

ОКПД2 32.50.50.000

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДОНА-М»



А. М. Невзоров

10 2020 г.

**КОМПЛЕКС УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ДЛЯ МЕХАНИЧЕСКОЙ
ПОДДЕРЖКИ НАСОСНОЙ ФУНКЦИИ ЛЕВОГО И ПРАВОГО
ЖЕЛУДОЧКОВ СЕРДЦА – «СТРИМ КАРДИО»**

Руководство по эксплуатации

ПЕМА.942511.000.00 РЭ

2020

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. Дата

Содержание

1. Вводная часть	5
2. Обозначения и сокращения	7
3. Описание работы комплекса	10
3.1. Назначение комплекса	10
3.2. Технические характеристики комплекса	11
3.2.1. Характеристики перфузии	11
3.2.2. Характеристики модулей управления	12
3.2.3. Характеристики модуля основного электропитания	14
3.2.4. Характеристики зарядного устройства	14
3.2.5. Характеристики блока питания сетевого	15
3.2.6. Характеристики пульта управления дистанционного	15
3.2.7. Параметры и характеристики монитора управления беспроводного МУБ	15
3.2.8. Параметры конструкции	16
3.2.9. Параметры надежности комплекса	17
3.2.10. Параметры покрытий комплекса	18
3.3. Состав комплекса	19
3.4. Устройство и работа комплекса	21
3.5. Маркировка комплекса	26
3.6. Упаковка комплекса	37
4. Описание и работа составных частей комплекса	38
4.1. Имплантируемый осевой насос	38
4.2. Имплантируемые компоненты	39
4.3. Специализированные инструменты и приспособления	41

1	Зам.1	50002			ПЕМА.942511.00.00 РЭ						
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата							
Разраб.	Савчук		Сав	10.20	КОМПЛЕКС УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ДЛЯ МЕХАНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ НАСОСНОЙ ФУНКЦИИ ЛЕВОГО И ПРАВОГО ЖЕЛУДОЧКОВ СЕРДЦА- «СТРИМ КАРДИО»						
Проб.	Митин		Митин	10.20							
Н. контр.	Расторгуев		Расторгуев	10.20							
Утв.	Невзоров		Невзоров	10.20							
					<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Лит.</td> <td style="width: 33%;">Лист</td> <td style="width: 33%;">Листов</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">103</td> </tr> </table>	Лит.	Лист	Листов		2	103
Лит.	Лист	Листов									
	2	103									

ООО «ДОНА-М»

81154

4.4. Модуль управления МУ1	42
4.4.1. Панель индикации	42
4.4.2. Коды ошибок.....	43
4.4.3. Сигналы звуковых тревог	44
4.4.4. Подключение компонентов комплекса к модулю управления.....	45
4.5. Модуль управления МУ2.....	46
4.6. Модуль основного электропитания	48
4.7. Зарядное устройство.....	49
4.8. Блок питания сетевой	50
4.9. Пульт управления дистанционный	51
4.10. Монитор управления беспроводной	52
5. Использование комплекса по назначению	62
5.1. Эксплуатационные ограничения.....	62
5.2. Подготовка комплекса к применению.....	67
5.3. Рекомендации по клиническому применению	71
5.3.1. Общие принципы отбора пациентов	71
5.3.2. Показания и противопоказания к применению.....	73
5.3.3. Потенциальные осложнения	74
5.3.4. Оборудование и материалы для имплантации	74
5.3.5. Интракорпоральная имплантация НЛЖ в позицию левожелудочкового обхода.....	75
5.3.6. Интракорпоральная имплантация НПЖ в позицию правожелудочкового обхода	79
5.3.7. Имплантация НЛЖ и НПЖ в бивентрикулярную интракорпоральную позицию	83
5.3.8. Эксплантация НЛЖ и НПЖ	86
5.3.9. Варианты имплантации комплекса	92
5.3.10. Антикоагулянтная терапия.....	92

Инд. № подл.	Подп. Дата
Инд. № докум.	
Взам. инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

3

1. Вводная часть

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с устройством и работой «Комплекса универсального для механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца – «СТРИМ КАРДИО»» ПЕМА.942511.000.00 (далее – комплекс), применяемого для лечения тяжелых форм сердечной недостаточности различной этиологии путем длительной механической поддержки кровообращения. РЭ содержит описание устройства комплекса, принцип действия, технические характеристики и другие сведения, необходимые для использования технических возможностей комплекса в полном объеме.

Работать с комплексом разрешается только квалифицированному медицинскому и обслуживающему техническому персоналу, прошедшему специальное обучение и инструктаж по применению и эксплуатации комплекса, и ознакомленному с настоящим РЭ. Пациент, а также его ближайшие родственники, находясь в условиях стационара, должны пройти обязательное обучение основам функционирования комплекса и получить практические навыки самостоятельной эксплуатации комплекса в домашних (амбулаторных) условиях.

Запрещается эксплуатация комплекса при несоблюдении мер безопасности, изложенных в разделе 5.1 настоящего руководства.

Комплекс является медицинским изделием одноразового использования и не предназначен для повторного применения. Стерильные компоненты комплекса были дезинфицированы, подвергнуты предстерилизационной очистке и стерилизации оксидом этилена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11135-2000 и упакованы в двойные стерильные упаковки. Перед открытием необходимо убедиться, что различные слои стерильной упаковки не повреждены. Не используйте стерильные компоненты, взятые из поврежденных упаковок. Проверьте срок хранения

Подп. Дата	Инд. № ауд.	Взам. инд. №	Подп. и дата	Инд. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.000.00 РЭ

Лист

5

стерильных компонентов, промаркированный на упаковке. Не используйте стерильные компоненты с просроченным сроком складского хранения.

После распаковки комплекса убедитесь в отсутствии повреждений. Если компоненты комплекса повреждены, нормальная работа изготовителем не гарантирована.

По требованиям безопасности комплекс представляет собой изделие с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. При питании комплекса от модуля основного электропитания (МОЭ) или модуля резервного электропитания (МРЭ) по требованиям безопасности комплекс является МЕ с внутренним источником питания. При питании комплекса от сети с использованием блока питания сетевого (БПС), по требованиям безопасности комплекс является МЕ класса II.

Потенциальный риск медицинского применения комплекса относится к классу 3 по ГОСТ 31508-2012.

Комплекс относится к классу Б медицинских отходов по классификации СанПиН 2.1.7.2790-10

Изд. №	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. №	Подп. и дата
Изд. №	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. №	Подп. и дата
Изд. №	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. №	Подп. и дата
Изд. №	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. №	Подп. и дата
Изд. №	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. №	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист
6

2. Обозначения и сокращения

В тексте настоящего Руководства по эксплуатации приняты следующие сокращения:

РЭ	Руководство по эксплуатации
ИК	Искусственное кровообращение
МУ1	Модуль управления в исполнении 1
МУ2	Модуль управления в исполнении 2
МОЭ	Модуль основного электропитания
БПС	Блок питания сетевой
МРЭ	Модуль резервного электропитания
ЗУ	Зарядное устройство
ПУД	Пульт управления дистанционный
МУБ	Монитор управления беспроводной
ЛЖ	Левый желудочек сердца
ПЖ	Правый желудочек сердца
ВК	Вспомогательное кровообращение
РНХ	Расходно-напорная характеристика

Для маркировки экстракорпоральных компонентов комплекса используются следующие символы:



Стерилизация оксидом этилена



Запрет на повторное использование



Обозначение модуля по системе предприятия изготовителя.



Предприятие изготовителя.



Серийный номер.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

7



Дата изготовления.



«Использовать до».



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.



Не разбирать.



Не ударять.



Не нагревать, не бросать в огонь.



Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.
Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями.



Класс защиты от поражения электрическим током II.



Постоянный ток.



Переменный ток.



Защищено от пыли и брызг.



Разъем подключения источника питания (модуля основного электропитания или блока питания сетевого).

Примечание: в модуле управления исполнении 1 используется также для подключения пульта управления дистанционного.



Разъем подключения насоса желудочка сердца.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

8



Рабочая часть типа CF.



Указатель места вскрытия стерильной упаковки



Знак неионизирующей радиации

Подп. Дата

Инд. № Вводн.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

9

3. Описание работы комплекса

3.1. Назначение комплекса

Комплекс предназначен для механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца у больных с тяжелыми формами сердечной недостаточности. Возможны следующие имплантируемые варианты применения комплекса:

1. Левожелудочковый обход в имплантируемом варианте. Насос левого желудочка (далее – НЛЖ) комплекса имплантируется в полость грудной клетки и подключается к левому желудочку (ЛЖ) сердца и восходящей аорте. Модуль управления в исполнении 1 и источник электропитания размещаются экстракорпорально. Работа насоса снижает нагрузку на ослабленный ЛЖ и обеспечивает организм пациента необходимым системным кровотоком (от 3 до 7 литров в минуту).
2. Бивентрикулярный обход в имплантируемом варианте. НЛЖ и НПЖ размещаются в имплантируемом варианте. Модуль управления в исполнении 2 и источники электропитания размещаются экстракорпорально.

Комплекс используется при проведении операций по двухэтапной замене сердца для обеспечения жизнедеятельности пациента в ожидании операции трансплантации донорского сердца. Использование носимых модулей управления (МУ1, МУ2) и модуля основного электропитания (МОЭ) позволяет пациенту сохранять мобильность.

Основным показанием к использованию комплекса является форма хронической сердечной недостаточности (ХСН), соответствующая III-IV стадии по классификации NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация), резистентная к медикаментозной терапии.

Как правило, пациенты с ХСН находятся в листе ожидания трансплантации сердца. При резком ухудшении их состояния и отсутствии

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист
						10

подходящего донорского сердца использование данного комплекса является единственным средством, обеспечивающим жизнь пациента до трансплантации. Стоит отметить, что в некоторых случаях при проведении направленной медикаментозной терапии на фоне использования комплекса наблюдается восстановление функционального состояния миокарда и насос комплекса эксплантируется.

