуляторов воду и жидкие чистящие растворители. Держите аккумуляторы в сухом месте вдали от воды и других жидкостей.
- ☐ Отключите зарядное устройство для аккумуляторов и очистите его внешнюю поверхность с помощью чистой и влажной (не мокрой) ткани. При необходимости можно использовать мягкодействующее моющее средство. Не погружайте зарядное устройство в воду или другую жидкость.
- ☐ ЗАМЕНИТЕ ВСЕ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗНОСА.

Контрольные списки безопасности 10

Контрольный список безопасности для заполнения при посещении лечебного учреждения

Посоветуйте пациенту приносить с собой в больницу руководство пациента. При каждом посещении последующего наблюдения в лечебном учреждении следует проводить следующую проверку безопасности:

- ☐ Просмотрите инструкции по замене рабочего системного контроллера резервным системным контроллером (раздел 2 *Руководства пациента*).
- ☐ И пациент, и ответственный опекун должны повторно продемонстрировать на демонстрационном оборудовании свою способность успешно выполнить подсоединение несущей линии к карманному контроллеру в установленные сроки (раздел 2 *Руководства пациента*).

Оцените и при необходимости проверьте способность пациента продемонстрировать следующие основные навыки:

- ☐ Просмотр сигналов тревоги системного контроллера, поиск и устранение неисправностей, включая обработку сигналов опасности и информирующих сигналов, а также доступ к журналу сигналов тревоги на системном контроллере (раздел 5 *Руководства пациента*).
- ☐ Просмотр сигналов тревоги Mobile Power Unit, поиск и устранение неисправностей (см. раздел 5 *Руководства пациента*).
- ☐ Напомните пациенту о необходимости следовать всем указаниям сигналов опасности и информирующих сигналов, например, позвонить в больницу, если контроллер выводит для пациента это указание.
- ☐ Ознакомьтесь с информацией о том, как определять экстренную ситуацию (раздел 8 *руководства пациента*).
- ☐ Просмотрите список контактов для экстренной связи (стр. v в *Руководстве пациента*).
- ☐ Просмотрите руководство по подключению разъемов кабелей питания (раздел 5 *Руководства пациента*).
- ☐ Просмотрите порядок переключения источников питания (раздел 3 *Руководства пациента*).

10 Контрольные списки безопасности

- ☐ Просмотрите порядок калибровки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В (раздел 3 *Руководства пациента*).
- ☐ Просмотрите Чего не следует делать: несущая линия и кабели (раздел 5 *Руководства пациента*).
- ☐ Просмотрите порядок приема душа и использования сумки для душа (раздел 4 *Руководство пациента*).
- ☐ Просмотрите порядок ухода за выходным отверстием для несущей линии, включая очистку, наложение повязки и фиксацию несущей линии (раздел 4 *Руководства пациента*).
- ☐ Следует выполнить обслуживание системного контроллера и оценку его готовности к работе.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

В данном разделе даются определения важных терминов и сокращений.

Сокращения - - - - - 11-3

Термины - - - - - 11-4

11 Словарь терминов

11-2

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3.
Руководство пациента

Словарь терминов 11

Сокращения

Сокращение	Термин
1/Д	Один раз в день
3/Д	Три раза в день
O.R.	Операционная
АЧТВ	Активированное частичное тромбопластиновое время
В	Вольт
В/В	Внутривенно
ИКД	Имплантируемый кардиодефибриллятор
ИКС	Имплантируемый кардиостимулятор
ИП	Индекс пульсативности
ЛМИН	Литров в минуту
ЛЖСВК	Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения
ЛЖУВК	Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения
Мл/ч	Миллилитров в час
МНО	Международное нормализованное отношение
МРТ	Магнитно-резонансная томография
НМВ	Низкий молекулярный вес
Об./мин	Оборотов в минуту
ОРИТ	Отделение реанимации и интенсивной терапии
Пер. ток	Переменный ток
Пост. ток	Постоянный ток
СМ	Сантиметр
ЭКГ	Электрокардиограмма

11 Словарь терминов

Термины

А

Аккумулятор: Устройство, которое непосредственно снабжает систему постоянным током. Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 может получать питание от двух ионно-литиевых аккумуляторов на 14 В.

См. *Использование литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В* на стр. 3-18.

Литий-ионный аккумулятор на 11 В внутри системного контроллера может обеспечивать резервное питание системы минимум 15 минут в случае отключения или выхода из строя основного источника питания. См. *Резервное питание системного контроллера* на стр. 2-39.