3.2. Технические характеристики комплекса

3.2.1. Характеристики перфузии

Диапазон задания скоростей вращения роторов насоса левого желудочка (НЛЖ) и насоса правого желудочка (НПЖ) комплекса - от 6000 до 10000 об/мин. Поддержание заданной скорости вращения ротора насоса осуществляется МУ в исполнении 1, изменение – при помощи пульта управления дистанционного (ПУД) или монитора управления беспроводного (МУБ). Одновременное поддержание заданных скоростей вращения роторов НЛЖ и НПЖ осуществляется МУ в исполнении 2, изменение – при помощи кнопок сенсорного экрана МУ2.

Насос левого желудочка (НЛЖ) при объемном расходе модельной жидкости $5 \pm 0,25$ л/мин обеспечивает перепад давления не менее:

- 40 мм рт. ст. при скорости вращения ротора 6000 ± 100 об/мин (номинальный режим работы комплекса);
- 75 мм рт. ст. при скорости вращения ротора 8000 ± 100 об/мин;
- 130 мм рт. ст. при скорости вращения ротора 10000 ± 100 об/мин

Насос правого желудочка (НПЖ) при объемном расходе модельной жидкости $4 \pm 0,25$ л/мин обеспечивает перепад давления не менее:

- 25 мм рт. ст. при скорости вращения ротора 6000 ± 100 об/мин (номинальный режим работы комплекса);
- 55 мм рт. ст. при скорости вращения ротора 8000 ± 100 об/мин;
- 95 мм рт. ст. при скорости вращения ротора 10000 ± 100 об/мин

					ЛЕМА.942511.00.00 РЭ		Лист
							11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

Уровень свободного гемоглобина в плазме крови (гемолиза) после функционирования насоса левого желудочка (НЛЖ) в течение не менее 3 ч «in vitro» с расходом $5 \pm 0,5$ л/мин при перепаде давления на насосе 100 ± 20 мм рт. ст. не превышает 40 мг% при испытании на донорской крови.

Уровень свободного гемоглобина в плазме крови (гемолиза) после функционирования насоса правого желудочка (НПЖ) в течение не менее 3 ч «in vitro» с расходом $5 \pm 0,5$ л/мин при перепаде давления на насосе 30 ± 10 мм рт. ст. не превышает 30 мг% при испытании на донорской крови.

Время установления рабочего режима (выход скорости вращения роторов насосов на заданный уровень) - не более 20 секунд.

3.2.2. Характеристики модулей управления

Модуль управления в исполнении 1 (МУ1) обеспечивает вращение ротора НЛЖ или НПЖ с заданной с дискретностью 50 об/мин скоростью в диапазоне от 6000 до 10000 об/мин. Задание скорости вращения осуществляется с использованием ПУД или МУБ.

Модуль управления в исполнении 2 (МУ2) обеспечивает одновременное вращение роторов НЛЖ и НПЖ с заданной с дискретностью 50 об/мин скоростью в диапазоне от 6000 до 10000 об/мин. Задание скорости вращения осуществляется непосредственно с помощью кнопок сенсорного экрана МУ2.

Модуль управления исполнения 1 (МУ1) обеспечивает индикацию:

- потребляемой насосом мощности с дискретностью 0,1 Вт;
- заданной скорости вращения ротора насоса в об/мин;
- индикацию уровня заряда МРЭ пиктограммой с 5 уровнями;
- индикацию активного источника питания (МРЭ или БПС).

Активация индикации осуществляется кратковременным нажатием кнопки на корпусе МУ1.

Модуль управления исполнения 2 (МУ2) обеспечивает индикацию:

- заданной скорости вращения роторов НЛЖ и НПЖ в об/мин;

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

12

- реальной скорости вращения роторов НЛЖ и НПЖ в об/мин;
- расходов жидкости через НЛЖ и НПЖ в л/мин;
- индикацию уровня заряда МРЭ пиктограммой с 5 уровнями;
- индикацию активного источника питания (МРЭ или БПС).

МУ1 и МУ2 имеют средства звуковой индикации для воспроизведения информационных, предупредительных и тревожных сигналов.

МУ1 имеет встроенный модуль беспроводной связи стандарта IEEE 802.15 предназначенный для приема управляющих команд и передачи информации о состоянии комплекса в монитор управления беспроводной.

Технология используемых во встроенном в МУ1 и МУ2 модуле резервного электропитания (МРЭ) аккумуляторов – Li-ion.

МРЭ, встроенный в МУ1, обеспечивает работу комплекса в номинальном режиме в течение не менее 2 часов.

МРЭ, встроенный в МУ2, обеспечивает работу комплекса в номинальном режиме не менее 1 часа.

МРЭ имеет блок управления, обеспечивающий процесс заряда/разряда, балансировку аккумуляторных ячеек, управление внутренними режимами, защиту от перегрева и аварийную защиту от превышения тока (в том числе короткого замыкания) и напряжения

МУ1 и МУ2 обеспечивают заряд МРЭ при подключенном БПС или МОЭ.

Время заряда полностью разряженного МРЭ при подключенном БПС в номинальном режиме работы комплекса не превышает 4,5 часа.

При замене разряженного МОЭ или подключении БПС, обеспечивается непрерывность работы комплекса за счет переключения питания на МРЭ, встроенного в МУ1 и МУ2.

Комплекс, работающий от МРЭ встроенного в МУ1 или МУ2, по требованиям безопасности представляет собой МЕ изделие с внутренним

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

13

источником питания с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.2.3. Характеристики модуля основного электропитания

Технология используемых в МОЭ элементов питания – Li-ion.

Время работы комплекса от МОЭ с МУ1 в полностью заряженном состоянии - не менее 6 часов.

Время работы комплекса от МОЭ с МУ2 в полностью заряженном состоянии - не менее 3 часов.

Время заряда, полностью разряженного МОЭ с использованием ЗУ, не превышает 4,5 часа.

МОЭ оснащен индикатором уровня заряда в виде пиктограммы с 5 уровнями, активируемую нажатием кнопки на корпусе МОЭ.

МОЭ имеет встроенную плату управления для обеспечения контроля процесса заряда/разряда, балансировки ячеек аккумуляторной батареи, управления внутренними режимами, защиту от перегрева и аварийную защиту от превышения тока (в том числе короткого замыкания) и напряжения.

Комплекс, работающий от МОЭ, по требованиям безопасности представляет собой МЕ изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

3.2.4. Характеристики зарядного устройства

ЗУ обеспечивает заряд одного или двух МОЭ от сети переменного тока частотой 50-60 Гц и номинальным напряжением $100-240\text{ В} \pm 10\%$.

ЗУ имеет световой индикатор подключения к сети и рабочего состояния.

Конструкция ЗУ исключает возможность подключения кабеля ЗУ к МУ1 или МУ2.

ЗУ оснащено индикатором состояния заряда МОЭ (одного или двух).

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

14

Ток, потребляемый ЗУ от сети, не превышает 2,2 А.

3.2.5. Характеристики блока питания сетевого

БПС обеспечивает работу комплекса в номинальном режиме, а также в режиме заряда, встроенного в МУ1 и МУ2 МРЭ, от сети переменного тока частотой 50-60 Гц и номинальным напряжением $100-240 \text{ В} \pm 10 \%$.

БПС представляет собой преобразователь сетевого напряжения в постоянное напряжение $15 \text{ В} \pm 5 \%$ с гальванической развязкой не менее 4 кВ.

Комплекс, работающий от БПС, по требованиям безопасности представляет собой МЕ изделие класса II с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Максимальный ток, потребляемый БПС от сети, не превышает 1,1 А.

БПС имеет светодиодный индикатор подключения к сети и рабочего состояния.

3.2.6. Характеристики пульта управления дистанционного

ПУД, подключенный к МУ1 обеспечивает:

- запуск и остановку насоса;
- установку требуемой скорости вращения ротора насоса в диапазоне от 6000 до 10000 об/мин.

ПУД имеет звуковую индикацию, дублирующую звуковую индикацию МУ1.

На цифровых индикаторах ПУД отображаются:

- потребляемая насосом мощность, с дискретностью 0,1 Вт;
- заданная скорость вращения ротора насоса

3.2.7. Параметры и характеристики монитора управления беспроводного МУБ

					ПЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист
						15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

МУБ соответствует следующими техническими характеристиками:

- диагональ дисплея – не менее 7 дюймов;
- разрешение дисплея - 1024x600 или 1280x800;
- оперативная память – не менее 2 Гб;
- встроенная память – не менее 8 Гб;
- встроенный аккумулятор - не менее 2500 мА*ч;
- версия ПО - Android 5.0 и выше;
- тактовая частота процессора не менее 1000 МГц;
- наличие канала Bluetooth.

МУБ является покупным изделием на основе планшетного компьютера с предустановленным программным обеспечением. Безопасность и электромагнитная совместимость МУБ подтверждаются наличием сертификата соответствия ГОСТ Р.

Отказ МУБ и предустановленного программного обеспечения не повышает риски отказа работы комплекса.

3.2.8. Параметры конструкции

Габаритные размеры и масса основных компонентов комплекса соответствуют приведенным в таблице 1.

Таблица 1 – Массогабаритные показатели основных компонентов комплекса

Компонент комплекса	Габариты (не более), мм	Масса (не более), г
Насос левого желудочка (НЛЖ)	Ø28x65	250
Насос правого желудочка (НПЖ)	Ø28x65	250
Модуль управления исполнение 1 (МУ1)	170x100x37.5	600
Модуль управления исполнение 2 (МУ2)	170x114x36	900

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист
16

Компонент комплекса	Габариты (не более), мм	Масса (не более), г
Модуль основного электропитания	170x100x37.5	650
Блок питания сетевой (без соединительных кабелей)	130x60x38	250
Зарядное устройство (без блока питания и соединительных кабелей)	115x63x27	180
Пульт управления дистанционный (без соединительного кабеля)	135x70x24	250
Кабель соединения МУ и МОЭ (длина)	1200	100

3.2.9. Параметры надежности комплекса

Средняя наработка на отказ - не менее 9000 ч. По возможным последствиям отказов насос относят к классу А по ГОСТ Р 50444-92.

Средний срок службы МУ1, МУ2 и МОЭ до списания - не менее 12 месяцев. Критерий предельного состояния – невозможность или техническая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния.

Комплекс в процессе эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Имплантируемые компоненты комплекса устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 50444-92 и ГОСТ 15150-69 для группы У6.

Комплекс при хранении устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Комплекс при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов в процессе транспортирования по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

					ЛЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист 17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Конструкция комплекса, в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69 и ГОСТ 51908-2002, обеспечивает возможность транспортирования в соответствии с условиями транспортирования - Л. Комплекс в транспортной упаковке обладает виброустойчивостью и ударопрочностью и устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92 для группы 3

МУ1, МУ2 и МОЭ имеют степень защиты от проникновения воды и твердых предметов не ниже IP54 по ГОСТ 14254-2015 (защита от пыли и водных брызг). Для БПС, ЗУ и МУБ степень защиты от проникновения воды и твердых предметов не нормируется, что должно соответствовать коду IPXX по ГОСТ 14254-2015.

МУ1, МУ2 и МОЭ, БПС и ЗУ ремонтпригодны путем замены неисправных компонентов на резервные, входящие в состав комплекта поставки комплекса, либо приобретаемые отдельно. Среднее время восстановления работоспособного состояния комплекса - не более 5 мин.

3.2.10. Параметры покрытий комплекса

Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.301-86 и ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

Наружные поверхности компонентов комплекса устойчивы к протиранию 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96, а также к санитарной обработке 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Имплантируемые компоненты комплекса устойчивы к циклам обработки, состоящим из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации оксидом этилена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11135-2012 и режимами по МУ 287-113 от 30.12.98 г.

					ПЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист 18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

3.3. Состав комплекса

Комплект поставки комплекса соответствует таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки комплекса

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество на исполнение ПЕМА.942511.000.000, шт.	
			-	-01
1.	Насос левого желудочка сердца (НЛЖ)	ПЕМА.942511.100.00	1	1
2.	Насос правого желудочка сердца (НПЖ)	ПЕМА.942511.200.00	-	1
3.	Канюля входная для левожелудочкового обхода	ПЕМА.942511.400.00	1	1
4.	Канюля выходная для левожелудочкового и правожелудочкового обходов	ПЕМА.942511.500.00	1	2
5.	Канюля венозная, двухступенчатая (Two stage venous cannula), диаметр: 15,3-12,0 мм (46-36F), производства компании MEDOS или производства компании MAQUET	Покупное изделие, Рег. № ФСЗ 2011/11295 Рег. № ФСЗ 2011/10437	-	1
6.	Фетр медицинский из фторопласта-4 для применения в качестве имплантатов в сердечно-сосудистой хирургии. Пластина размером 90×90 мм, толщина 1,5 мм	Покупное изделие, ТУ 95-328-2010 Рег. № ФСР 2010/07606	1	1

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЗ

Лист

19

Продолжение таблицы 2.

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество на исполнение ПЕМА.942511.000.000, шт.	
			-	-01
7.	Модуль управления исполнения 1 (МУ1) отдельным насосом	ПЕМА.942511.550.00	2	-
8.	Модуль управления исполнения 2 (МУ2) для бивентрикулярного обхода	ПЕМА.942511.600.00	-	2
9.	Модуль основного электропитания (МОЭ)	ПЕМА.942511.650.00	4	4
10.	Зарядное устройство (ЗУ)	ПЕМА.942511.700.00	2	2
11.	Блок питания сетевой (БПС)	ПЕМА.942511.750.00	2	2
12.	Пульт управления дистанционный (ПУД)	ПЕМА.942511.800.00	1	-
13.	Кабель соединительный МУ и МОЭ	ПЕМА.942511.850.00	2	-
14.	Монитор управления беспроводной (МУБ) на основе планшетного компьютера.	Покупное изделие	1	-
15.	Ключ для канюль	ПЕМА.942511.900.02	1	1
16.	Ключ для канюль	ПЕМА.942511.900.02 -01	1	1
17.	Троакар туннельный	ПЕМА.942511.910.00	1	1
18.	Нож кольцевой	ПЕМА.942511.920.00	1	1
19.	Нож дуговой для экспликации кабеля	ПЕМА.942511.930.00	1	1

Изн.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

20

Продолжение таблицы 2.

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество на исполнение ПЕМА.942511.000.000, шт.	
			-	-01
20.	Штуцер дренажный для входной канюли	ПЕМА.942511.900.01	1	1
21.	Штуцер дренажный для АИК	ПЕМА.942511.900.03	1	1
22.	Сумка пациента	ПЕМА.942511.990.00	1	1
23.	Руководство по эксплуатации	ПЕМА.942511.000.00 РЭ	1	1
24.	Формуляр	ПЕМА.942511.000.00 ФО	1	1

3.4. Устройство и работа комплекса

Общая структурная схема комплекса, отражающая взаимодействие ее компонентов, изображена на рисунке 1.

В процессе имплантации один или оба насоса комплекса подключаются к сердечно-сосудистой системе человека. В случае левожелудочкового обхода входная канюля НЛЖ, по которой происходит забор крови, подшивается к верхушке ЛЖ, а сосудистый протез выходной канюли подшивается к восходящей аорте. НЛЖ в процессе работы забирает кровь из пораженного ЛЖ и прокачивает ее в аорту. Подключение НЛЖ к сердцу человека в случае левожелудочкового обхода схематично изображено на рисунке 2.

									Лист
									21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПЕМА.942511.00.00 РЭ				

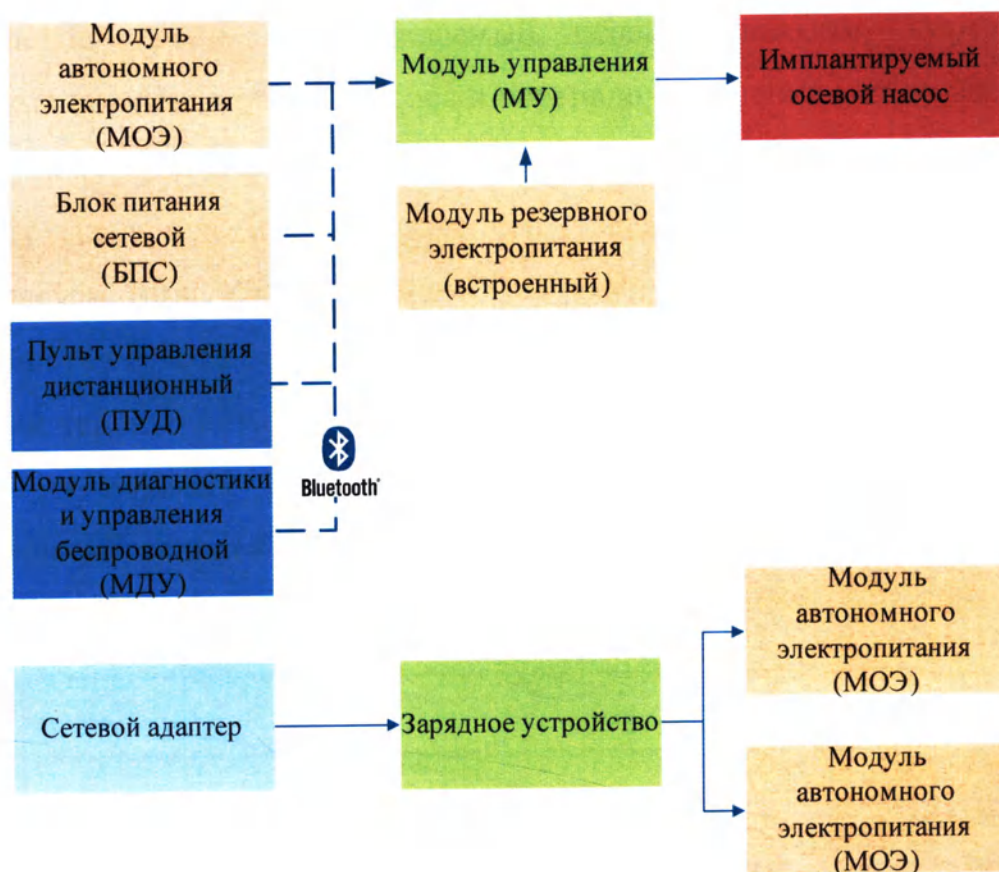


Рисунок 1 – Структурная схема комплекса

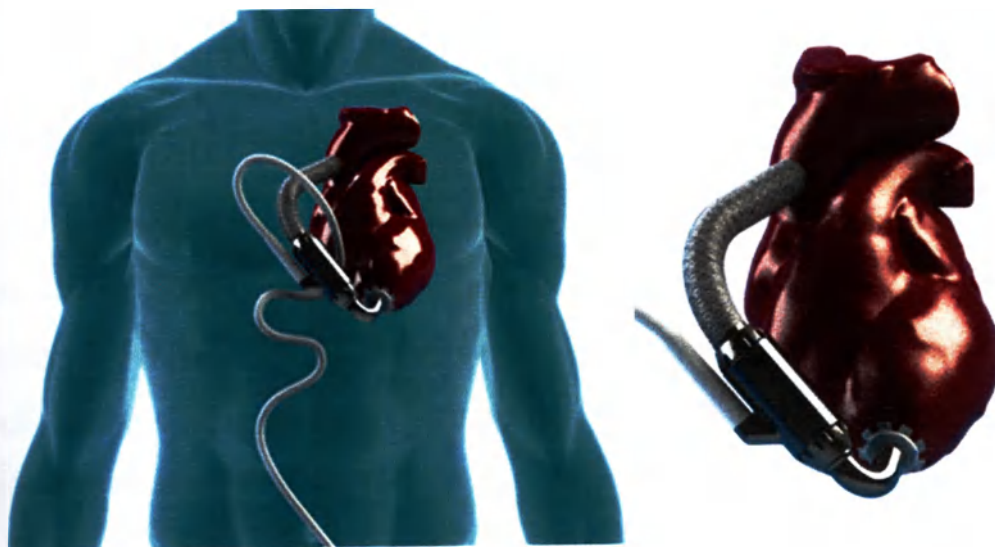


Рисунок 2 – Схема подключения НЛЖ к сердцу человека в случае левожелудочкового обхода

Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

22

Расход крови, обеспечиваемый осевым насосом, определяется скоростью вращения ротора насоса и перепадом давления между выходом и входом насоса (напором). Величина расхода обратно пропорциональна перепаду давления, поэтому при его увеличении расход через насос уменьшается (при фиксированной скорости вращения ротора насоса). Зависимость расхода от перепада давления для насоса называется расходно-напорной характеристикой (РНХ) и представляет из себя семейство кривых, каждая из которых отражает зависимость расхода от давления при определенной скорости вращения ротора насоса. РНХ НЛЖ комплекса представлена на рисунке 3.