Аккумуляторы Mobile Power Unit: Аккумуляторы внутри Mobile Power Unit обеспечивают подачу сигнала тревоги при его отсоединении от источника питания или в случае неисправности последнего. Аккумуляторы Mobile Power Unit работают, только если они правильно подсоединены и не разряжены.

Апикальная манжета: Апикальная манжета представляет собой контактную поверхность между сердцем и ЛЖУВК HeartMate 3. Она пришивается к внешней поверхности сердца и фиксирует ЛЖУВК с помощью защелки.

В

Выходное отверстие: Место, где несущая линия проходит через кожу. В целях сведения к минимуму риска развития инфекции выходное отверстие несущей линии должно быть чистым и сухим.

Встроенный модульный кабель: Один из двух кабелей, из которых состоит привод. Один конец модульного кабеля соединен с кабелем для помпы, который выходит из тела в области живота. Другой конец модульного кабеля соединен с системным контроллером.

Ж

Желтый индикатор в форме гаечного ключа: Желтый индикатор (🔑) на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается при возникновении важных, но не представляющих непосредственной угрозы для жизни сигналов тревоги.

Желтый индикатор в форме ромба: Символ желтого цвета (♦) на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается, если энергии используемых ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В осталось менее чем на 15 минут работы при аккумуляторном питании.

3

Запасной аккумулятор: Литий-ионный аккумулятор на 11 В, размещенный внутри системного контроллера, который будет обеспечивать работу помпы в течение короткого периода времени до повторного подключения системного контроллера к внешнему источнику питания.

Запасной литий-ионный аккумулятор системного контроллера на 11 В: Резервный источник питания внутри системного контроллера. При неисправности основного источника питания или его отключении он обеспечивает питание системы до 15 минут.

Зарядное устройство: Устройство для зарядки, калибровки и проверки ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В, которые используются для обеспечения питанием левожелудочковой системы вспомогательного кровообращения HeartMate 3.

И

Импульсный режим: Помпа способна создавать во время своей работы искусственный пульс. Когда вы увидите ▲ на жидкокристаллическом мониторе системного контроллера, это значит, что помпа работает в импульсном режиме.

Индекс пульсативности: Индекс пульсативности (ИП) — это расчетная величина, связанная с уровнем поддержки, оказываемой помпой. Обычно значения ИП колеблются в пределах от 1 до 10.

Индикатор заряда аккумулятора системного контроллера: Набор из четырех полос на системном контроллере. Полосы показывают приблизительный уровень заряда двух аккумуляторов, которые используются в данный момент для питания системы.

Индикатор заряда аккумулятора: Ряд светящихся полос, которые показывают уровень заряда аккумулятора. Каждый литий-ионный аккумулятор HeartMate на 14 В имеет свой индикатор заряда с пятью полосами, показывающий уровень заряда аккумулятора. Системный контроллер также имеет индикатор заряда аккумулятора. Индикатор заряда на системном контроллере состоит из четырех индикаторов в форме полос и одного индикатора в форме ромба. Индикатор заряда аккумулятора системного контроллера используется во время работы с питанием от аккумулятора. Он показывает приблизительный уровень заряда двух используемых в данное время аккумуляторов.

Информирующий сигнал: Такие сигналы являются важными, но не означают угрозу для жизни. Информирование сигналы можно отключить на короткое время с помощью кнопки отключения звукового сигнала тревоги в интерфейсе пользователя системного контроллера.

11 Словарь терминов

Источники питания: Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 может работать от трех источников питания:

- двух переносных перезаряжаемых литий-ионных аккумулятора на 14 В, которые переносятся в аккумуляторных зажимах;
- модуля питания, подключенного к электрической розетке;
- Mobile Power Unit, подключенного к электрической розетке.

К

Кабели питания системного контроллера: Два кабеля питания (один с белым и один с черным разъемами), которые соединяют системный контроллер с источником питания (аккумуляторами или Mobile Power Unit). Оба кабеля обеспечивают одинаковое питание. Однако в белом кабеле имеется линия передачи данных, которая передает данные в Mobile Power Unit.

Кабель для помпы: Один из двух кабелей, образующих несущую линию. Кабель для помпы - это несъемный кабель, один конец которого прикреплен к корпусу помпы. Другой конец кабеля для помпы выходит из брюшной полости пациента и подключается к модульному кабелю, который в свою очередь соединяется с системным контроллером.