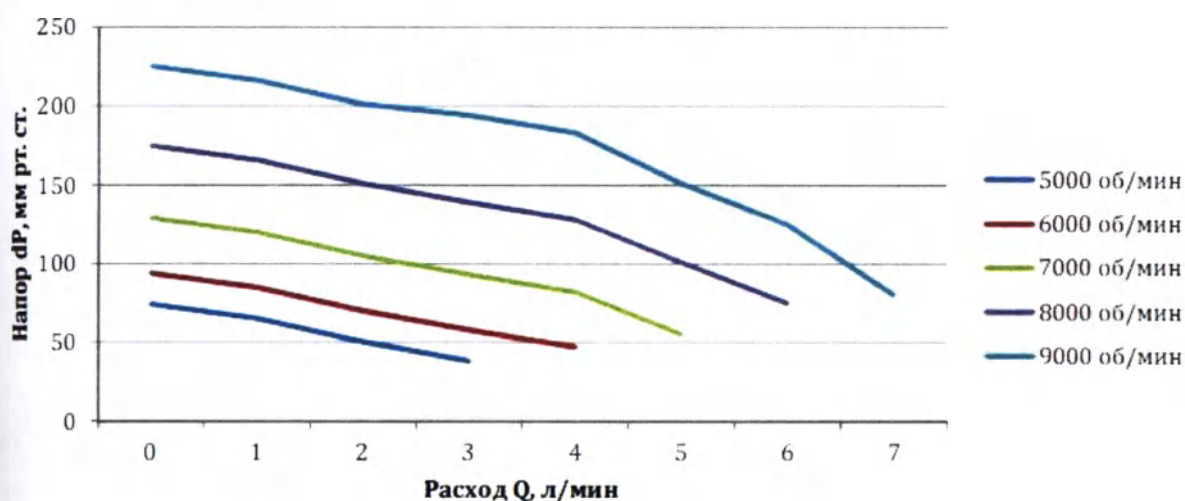


Рисунок 3 – Расходно-напорная характеристика НЛЖ комплекса

Расходно-напорные характеристики НПЖ комплекса отличаются от характеристик НЛЖ меньшим напором при тех же расходах и скоростях вращения ротора. Это позволяет НПЖ работать в малом круге кровообращения при низком давлении с таким же диапазоном скоростей вращения ротора.

Внешний вид насоса комплекса без входной и выходной канюлей изображен на рисунке 4.



Рисунок 4 – Внешний вид насоса комплекса

Направление потока крови через насос гравировается на корпусе насоса (рисунок 5).



Рисунок 5 – Гравировка на корпусе насоса, указывающая направление потока крови

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист
24

Кабель НЛЖ в случае его имплантации выводится через кожу пациента и подключается к МУ1 или МУ2 (если обход бивентрикулярный). Кабель НПЖ при использовании аналогично подключается к МУ2. Управление НЛЖ и НПЖ осуществляется МУ1 или МУ2, которые коммутируют обмотки двигателя насоса и поддерживают заданную оператором скорость вращения ротора в диапазоне от 6000 до 10000 об/мин. Электропитание МУ1 и МУ2 осуществляется от МОЭ, БПС или от МРЭ, встроенного в МУ.

Запуск/остановка насоса и изменение заданной скорости вращения ротора в диапазоне от 6000 до 10000 об/мин в случае МУ1 осуществляется оператором, с помощью ПУД. Подключенный к МУ1 ПУД отображает на цифровых индикаторах текущую скорость вращения ротора насоса и потребляемую насосом электрическую мощность с дискретностью 0.1 Вт. Также, в ПУД дублируется звуковая индикация тревоги и цифровая индикация кодов ошибок МУ1.

Длительность автономной работы комплекса от МОЭ в номинальном режиме при использовании только одного насоса (НЛЖ или НПЖ) с МУ1 составляет не менее 6 часов, при условии использования нового, полностью заряженного МОЭ. Длительность автономной работы комплекса при использовании только одного насоса от встроенного в МУ1 МРЭ составляет не менее 2 часов в номинальном режиме. При отсутствии у пациента необходимости свободно перемещаться питание комплекса осуществляется от БПС, подключенного к сети переменного тока.

Заряд разряженных МОЭ осуществляется только входящим в комплект комплекса зарядным устройством, обеспечивающим заряд одного или двух МОЭ одновременно. Питание ЗУ осуществляется от входящего в комплект сетевого адаптера ЗУ. Заряд встроенного в МУ МРЭ осуществляется от любого подключенного внешнего источника питания – БПС или МОЭ.

Дополнительно комплекс может быть укомплектован монитором управления беспроводным (МУБ), представляющим собой планшетный

					ЛЕМА.942511.00.00 РЗ	Лист
						25
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

компьютер с предустановленным программным обеспечением.
Использование МУБ расширяет функционал ПУД и позволяет:

- создавать и редактировать учетную запись пациента;
- отображать, регистрировать и хранить данные о состоянии комплекса, получаемые от МУ1 (в том числе, кодов тревоги по приоритету;
- осуществлять запуск/остановку насоса, изменение заданной скорости вращения ротора;
- просматривать справочную информацию по системе (РЭ, видеоматериалы, текстовые материалы).

3.5. Маркировка комплекса

Маркировка комплекса проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Маркировка комплекса в транспортной упаковке производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности и содержит:

- наименование изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование предприятия-изготовителя;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- символ запрета на повторное  использование по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символы обслуживания;
- надпись: "Сделано в России".

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

26

Образец этикетки на транспортную упаковку комплекса приведен на Рисунок 6.

Комплекс универсальный для механической поддержки
насосной функции левого и правого желудочков сердца

СТРИМ КАРДИО

ТУ 32.50.50-000-74110342-2017

РУ № АБВ 0000/00000



REF ПЕМА.942511.000.00

SN 00001

 ООО ДОНА-М

 2017-03



Сделано в России

Рисунок 6 – Образец этикетки на транспортную упаковку комплекса

Маркировка НЛЖ и НПЖ производится гравировкой на корпусе на стадии его изготовления и содержит:

- сокращенное наименование элемента;
- идентификационный номер элемента;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата изготовления (месяц и год);
- обозначение технических условий;
- символ стрелки, обозначающий направление потока крови.

ПЕМА.942511.00.00 РЭ					Лист
					27
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Образец гравировки насосов приведен на Рисунок 7.

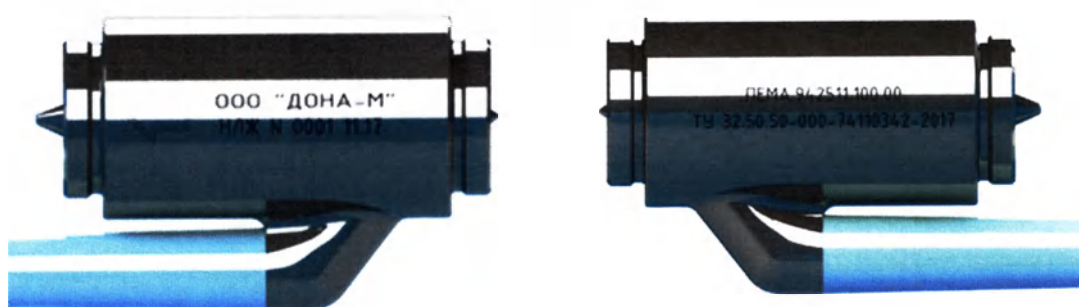


Рисунок 7 – Образец гравировки насосов комплекса

Маркировка МУ1 и МУ2 производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности корпуса и содержит:

- наименование изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и идентификационный номер элемента;
- наименование предприятия-изготовителя;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- диапазон входного напряжения в вольтах;
- максимальный потребляемый ток в амперах;
- символ рабочей части CF , по МЭК 60417-5335;
- символ обозначающий,  разъем для подключения насоса;
- символ обозначающий, разъем для подключения источника питания;
- символ степени защиты от попадания воды и твердых предметов;
- символ запрета на повторное  использование по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- знак неионизирующей радиации (только для МУ1) по МЭК 60417-5140;

				ПЕМА.942511.00.00 РЭ		Лист
						28
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

- Формат 15.1 А4 2020

- дата изготовления (месяц и год);
- символ степени защиты от попадания воды и твердых предметов;
- символ запрета на повторное использование  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надпись: "Перезаряжаемый Li-ion";
- номинальное выходное напряжение в вольтах;
- номинальная емкость в ватт-часах;
- максимальный ток выхода;
- символы обслуживания;
- надпись: "Сделано в России".

Образец этикетки МОЭ приведен на Рисунок 9.



Рисунок 9 – Образец этикетки МОЭ

Маркировка блока управления ЗУ производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности корпуса и содержит:

- наименование изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и идентификационный номер элемента;
- наименование предприятия-изготовителя;

- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- символ запрета на повторное использование  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символы обслуживания;
- надпись: "Сделано в России";
- диапазон входного напряжения в вольтах;
- максимальный ток потребления в амперах;
- максимальный ток заряда в амперах.

Образец этикетки ЗУ приведен на Рисунок 10



Рисунок 10 – Образец этикетки ЗУ

Маркировка БПС производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности корпуса и содержит:

- наименование изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и идентификационный номер элемента;
- наименование предприятия-изготовителя;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

				ПЕМА.942511.00.00 РЗ		Лист
						31
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

- обозначение технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- символ для медицинского изделия класса II  по МЭК 60417-5072;
- символы обслуживания;
- символ запрета на повторное использование  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- диапазон входного напряжения питания в вольтах;
- частоту входного напряжения в герцах;
- ток потребления от входной сети в амперах;
- выходное напряжение в вольтах;
- максимальный выходной ток в амперах;
- надпись: "Сделано в России".

Образец этикетки БПС приведен на Рисунок 11.

Комплекс универсальный для
механической поддержки левого
и правого желудочков сердца -
"СТРИМ КАРДИО"
ТУ 32.50.50-000-74110342-2017
РУ № АБВ 0000/00000

БЛОК ПИТАНИЯ СЕТЕВОЙ

 ПЕМА.942511.750.00

 ООО ДОНА-М

 00001

 2017-03

Вход: 100-240 В ~ / 50-60 Гц / 1,1 А

Выход: 15 В = 3 А

 **СТРИМ КАРДИО**



Сделано в России

Рисунок 11 – Образец этикетки БПС

Маркировка ПУД производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности корпуса, которая должна содержать:

				Лист	
				32	
Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

ПЕМА.942511.00.00 РЗ

- наименование изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и идентификационный номер элемента;
- наименование предприятия-изготовителя;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- символ запрета на повторное использование  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символы обслуживания;
- надпись: "Сделано в России".

Образец этикетки ПУД приведен на Рисунок 12.

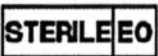


Рисунок 12 – Образец этикетки ПУД

Маркировка стерильных частей Комплекса производится посредством нанесения этикеток на стерильную упаковку. На этикетке должна быть предоставлена следующая информация:

- наименование изделия;
- номер регистрационного удостоверения;

				ПЕМА.942511.00.00 РЗ		Лист
						33
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

- наименование и идентификационный номер элемента;
- наименование предприятия-изготовителя;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- символ  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ рабочей части CF  по МЭК 60417-5335 (только для НЛЖ и НПЖ);
- дата «использовать до» (месяц и год);
- символ «использовать до»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ запрета на повторное использование  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- схема открытия упаковки;

Образцы этикеток на стерильную упаковку НЛЖ и НПЖ приведены на Рисунок 13.



Рисунок 13 – Образец этикеток на стерильную упаковку НЛЖ и НПЖ

Образцы этикетки на стерильные упаковки канюль входной для левожелудочкового обхода и выходной для лево- и правожелудочкового обхода приведены на Рисунок 14.

ПЕМА.942511.00.00 РЭ					Лист
					34
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Комплекс универсальный для механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца - «СТРИМ КАРДИО» ТУ 32.50.50-000-74110342-2017	РУ: № АБВ 0000/00000 Канюля входная для левожелудочкового обхода REF ПЕМА.942511.400.00	Комплекс универсальный для механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца - «СТРИМ КАРДИО» ТУ 32.50.50-000-74110342-2017	РУ: № АБВ 0000/00000 Канюля выходная для левожелудочкового и правожелудочкового обхода REF ПЕМА.942511.500.00
RU: Имплантируемая заборная канюля. EN: Implantable inflow cannula.	SN 00001 2017-12 2018-12 STERILE EO ООО «ДОНА-М» 111024, г. Москва, пр. Энтузиастов, 15-7 email: dona-m@mail.ru тел: +7-499-136-49-08 СТРИМ КАРДИО	RU: Имплантируемая возвратная канюля. EN: Implantable outflow cannula.	SN 00001 2017-12 2018-12 STERILE EO ООО «ДОНА-М» 111024, г. Москва, пр. Энтузиастов, 15-7 email: dona-m@mail.ru тел: +7-499-136-49-08 СТРИМ КАРДИО

Рисунок 14 – Образцы этикеток на стерильные упаковки канюль

Образцы этикеток на стерильные упаковки ключей для канюль
приведены на Рисунок 15.

Комплекс универсальный для механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца - «СТРИМ КАРДИО» ТУ 32.50.50-000-74110342-2017	РУ: № АБВ 0000/00000 Ключ для канюль REF ПЕМА.942511.900.01	Комплекс универсальный для механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца - «СТРИМ КАРДИО» ТУ 32.50.50-000-74110342-2017	РУ: № АБВ 0000/00000 Ключ для канюль REF ПЕМА.942511.900.01-01
RU: Инструмент для имплантации насоса крови. EN: Instrument for blood pump implantation.	SN 00001 2017-12 2018-12 STERILE EO ООО «ДОНА-М» 111024, г. Москва, пр. Энтузиастов, 15-7 email: dona-m@mail.ru тел: +7-499-136-49-08 СТРИМ КАРДИО	RU: Инструмент для имплантации насоса крови. EN: Instrument for blood pump implantation.	SN 00001 2017-12 2018-12 STERILE EO ООО «ДОНА-М» 111024, г. Москва, пр. Энтузиастов, 15-7 email: dona-m@mail.ru тел: +7-499-136-49-08 СТРИМ КАРДИО

Рисунок 15 – Образцы этикеток на стерильные упаковки ключей для канюль

Образцы этикеток на стерильные упаковки троакара туннельного и
ножа кольцевого приведены на Рисунок 16.

Комплекс универсальный для механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца - «СТРИМ КАРДИО» ТУ 32.50.50-000-74110342-2017	РУ: № АБВ 0000/00000 Троакар туннельный REF ПЕМА.942511.910.00	Комплекс универсальный для механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца - «СТРИМ КАРДИО» ТУ 32.50.50-000-74110342-2017	РУ: № АБВ 0000/00000 Нож кольцевой REF ПЕМА.942511.920.00
RU: Инструмент для имплантации насоса крови. EN: Instrument for blood pump implantation.	SN 00001 2017-12 2018-12 STERILE EO ООО «ДОНА-М» 111024, г. Москва, пр. Энтузиастов, 15-7 email: dona-m@mail.ru тел: +7-499-136-49-08 СТРИМ КАРДИО	RU: Инструмент для имплантации насоса крови. EN: Instrument for blood pump implantation.	SN 00001 2017-12 2018-12 STERILE EO ООО «ДОНА-М» 111024, г. Москва, пр. Энтузиастов, 15-7 email: dona-m@mail.ru тел: +7-499-136-49-08 СТРИМ КАРДИО

Рисунок 16 – Образцы этикеток на стерильные упаковки троакара
туннельного и ножа кольцевого

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист
35

Образцы этикеток на стерильную упаковку штуцера дренажного для входной канюли и штуцера дренажного для АИК приведены на Рисунок 17.



Рисунок 17 – Образцы этикеток на стерильные упаковки штуцера дренажного для входной канюли и штуцера дренажного для АИК

Образцы этикеток на стерильную упаковку фетра медицинского и ножа дугового для экспликации кабеля приведены на Рисунок 18.



Рисунок 18 – Образцы этикеток на стерильные упаковки фетра медицинского и ножа дугового для экспликации кабеля

3.6. Упаковка комплекса

Упаковка комплекса соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92. Комплекс упакован в специальную транспортную тару – транспортный кейс, обеспечивающий возможность транспортирования в соответствии с условиями транспортирования – Л по ГОСТ 51908 – 2002.

В транспортный кейс вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- комплектность;
- дата упаковки.

Транспортный кейс должен уложен в транспортную тару (коробку).

					ПЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист
						37
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

4. Описание и работа составных частей комплекса

Устройство и работа комплекса в целом описана в разделе 3.4. В данном разделе рассматривается работа составных частей комплекса.

4.1. Имплантируемый осевой насос

Основная функциональная задача НЛЖ и НПЖ – разгрузка пораженных ЛЖ и ПЖ сердца человека. НЛЖ и НПЖ по типу являются динамическими осевыми насосами и при работе передает энергию непрерывно протекающей через них жидкости. Двумя ключевыми составными частями этих насосов являются вращающееся рабочее колесо – ротор с двумя лопатками, за которым стоит неподвижный спрямляющий аппарат. При вращении рабочего колеса от лопаток происходит передача кинетической энергии жидкости через силовое взаимодействие, с преобразованием в потенциальную энергию давления. На рисунке 19 показан осевой насос в разрезе.