Кнопка аккумулятора: Кнопка на интерфейсе пользователя системного контроллера, на которой изображен маленький символ аккумулятора () . В зависимости от режима работы, эта кнопка: 1) работает как индикатор заряда аккумулятора на системном контроллере; 2) запускает самодиагностику системного контроллера; 3) переводит аккумулятор в «спящий» режим для сохранения энергии; 4) производит зарядку ионно-литиевого аккумулятора на 11 В внутри системного контроллера.

Кнопка отключения звукового сигнала тревоги: Кнопка на системном контроллере или Mobile Power Unit () , которая отключает звуковой сигнал тревоги. Продолжительность отключения звукового сигнала тревоги зависит от типа сигнала тревоги. Продолжительность отключения может составлять от 2 минут до 4 часов. Кнопка отключения звукового сигнала тревоги отключает только звуковую сигнализацию. Она не устраняет причину возникновения сигнала.

Кнопка режима отображения данных: Кнопка на пользовательском интерфейсе системного контроллера. При нажатии этой кнопки на экране дисплея интерфейса пользователя появляются различные данные (например, о текущей работе системы или журнал сигналов тревоги).

Контроллер: См. *Системный контроллер*.

Красный индикатор в форме сердца: Красный символ в форме сердца () в пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается при возникновении сигнала опасности. Сигналы тревоги в виде красного сердца активируются в условиях, которые представляют непосредственную угрозу для жизни. Сигналы тревоги в виде красного сердца требуют немедленной реакции во избежание серьезных травм или смерти пациента.

Л

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3: Включает в себя помпу с несущей линией, системный контроллер, источники питания (Mobile Power Unit или аккумуляторы), а также вспомогательные принадлежности. ЛЖСВК является сокращением наименования «левожелудочковая система вспомогательного кровообращения».

Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения: Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3 включает помпу и все связанное с ней внешнее оборудование. Иногда левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения называют «ЛЖСВК». «ЛЖСВК» и «ЛЖУВК» — это не одно и то же; последняя аббревиатура относится только к имплантированной помпе.

Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения: Помпа, соединенная с левым желудочком сердца, посылает кровь из подводящей трубки через отводящую трубку в аорту, а оттуда кровь распределяется по всему организму. Мотор внутри помпы получает питание через несущую линию. Другими названиями устройства являются «помпа», «сердечная помпа» или «ЛЖУВК», что является сокращением для левожелудочкового устройства вспомогательного кровообращения.

Литры в минуту: Сокращенно «л/мин». Кровоток через помпу измеряется в л/мин. «Л/мин» отображается на пользовательском интерфейсе системного контроллера наряду с другими данными о кровотоке.

М

Магнитно-резонансная томография (MR) проведение МРТ небезопасно для пациентов с HeartMate 3. Не подвергать магнитно-резонансной томографии.

Н

Нарушение ЛЖУВК: Помпа выявила, что один из ее рабочих параметров находится за пределами диапазона. Для получения дополнительной информации свяжитесь с контактным лицом лечебного учреждения.

Нарушение питания несущей линии: Информированный сигнал. Он активируется при повреждении одного из двух проводов питания внутри несущей линии.

Нарушение связи в несущей линии: Информированный сигнал. Он активируется при повреждении одного из двух проводов связи внутри несущей линии.

Нарушение связи: Информационный сигнал, который свидетельствует о том, что ЛЖУВК HeartMate 3 и системный контроллер не могут производить обмен данными должным образом.

11 Словарь терминов

Несущая линия: Несущая линия соединяет помпу с системным контроллером, который, в свою очередь, соединяется с источником питания. Несущая линия состоит из двух кабелей: кабеля для помпы и модульного кабеля. Один конец кабеля для помпы подсоединен к помпе, имплантированной в брюшной полости пациента. Другой конец этого кабеля выходит из тела пациента. Один конец модульного кабеля соединен с кабелем для помпы, а другой - с системным контроллером. Несущая линия подает питание на мотор внутри имплантированной помпы. Через несущую линию на системный контроллер передается информация о работе системы.

Нижний предел скорости: Самая низкая скорость, при которой насос HeartMate 3 может работать, поддерживая стабильное состояние пациента.

О

Обороты в минуту: Сокращенно «об./мин». Количество оборотов в минуту показывает скорость вращения внутреннего ротора помпы.

Отводящая трубка: Трубка из полиэфира, соединяющая помпу с аортой (с большим кровеносным сосудом, распределяющим кровь по всему организму).

Отделение интенсивной терапии: Сокращенно «ОРИТ». Это специализированное отделение больницы, где пациенты, использующие ЛЖСВК, получают интенсивный уход, обычно сразу после имплантации устройства.