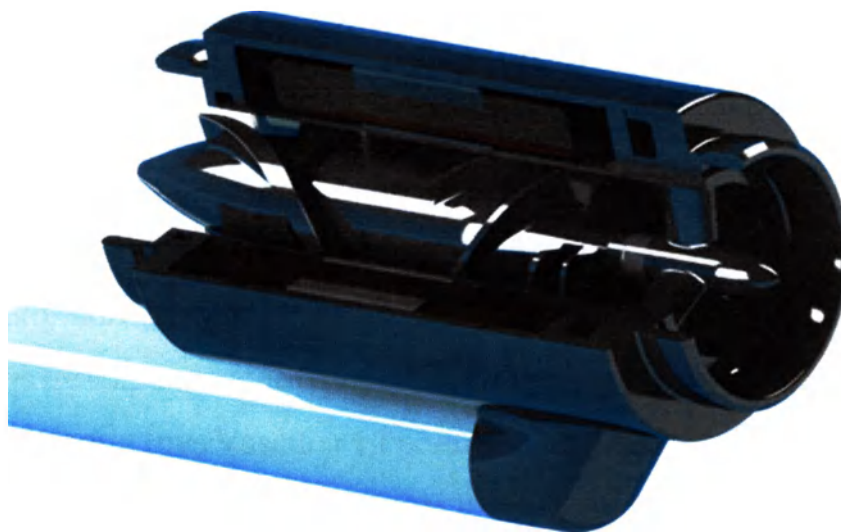


Рисунок 19 – Осевой насос в разрезе

На рисунке 20 представлен внешний вид разъема кабеля управления и энергопитания насоса. Разъем кабеля управления и энергопитания защищен специальным колпачком, позволяющим производить стерилизацию насоса и в случае операции по имплантации обеспечить чрезкожное проведение

кабеля. Вывод кабеля управления и энергопитания насоса через ткани пациента наружу в случае операции по имплантации производится с использованием специального туннельного троакара, входящего в комплект комплекса.



Рисунок 20 – Внешний вид разъема кабеля управления и питания насоса

4.2. Имплантируемые компоненты

Имплантируемые компоненты предназначены для проведения операции по подключению НЛЖ и НПЖ к сердечно-сосудистой системе человека при имплантации насосов. В состав имплантируемых компонентов входят входные и выходные канюли и фетровая пластина для подшивания манжеты входной канюли к миокарду. Составной частью выходной канюли является протез кровеносного сосуда с внутренним диаметром 12-14 мм и длиной 30 см типа InterVascular (Франция).

На рисунке 21 показан внешний вид имплантируемых частей комплекса. Цифрами на рисунке обозначены: (1) Канюля выходная для левожелудочкового и правожелудочкового обходов, (2) Канюля входная для левожелудочкового обхода, (3) насос левого или правого желудочка сердца (НЛЖ, НПЖ).

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

39

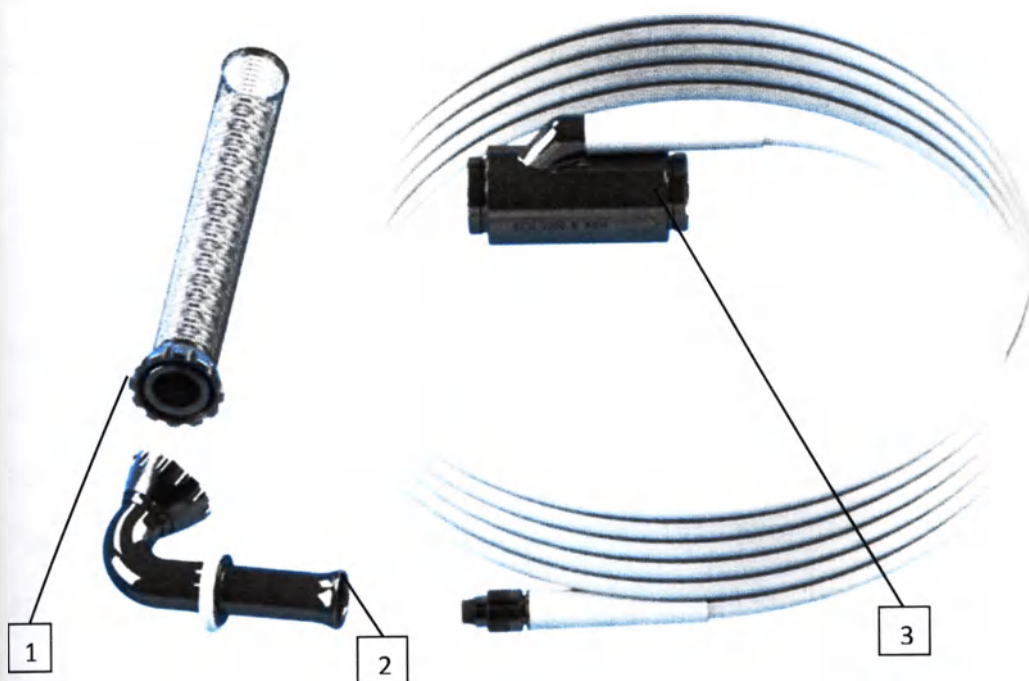


Рисунок 21 – Внешний вид имплантируемых компонентов комплекса

Для уплотнения соединения корпуса насоса и канюль и обеспечения герметичности соединения используются уплотнительные силиконовые кольца.

Входная канюля выполнена из титана. Состоит из приточного патрубка, на котором закреплена кольцевая манжета, и углового элемента, с накидной гайкой и уплотнительным силиконовым кольцом. Приточный патрубок входной канюли подшивается к левому желудочку сердца пациента. Насос и входная канюля стягиваются между собой при помощи накидной гайки. Фиксация накидной гайки осуществляется при помощи специального ключа, входящего в комплект комплекса, поставляемого в стерильном виде.

Выходная канюля выполнена из титана. Представляет собой штуцер, на котором закрепляется тканый сосудистый протез, помещенный в эластичную оплетку. Выходная канюля стягивается с выходной частью НЛЖ и НПЖ при помощи накидной гайки. Для уплотнения соединения насоса и выходной канюли и обеспечения герметичности соединения используется уплотнительное силиконовое кольцо. Фиксация накидной гайки

				ЛЕМА.942511.00.00 РЭ		Лист
						40
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

осуществляется при помощи специального ключа, входящего в комплект специализированных инструментов и приспособлений.

4.3. Специализированные инструменты и приспособления

Специализированные инструменты и приспособления, входящие в состав комплекса, предназначены для облегчения проведения хирургических манипуляций по имплантации и эксплантации имплантируемых частей комплекса. В состав специальных хирургических инструментов входят (см. Рисунок 22): (1) штуцер дренажный для входной канюли, (2) штуцер дренажный для АИК, (3) фетр медицинский, (4) нож кольцевой, (5) троакар туннельный, (6) нож дуговой, (7) ключ для троакара, (8) ключи для канюль.

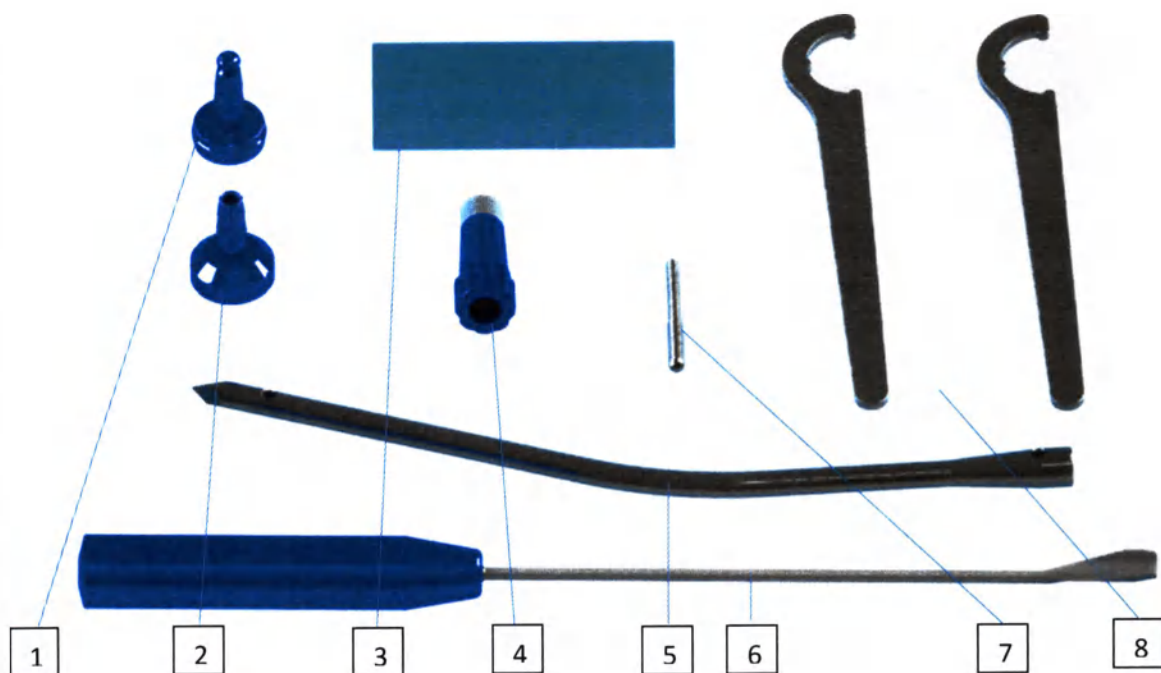


Рисунок 22 – Набор специальных инструментов для имплантации и эксплантации

Ключ предназначен для затягивания/раскручивания накладных гаек канюль насоса комплекса во время проведения операции.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЗ

Лист

41

Троакар туннельный предназначен для осуществления вывода кабеля энергопитания и управления имплантируемого насоса через ткани пациента наружу.

Нож кольцевой предназначен для формирования отверстия в вершухе левого желудочка сердца при имплантации входной канюли.

Нож дуговой служит для выделения кабеля энергопитания и управления при эксплантации насосов комплекса.

4.4. Модуль управления МУ1

4.4.1. Панель индикации

На рисунке 23 изображена панель индикации модуля управления МУ1.

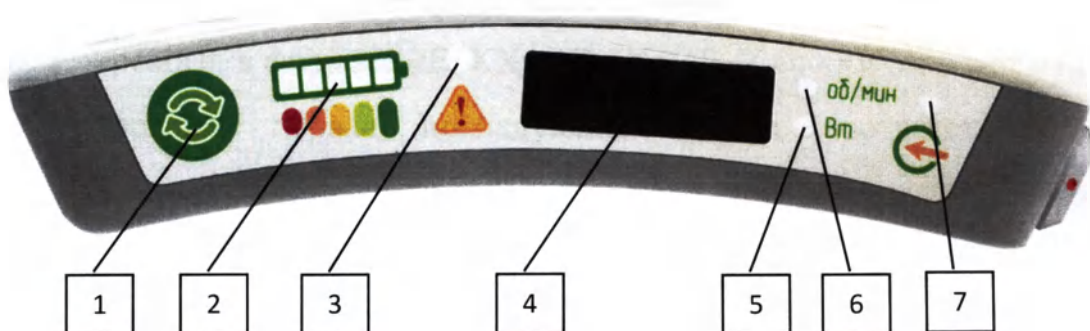


Рисунок 23 – Панель индикации модуля управления

На ней присутствуют кнопка активации индикации (1), пиктограмма состояния заряда МРЭ с пятью градациями (2), индикатор тревоги (3), цифровой дисплей (4), индикаторы единиц измерения [Вт] (5), [об/мин] (6) и индикатор наличия внешнего источника питания (7), в качестве которого могут быть МОЭ или БПС.

При нажатии на кнопку (1), на панели индикации отображается:

- состояние заряда МРЭ, на пиктограмме (2). Каждый сегмент пиктограммы соответствует 20% заряда, то есть, если активен один элемент пиктограммы, то состояние заряда МРЭ находится в

диапазоне 0-20%; если активно 2 элемента пиктограммы – 20-40%; если активно три элемента пиктограммы – 40-60%; если активно 4 элемента пиктограммы – 60-80%, если активны все 5 элементов пиктограммы, то заряд МРЭ находится в диапазоне 80-100%;

- наличие сигнала тревоги в системе (3);
- цифровая информация на дисплее (4) о текущем значении скорости вращения ротора насоса в об/мин, при одновременном отображении соответствующего индикатора единиц измерения [об/мин] (6), которая сменяется значением потребляемой насосом мощности в Ваттах, при одновременном отображении соответствующего индикатора единиц измерения [Вт] (5). При этом, если индикатор тревоги (3) активен, то после значения потребляемой насосом мощности на дисплее (4) отображается код тревоги, в формате «Е XX»/«Е -X»/«Е X-». «Е» означает наличие тревоги, первая последующая цифра соответствует коду критической ошибки, вторая – коду предупреждения. В случае отсутствия критической ошибки или предупреждений, отображается прочерк;
- наличие внешнего источника питания (7) (МОЭ или БПС). Наличие подключенного МОЭ или БПС при отсутствии индикации свидетельствует о неисправности комплекса, что отображается на цифровом дисплее соответствующими кодами ошибок.

4.4.2. Коды ошибок

Коды ошибок представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Коды ошибок МУ

Код тревоги	Тип тревоги
<i>Критические ошибки</i>	
Е 1х	Нет данных от двигательного узла МУ
Е 2х	Насос не обнаружен
Е 3х	Не удастся запустить насос

Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист 43
------	----------	-------	------	----------------------	------------

секунды. В случае, если МРЭ полностью заряжен и произведено отключение внешнего источника питания (МОЭ или БПС), даже если рассчитанное автономное время работы комплекса составит более 2 часов, МУ1 будет оповещать пациента звуковым сигналом с интервалом в 1,5 минуты.

4.4.4. Подключение компонентов комплекса к модулю управления

Подключение различных устройств комплекса к МУ1 осуществляется через разъемы. На корпусе МУ1 расположено 2 разъема, как показано на рисунке 24.

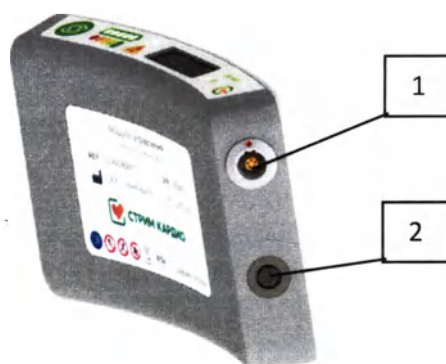


Рисунок 24 – Внешний вид разъемов модуля управления

Разъем (2) предназначен для подключения насоса. Для подключения насоса необходимо сопоставить ключ разъема на кабеле насоса с ключом на МУ1, с умеренным усилием вставить разъем и затянуть винтовое соединение руками, до упора.

Разъем (1) предназначен для подключения МОЭ, БПС или ПУД. Подключение МОЭ несколько отличается от подключения БПС или ПУД, т.к. для этого требуется специализированный кабель, входящий в комплект комплекса. Сначала разъем кабеля вставляется в МОЭ до щелчка, затем, другой конец кабеля вставляется в МУ, до щелчка.

ВАЖНО! Разъемы кабеля соединения МОЭ и МУ отличаются. Только один из них подходит к МУ, а второй к МОЭ. При соединении

МОЭ и МУ кабелем не нужно прикладывать большую силу, это может привести к порче МУ, МОЭ и кабеля и выходу их из строя.

Кабели БПС и ПУД неотделимы от них и оканчиваются разъемами, которые можно подключить к МУ. Для этого необходимо вставить кабель в разъем МУ до щелчка.

4.5. Модуль управления МУ2

На рисунке 25 изображен модуль управления МУ2, предназначенный для управления НЛЖ и НПЖ одновременно в случае бивентрикулярного обхода.



Рисунок 25 – Модуль управления МУ2

Сенсорный экран модуля управления МУ2 позволяет задавать скорости вращения НЛЖ и НПЖ непосредственно с экрана, без использования дополнительных технических средств. Принципиальным отличием МУ2 от МУ1 является возможность использования датчиков расхода крови в случае

экстракорпорального подключения НЛЖ и НПЖ, что является важным при бивентрикулярном обходе.

На экране МУ2 отображаются следующие параметры:

- состояние заряда МРЭ, на пиктограмме. Каждый сегмент пиктограммы соответствует 20% заряда, то есть, если активен один элемент пиктограммы, то состояние заряда МРЭ находится в диапазоне 0-20%; если активно 2 элемента пиктограммы – 20-40%; если активно три элемента пиктограммы – 40-60%; если активно 4 элемента пиктограммы – 60-80%, если активны все 5 элементов пиктограммы, то заряд МРЭ находится в диапазоне 80-100%;
- цифровая информация о текущем и заданном значениях скоростей вращения роторов НЛЖ и НПЖ в об/мин, а также значения расхода крови через НЛЖ и НПЖ (при подключенных датчиках расхода);
- наличие внешнего источника питания (МОЭ или БПС). Наличие подключенного МОЭ или БПС при отсутствии индикации свидетельствует о неисправности комплекса.

Подключение насосов и датчиков расхода к МУ2 осуществляется через разъемы. На рисунке 26 показано расположение разъемов для подключения датчиков расхода, НЛЖ и НПЖ. На лицевой панели МУ2 имеются обозначения, поясняющие назначение разъемов.



Рисунок 26 – Расположение разъемов для подключения датчиков расхода и насосов к МУ2

4.6. Модуль основного электропитания

На рисунке 27 изображена панель индикации модуля основного электропитания.



Рисунок 27 – Панель индикации модуля основного электропитания

На ней присутствуют кнопка активации индикации (1) и пиктограмма состояния заряда МОЭ с пятью градациями (2).

При нажатии на кнопку (1), на пиктограмме (2) отображается состояние заряда МОЭ. Каждый сегмент пиктограммы соответствует 20% заряда, если он горит и менее 10%, если мигает. Соответствие информации на пиктограмме оценочному состоянию заряда МОЭ в процентах приведено в таблице 4.

Таблица 4 – соответствие пиктограммы состоянию заряда МОЭ в процентах

Количество активных элементов пиктограммы	Оценочное значение состояния заряда МОЭ
5, горит	90-100%
4 горит, 1 мигает	80-90%
4 горит	70-80%
3 горит, 1 мигает	60-70%
3 горит	50-60%
2 горит, 1 мигает	40-50%
2 горит	30-40%
1 горит, 1 мигает	20-30%
1 горит	10-20%
1 мигает	0-10%

На корпусе МОЭ расположен 1 разъем, предназначенный для подключения к МУ посредством кабеля (описано в пп. 4.4.4) или подключения МОЭ к ЗУ для заряда. Подключение МОЭ к ЗУ производится путем вставки разъема кабеля ЗУ в разъем МОЭ до щелчка. Заряд разряженного МОЭ начинается автоматически. В процессе заряда можно проверять текущее состояние заряда МОЭ путем нажатия на кнопку активации индикации.

4.7. Зарядное устройство

Зарядное устройство, входящее в комплект поставки комплекса, предназначено для заряда МОЭ. Оно состоит из сетевого адаптера, подключаемого к сети переменного тока 90-240 В, 50-60 Гц и самого ЗУ. Внешний вид ЗУ представлен на рисунке 28.

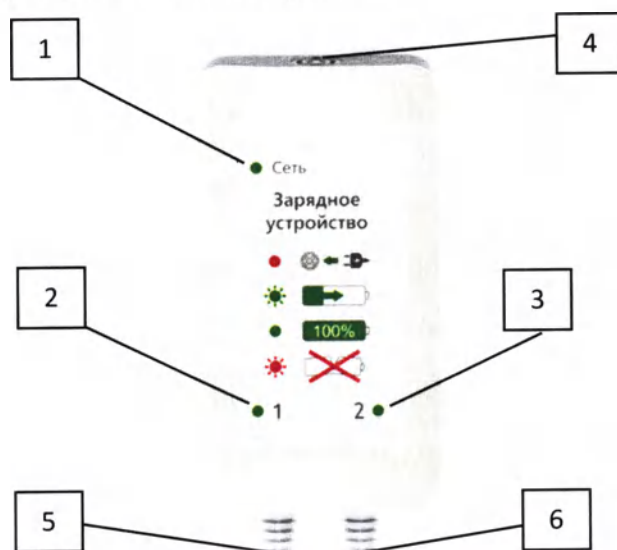


Рисунок 28 – Внешний вид модуля ЗУ

На корпусе ЗУ имеется ряд светодиодных индикаторов (1, 2, 3), легенда, позволяющая определять текущее состояние ЗУ и МОЭ, разъем подключения сетевого адаптера ЗУ (4) и 2 кабеля подключения МОЭ (5, 6) (на рисунке показано место выхода кабелей из корпуса ЗУ). Индикатор сети (1) отражает подключение ЗУ к сети через сетевой адаптер и исправное

состояние. Индикаторы (2) и (3) отражают состояние заряда по 1 и 2 каналу соответственно. Интерпретировать легенду необходимо следующим образом:

- постоянно горящий красный свет индикатора канала свидетельствует об отсутствии подключенного исправного МОЭ;
- мигающий красный свет индикатора канала свидетельствует о неисправности подключенного МОЭ;
- мигающий зеленый свет индикатора канала свидетельствует о протекающем процессе заряда МОЭ;
- горящий зеленый свет индикатора канала свидетельствует о завершенном процессе заряда МОЭ.