П

Переменный ток: Сокращенно «пер. ток». Электроэнергия, которая используется в бытовых электрических розетках в Северной Америке.

Подводящая трубка: Маленькая трубка, соединяющая помпу с левым желудочком сердца.

Полиэфирный велюр: Синтетический биосовместимый материал, позволяющий ткани врастать в мягкое покрытие несущей линии. Ткань врастает в велюровое покрытие, что способствует созданию барьера, уменьшающего риск попадания инфекции через несущую линию.

Пользовательский интерфейс: Индикаторы, символы и кнопки, которые отображаются на передней панели системного контроллера и предоставляют информацию о системе.

Помпа: См. *левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения*.

Mobile Power Unit: Mobile Power Unit подключается к розетке сети переменного тока. Он подает переменный ток в левожелудочковую систему вспомогательного кровообращения. Всегда подключайтесь к Mobile Power Unit на время сна (или в случае, если вы можете заснуть). Подсоединение к Mobile Power Unit также целесообразно, когда вы неподвижны или отдыхаете в помещении.

Словарь терминов 11

Постоянный ток: Сокращенно «пост. ток». Электроэнергия, подаваемая от аккумулятора.

Предостережения: Действия, которых следует избегать, так как они могут повредить оборудование или повлиять на работу системы. Предостережения важны для функционирования системы, однако они не обязательно связаны с риском угрозы для жизни.

Предохранитель: Деталь на системном контроллере, которая обеспечивает правильное соединение с разъемом несущей линии контроллера (когда предохранитель может быть полностью закрыт).

Предупреждения: Опасные состояния, которые могут привести к тяжелым травмам или повлечь за собой смерть, если их не избежать. При игнорировании предупреждений вы рискуете своим здоровьем или жизнью.

Принадлежности для ношения и переноски: Принадлежности для ношения и переноски используются для безопасного удерживания и переноски системного контроллера. Например, можно носить системный контроллер на ремне вокруг шеи, на поясе или в кармане. Кобура аккумулятора используется для переноски аккумуляторов и аккумуляторных захватов.

Р

Работа от аккумулятора: Использование двух литий-ионных аккумуляторов HeartMate на 14 В для обеспечения системы питанием. Использование аккумуляторов для питания системы целесообразно, если вы активны, находитесь на улице или в случае отсутствия питания от электрической сети.

Рабочий системный контроллер: Системный контроллер, который используется в данное время и подсоединен к помпе.

Разъем несущей линии контроллера: Несъемный разъем несущей линии, которая соединяет помпу с системным контроллером.

Режим работы с фиксированной скоростью: Режим работы, когда для устройства установлена постоянная, или «фиксированная», скорость. Врачи и медсестры принимают решение касательно скорости помпы и контролируют ее.

Режим экономии энергии: В режиме экономии энергии системный контроллер снижает скорость помпы для экономии потребляемого питания. В случае отсоединения от источника питания или сбоя питания системный контроллер обеспечивает полную подачу питания в течение 15 минут до переключения в режим экономии энергии. В режиме экономии энергии сигналы тревоги не могут быть отключены.

11 Словарь терминов

Режимы работы: Предусмотрены три режима работы системного контроллера:

- «Рабочий» режим (активно используется)
- «Спящий» режим (выключен и не используется)
- Режим «Зарядка» (подсоединен к источнику питания, производится зарядка внутреннего резервного аккумулятора)

Резервный системный контроллер: Резервный системный контроллер заменяет при необходимости рабочий системный контроллер. Резервный контроллер идентичен рабочему системному контроллеру и имеет такие же заданные настройки. Всегда имейте при себе резервный системный контроллер (наряду с другими аварийными и резервными компонентами).

С

Самодиагностика: Стандартная проверка системы, которую вы должны выполнять ежедневно, чтобы убедиться, что звуковые и визуальные сигналы тревоги системного контроллера работают должным образом.

Сигнал опасности: Сигнал опасности активируется, если помпа остановилась или скоро остановится. Сигналы опасности появляются при серьезных состояниях и требуют немедленного внимания. При сигналах опасности загорается красный индикатор и подается непрерывный звуковой сигнал.

Сигнал тревоги о медленном кровотоке: Кровоток меньше 2,5 л/мин. При возникновении такого состояния на интерфейсе пользователя начинает мигать красный символ в форме сердца. На экране чередуются сообщения «Звонить в больницу» и «Медленный кровоток», а системный контроллер подает постоянный звуковой сигнал. Это сигнал опасности, который требует немедленного внимания.

Сигнал тревоги о неисправности контроллера: Информационный сигнал, который активируется при возникновении внутренней неисправности системного контроллера, требующей анализа и устранения медицинским работником.

Сигнал тревоги об аппаратной неисправности контроллера: Сигнал тревоги, который активируется при возникновении серьезной внутренней неисправности системного контроллера, требующей анализа и устранения медицинским работником.

Сигнал тревоги об опасно низком заряде аккумулятора: Символ красного цвета в форме аккумулятора (🔋) на пользовательском интерфейсе системного контроллера, который загорается, если запаса энергии используемых ионно-литиевых аккумуляторов HeartMate на 14 В осталось менее чем на 5 минут работы при аккумуляторном питании.

Сигнал тревоги: Звук, световой индикатор или светящийся символ, предупреждающие о проблеме, которая может оказать влияние на работу системы или причинить вред.

Словарь терминов 11

Символ опасности при медленном кровотоке: Красный символ в виде сердца (♥) на системном контроллере. Он светится при критически низком уровне кровотока в помпе HeartMate 3.

Символ опасности при низком заряде аккумулятора: Красный индикатор «аккумулятор» (🔋) на системном контроллере. Он загорается при критически низком уровне зарядки системного контроллера.

Символ работающей помпы: Зеленый символ (🔄) в интерфейсе пользователя системного контроллера, который загорается, когда помпа получает питание и работает.

Системный контроллер: Небольшой компьютер, управляющий работой системы и контролирующий ее. Он соединяет помпу с внешними источниками питания, и его можно носить на поясном ремне или в чехле, закрепленном на талии.

Скорость помпы: Скорость помпы измеряется в оборотах в минуту (об./мин). Количество оборотов в минуту показывает скорость вращения внутреннего ротора помпы.

Т

Точки крепления ремня: Имеются четыре места на системном контроллере, где можно легко закрепить ремни. Точки крепления позволяют удерживать или переносить системный контроллер. Системный контроллер можно носить или переносить на ремне или в кармане.

Ч

Чрескожный: «Чрескожный» означает «проходящий через кожу».

Э

Экран отключения звукового сигнала тревоги: Когда звуковая составляющая сигналов тревоги отключена, на экране жидкокристаллического монитора системного контроллера будет отображаться символ 🚫.

Экран пользовательского интерфейса: Экран пользовательского интерфейса системного контроллера, отображающий информацию о работе системы. На экране также отображается информация о сигналах тревоги и указания для пользователя.

11 Словарь терминов

11-12

**Левожелудочковая система вспомогательного кровообращения HeartMate 3.
Руководство пациента**

Алфавитный указатель

C

Controller
backup power 2-39

M

Mobile Power Unit 3-4, 3-13
кабель питания 3-11
обслуживание 3-17
подключение к системному контроллеру 3-14
разъемы кабеля пациента 3-13
сигналы тревоги 5-31
установка аккумуляторов 3-8
хранение 3-17

R

red battery symbol
on System Controller 2-30

S

System Controller
red battery symbol 2-30
yellow diamond symbol 2-30

Y

yellow diamond symbol 2-30

A

аварийные ситуации, поведение 8-3
аккумуляторы
Mobile Power Unit 3-8
Литий-ионные, 14 В 3-18
зарядка 3-43
калибровка 3-53
оценка уровня имеющегося заряда 3-33
подключение к системному контроллеру 3-29
проверка уровня заряда 3-25
Режим экономии энергии 3-33
срок службы аккумуляторов 3-36
требования к условиям окружающей среды 9-4
литий-ионные, 14 В
требования к условиям окружающей среды 6-3
утилизация 6-8
литий-ионный, 11 В 2-39
зарядка 2-33
сигнал тревоги о неисправности 5-26

сигнал тревоги о
неустановленном 5-26
требования к условиям окружающей среды 9-4
литий-ионный, 11 В
требования к условиям окружающей среды 6-3
утилизация 6-8
утилизация 6-8

B

влажность, допустимый диапазон при эксплуатации 9-4
Встроенный модульный разъем 2-5

D

давление воздуха, допустимый диапазон при эксплуатации 9-4
допустимые условия окружающей среды при эксплуатации 9-4
дорожная сумка 4-46

E

ежегодный контрольный список 10-9
ежедневный контрольный список 10-3
ежемесячный контрольный список 10-8

Ж

жилет, кобура 4-56
жилет-кобура 4-56
журнал сигналов тревоги, просмотр 5-4

З

заменить системный контроллер инструкции 2-45
запасной литий-ионный аккумулятор на 11 В 2-39
зарядка 2-33, 2-40
зарядка
запасной литий-ионный аккумулятор на 11 В 2-33, 2-40
литий-ионные аккумуляторы на 14 В 3-43, 3-49
резервный системный контроллер 2-43
Зарядное устройство
информационные сообщения 5-35
неисправности гнезда 5-37
неисправность зарядного устройства 5-38
сообщения на панели дисплея 5-34

Алфавитный указатель

Зарядное устройство для аккумуляторов 3-43

информация, отображенная на индикаторной панели 3-51
настройка 3-46
требования к условиям окружающей среды 6-3, 9-4

защитная сумка для системного контроллера 4-44

И

индикатор заряда

ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В 3-25

на системном контроллере 2-28

индикатор заряда аккумулятора

ионно-литиевые аккумуляторы на 14 В 3-25

на системном контроллере 2-28

индикатор заряда на аккумуляторе 3-25

Индикатор отключения звука сигнала тревоги 5-8

информационные сигналы

Неисправность резервного ионно-литиевого аккумулятора на 11 В 5-26

Неисправность системного контроллера 5-22

низкая скорость 5-24

низкое напряжение 5-21

резервный аккумулятор не установлен 5-26

таблица 5-10

Часы системного контроллера не установлены 5-26

информирующий сигнал о низкой скорости 5-24

К

кабель питания

очистка 6-5

разъемы 2-23

калибровка аккумуляторов 3-53

кнопка режима отображения данных на системном контроллере 2-14

кнопки

Системный контроллер

кнопка режима отображения данных 2-14

кобура 4-48

кобура для аккумуляторов 4-48

Контроллер

желтый ромб 2-13

замена используемого системного контроллера при наличии одного источника питания 2-47

звуковые сигналы тревоги 2-15

индикатор заряда аккумулятора 2-28

информационные сигналы 5-10

общие сведения 2-8

пользовательский интерфейс 2-10

Разъем несущей линии 2-17

режим «Зарядка» 2-30

режим «Рабочий» 2-30

режим «Спящий» 2-30

режимы работы 2-30

самодиагностика 2-26

сигналы опасности 5-10

символы 2-11

Контроллер (см. Системный контроллер) 1-4

контрольные списки 10-1

контрольные списки безопасности 10-1

контрольный список перед сном 4-64

контрольный список подготовки ко сну 4-64

красный индикатор аккумулятора на системном контроллере 2-12

крепление для ремня 4-30

Л

Левожелудочковая система

вспомогательного кровообращения

HeartMate 3

требования к условиям окружающей среды

при эксплуатации 9-4

Левожелудочковое устройство вспомогательного кровообращения HeartMate 3 2-3

литий-ионные аккумуляторы на 14 В 3-18

зарядка 3-43

калибровка 3-53

оценка уровня имеющегося заряда 3-33

подключение к системному контроллеру 3-29

проверка уровня заряда 3-25

Режим экономии энергии 3-33

срок службы аккумуляторов 3-36

Алфавитный указатель

- требования к условиям окружающей среды
для хранения и транспортировки 6-3
при эксплуатации 9-4
утилизация 6-8
- М**
- Модуль питания
требования к условиям окружающей среды
для хранения и транспортировки 6-3
при эксплуатации 9-4
мытьё рук 4-4
- Н**
- Несущая линия
отсоединена, сигнал опасности 5-14, 5-19
отсоединение от системного контроллера 2-21
подключение к системному контроллеру 2-18
признаки повреждения 6-5
разъем 2-18
уход за выходным отверстием 4-7
несущая линия 2-6
очистка 6-5
уход 4-6
- О**
- оборудование
общие сведения 1-11
очистка 6-4
утилизация 6-8
отслеживание срока службы аккумуляторов 3-36
оценка времени работы от аккумуляторов 3-33
очистка оборудования 6-4
- П**
- поездки
на машине 4-67
поиск и устранение неисправностей 5-3
пользовательский интерфейс на системном контроллере 2-10
помпа 2-3
предостережения, определение 1-5
Предохранитель 2-18
предупреждение о низком напряжении 5-21
- предупреждения, определение 1-5
принадлежности 4-23
дорожная сумка 4-46
жилет-кобура 4-58
защитная сумка 4-44
кобура для аккумуляторов 4-48
крепление для ремня 4-30
очистка 6-7
ремень 4-26
Сумка для душа 4-14
универсальная сумка 4-35
Фиксирующий ремень 4-23
принадлежности для ношения и переноски 4-23
дорожная сумка 4-46
жилет-кобура 4-58
защитная сумка 4-44
кобура для аккумуляторов 4-48
крепление для ремня 4-30
очистка 6-7
ремень 4-26
универсальная сумка 4-35
принятие душа 4-12
- Р**
- разъемы
кабель пациента к Mobile Power Unit 3-13
кабель питания 2-23
Несущая линия 2-18
Режим «Зарядка» системного контроллера 2-33
Режим «Рабочий» системного контроллера 2-31
Режим «Спящий» системного контроллера 2-32
Режим экономии энергии 3-33
режимы работы системного контроллера 2-30
резервный аккумулятор
для системного контроллера
информирующий сигнал о
неустановленном резервном аккумуляторе 5-28
сигнал тревоги о неисправности резервного аккумулятора 5-24
требования к условиям окружающей среды 6-3, 9-4

Алфавитный указатель

резервный литий-ионный аккумулятор на 11 В
 информирующий сигнал о неисправности 5-26
 требования к условиям окружающей среды
 для хранения и транспортировки 6-3
 при эксплуатации 9-4
 утилизация 6-8
резервный системный контроллер аккумулятора 2-39
замена рабочего системного контроллера 2-45
зарядка 2-43
Режим «Зарядка» 2-33
Режим «Спящий» 2-32
хранение 4-44
ремень 4-26
рентгеновские снимки, используемые для определения повреждений привода 6-6

С

самодиагностика
 для системного контроллера 2-26
сигнал опасности об отсутствии внешнего питания 5-16
сигнал опасности при выключении помпы 5-10
сигнал опасности при медленном кровотоке 5-18
сигнал опасности при низком заряде аккумулятора 5-18
Сигнал тревоги о медленном кровотоке 5-18
Сигнал тревоги о нарушении связи 5-23
Сигнал тревоги о неисправности ЛЖУБК 5-27
Сигнал тревоги о неисправности системного контроллера 5-22
Сигнал тревоги о работе на низкой скорости 5-25
Сигнал тревоги об аппаратной неисправности контроллера 11-10
Сигнал тревоги при выключении помпы 5-12
Сигнал тревоги при нарушении питания несущей линии 5-28
Сигнал тревоги при нарушении связи в несущей линии 5-29
Сигнал тревоги при отсоединении несущей линии 5-14

сигналы опасности
 внешнее питание отсутствует 5-16
 медленный кровоток 5-18
 низкий заряд аккумулятора 5-18
 Отсоединение несущей линии 5-14
 помпа отключена 5-10
 таблица 5-9
сигналы тревоги
 Mobile Power Unit 5-31
 информирующий сигнал о замене источника питания 5-21, 5-30
 информирующий сигнал о неуставленном резервном аккумуляторе 5-26
 информирующий сигнал о низкой скорости 5-24
 информирующий сигнал о низком напряжении 5-21
Нарушение питания несущей линии 5-28
Нарушение связи в несущей линии 5-29
Нарушение связи. 5-23
неисправность ЛЖУБК 5-27
неисправность резервного аккумулятора 5-24
немедленно замените источник питания 5-18
немедленно подключите питание 5-16
опасность медленного кровотока 5-18
опасность низкого заряда аккумулятора 5-18
опасность отсутствия внешнего питания 5-16
опасность при выключении помпы 5-10
подключите источник питания 5-20
подсоедините несущую линию 5-14, 5-19
поиск и устранение неисправностей 5-3
Сигнал опасности при отсоединении несущей линии 5-14
Системный контроллер 5-3, 5-22
 информирующий сигнал о неуставленных часах 5-26
 неисправность резервного аккумулятора 5-24
 резервный аккумулятор не установлен 5-26
символ в виде красного сердца на системном контроллере 2-12
символ работающей помпы 2-11
Символ работающей помпы светится зеленым цветом 5-7

Алфавитный указатель

- Системный контроллер 2-8
выключение системного контроллера
(режим «Спящий») 2-52
журнал сигналов тревоги 5-4
замена используемого системного
контроллера при наличии
нескольких источников
питания 2-50
и подготовка ко сну 4-64
индикатор заряда аккумулятора 2-28
информирующий сигнал о
неисправности 5-22
кнопка режима отображения
данных 2-14
кнопки 2-11
когда подключаться к
аккумуляторам 3-29
Когда следует подключаться к
Mobile Power Unit 3-13
красный индикатор аккумулятора 2-12
Несущая линия
подключение 2-18
несущая линия
отсоединение 2-20
отсоединение несущей линии от
системного контроллера 2-21
отсоединение от несущей линии 2-21
очистка 6-4
подключение к Mobile Power Unit 3-14
подключение к аккумуляторам 3-29
подключение несущей линии к
системному контроллеру 2-18
подсоединение к несущей линии 2-18
пользовательский интерфейс 2-10
принадлежности 4-23
Разъемы кабеля питания системного
контроллера 2-23
Режим «Зарядка» 2-33
Режим «Спящий» 2-32
Режим работы 2-31
режимы работы 2-30
резервный аккумулятор в 2-39
резервный системный контроллер 2-41
самодиагностика 2-26
сигналы тревоги 5-3
символ в виде красного сердца 2-12
состояние помпы 2-15
требования к условиям окружающей
среды
для хранения и транспортировки 6-3
при эксплуатации 9-4
хранение резерва 4-44
Системный монитор
требования к условиям окружающей
среды
для хранения и транспортировки 6-3
Словарь терминов 11-1
сон, подготовка 4-64
состояние помпы 2-15
Сумка для душа 4-14
Т
температура, допустимый диапазон
при эксплуатации 9-4
тестирование и классификация
безопасности 9-3
требования к влажности 6-3
требования к давлению воздуха 6-3
требования к температуре 6-3
требования к условиям окружающей
среды 6-3
при эксплуатации 9-4
У
универсальная сумка 4-35
утилизация оборудования 6-8
уход за выходным отверстием несущей
линии 4-7
Ф
Фиксирующий ремень 4-23
Ч
Часы системного контроллера
не установлены 5-30
Э
экран вызова медицинского
работника 5-12, 5-13, 5-25
неисправность резервного
аккумулятора 5-24
экран необходимости замены источника
питания 5-21, 5-30
экран необходимости немедленного
подключения питания 5-16

Алфавитный указатель

экран необходимости немедленной
замены источника питания 5-18
экран необходимости подключения
питания 6-20
экран низкого заряда
аккумулятора 5-18, 5-21, 5-30
экран низкой скорости 5-25
экран подсоединения несущей
линии 5-14, 5-19
экран при медленном кровотоке 6-12, 5-13

Перевод с английского языка на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТОВ

Я, Саид Амир, хранитель оригинала документа, настоящим заявляю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемая копия Руководства пациента системы HeartMate 3 (русский язык) является верной, точной и полной фотокопией документа, имеющегося в моем распоряжении. Под страхом наказания за лжесвидетельство в соответствии с законодательством штата Калифорния, удостоверяю, что информация, приведенная выше, является точной и верной.

(подписано)

02 октября 2019 года

Подпись хранителя

Дата

Стоунридж Драйв 6035, г. Плезантон, штат Калифорния, 94588

Адрес хранителя:

Государственный нотариус или иное должностное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не подтверждает верность, точность или действительность содержания указанного документа.

Штат Калифорния

Округ Аламида

02 октября 2019 года ко мне, Реннесс Л. Томли, государственному нотариусу лично явился/явилась/явились

Саид Амир (неразборчиво) Саид С. Амир,

который на основании достаточных доказательств подтвердил (подтвердила/подтвердили) в моем присутствии, что он/она является лицом (они являются лицами), имя которого указано (имена которых указаны) в настоящем документе, уполномоченным (уполномоченными) на исполнение указанного действия, а также что посредством его/ее/их подписи, поставленной на настоящем документе, физическое или юридическое лицо, от имени и по поручению которого действует вышеуказанное лицо (действуют вышеуказанные лица), оформило (оформили) настоящий документ.

Под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, удостоверяю, что информация, приведенная в абзаце выше, является точной и верной.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью.

Подпись государственного нотариуса (подписано)

Лицензия истекает 07 марта 2021 года

Штамп:

HRS2

Печать:

БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

РЕНЕСС Л. ТОМЛИ

ЛИЦЕНЗИЯ № 2182462

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС —
ШТАТ КАЛИФОРНИЯ

ОКРУГ АЛАМИДА

ЛИЦЕНЗИЯ ИСТЕКАЕТ 07 МАРТА
2021 ГОДА

HRS2

Печать нотариуса

Дополнительная информация

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: Руководство пациента
системы HeartMate 3 (русский язык)

Дата документа: без даты

«Торатек Корпорейшн»

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Саид Амир

(подписано)

02 октября 2019 года

«Торатек Корпорейшн»

Стоунридж Драйв 6035, г. Плезантон, штат Калифорния, США 94588

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

26-630

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 320 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 320

ЛИСТОВ.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

32100

160500

Е.Е. Прокошенкова