Подключение МОЭ к ЗУ описано в пп. 4.6 и производится кабелями подключения к МОЭ (5, 6). Подключение сетевого адаптера к ЗУ производится путем его вставки в разъем (4).

4.8. Блок питания сетевой

Блок питания сетевой представляет собой преобразователь сетевого переменного напряжения 90-240 В, 50-60 Гц в постоянное, 15 В. Подключение БПС к МУ описано в пп. 4.4.4. Внешний вид БПС без соединительных кабелей представлен на рисунке 29.



Рисунок 29 – Внешний вид БПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
			Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

50

На корпусе БПС имеется светодиодный индикатор подключения к сети и исправного состояния.

4.9. Пульт управления дистанционный

Пульт управления дистанционный предназначен для запуска/остановки насоса и изменения заданной скорости вращения ротора. На корпусе ПУД имеется индикатор статуса (1), 2 цифровых дисплея (2, 3) и 2 кнопки управления (4, 5) и кабель подключения к МОЭ (6) (рисунок 30).

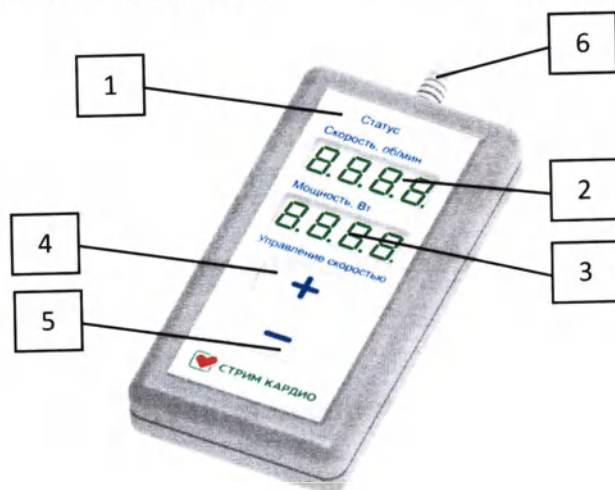


Рисунок 30 – Внешний вид ПУД

Включение питания ПУД производится путем его подключения к МУ. Индикатор статуса (1) отражает текущее состояние МУ. При отсутствии кодов тревог, индикатор горит зеленым светом. При наличии – красным.

Цифровой индикатор (2) отображает заданную скорость вращения ротора насоса в об/мин в диапазоне от 6000 до 10000 об/мин. Индикация 0 означает, что насос остановлен.

Цифровой индикатор (3) отображает потребляемую насосом мощность в Ваттах. При наличии в системе тревоги, вместо потребляемой мощности отображается код тревоги, и сопровождается звуковой сигнализацией.

Так как питание пульта осуществляется от МУ, то в целях экономии заряда МРЭ световая индикация ПУД гасится через 30 секунд. Звуковая

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

51

сигнализация о наличии тревоги, при наличии, не отключается и продолжает оповещать оператора о тревоге.

Кнопки «+» (4) и «-» (5) предназначены для увеличения и уменьшения заданной скорости вращения ротора насоса. Каждое нажатие на кнопку приводит к изменению скорости на 50 об/мин. При достижении максимального значения заданной скорости в 10000 об/мин (на цифровом дисплее отображается как «9999»), нажатие кнопки «+» не приводит к дальнейшему увеличению заданной скорости. При снижении заданной скорости до 6000 об/мин, последующее нажатие кнопки «-» приводит к остановке насоса, и заданная скорость отображается на цифровом индикаторе как «0». Последующий запуск насоса производится путем двукратного нажатия кнопки «+». Начальное значение скорости вращения ротора насоса – 6000 об/мин.

4.10. Монитор управления беспроводной

Монитор управления беспроводной (МУБ) является опциональным в составе комплекса и предназначен для:

- создания и редактирования учетной записи пациента;
- отображения, регистрирования и хранения данных о состоянии комплекса, получаемых от МУ1 (в том числе, кодов тревоги по приоритету);
- осуществления запуска/остановки насоса, изменения заданной скорости вращения ротора;
- просмотра справочной информации по системе (РЭ, видеоматериалы, текстовые материалы).

МУБ является покупным изделием на основе планшетного компьютера с предустановленным программным обеспечением. Безопасность и электромагнитная совместимость МУБ подтверждаются наличием сертификата соответствия ГОСТ Р.

					ЛЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист
						52
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Отказ МУБ и предустановленного программного обеспечения не повышает риски отказа работы комплекса.

Подключение МУБ к МУ1 осуществляется посредством беспроводного радиоканала стандарта IEEE 802.15.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МУБ.

Для подключения МУБ к МУ1 необходимо запустить ПО «СтримКардио» на планшетном компьютере (далее – планшет). После загрузки ПО появится экран подключения МУБ к МУ1 (рисунок 31).

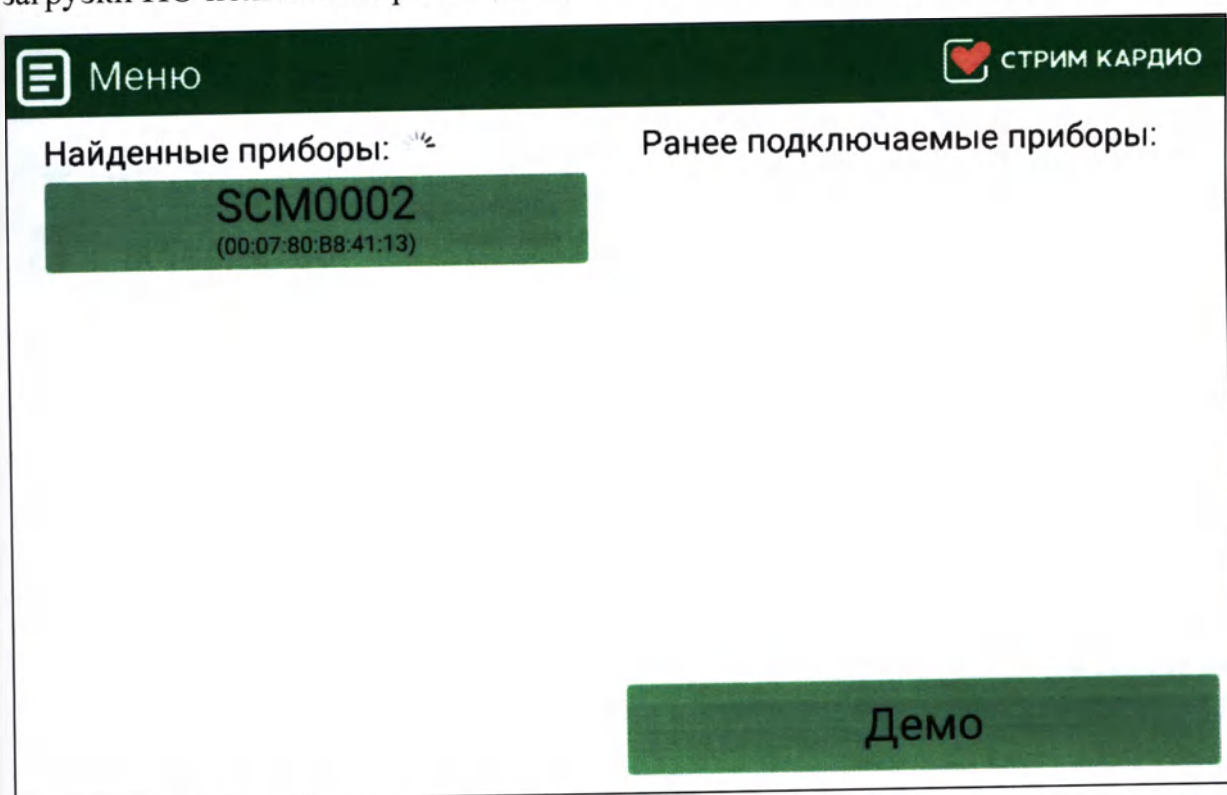


Рисунок 31 – Экран подключения МУБ к МУ1

В поле «Найденные приборы:» отобразятся найденные в окрестности активные МУ1. Идентификатор найденных приборов будет отображаться в формате «SCMxxxx», где «xxxx» - серийный номер МУ1, указанный на наклейке. Под идентификатором, в скобках, указан виртуальный адрес найденного устройства. Для установки соединения с одним из найденных МУ1 (в случае примера, указанного на рисунке 31 с SCM0002) необходимо

нажать на идентификатор интересующего МУ1. Далее установка соединения происходит автоматически.

В поле «Ранее подключаемые приборы:» размещаются идентификаторы модулей, ранее подключаемых к МУБ.

Кнопка «Демо» позволяет без подключения к реальному МУ1 произвести ознакомление с интерфейсом ПО «СтримКардио».

После установки соединения с МУ1, экране отображается меню ПО «СтримКардио». Нажатие на значок «Меню» позволяет перейти в один из трех разделов – «Прибор», «Руководство», «Видео» (рисунок 32).

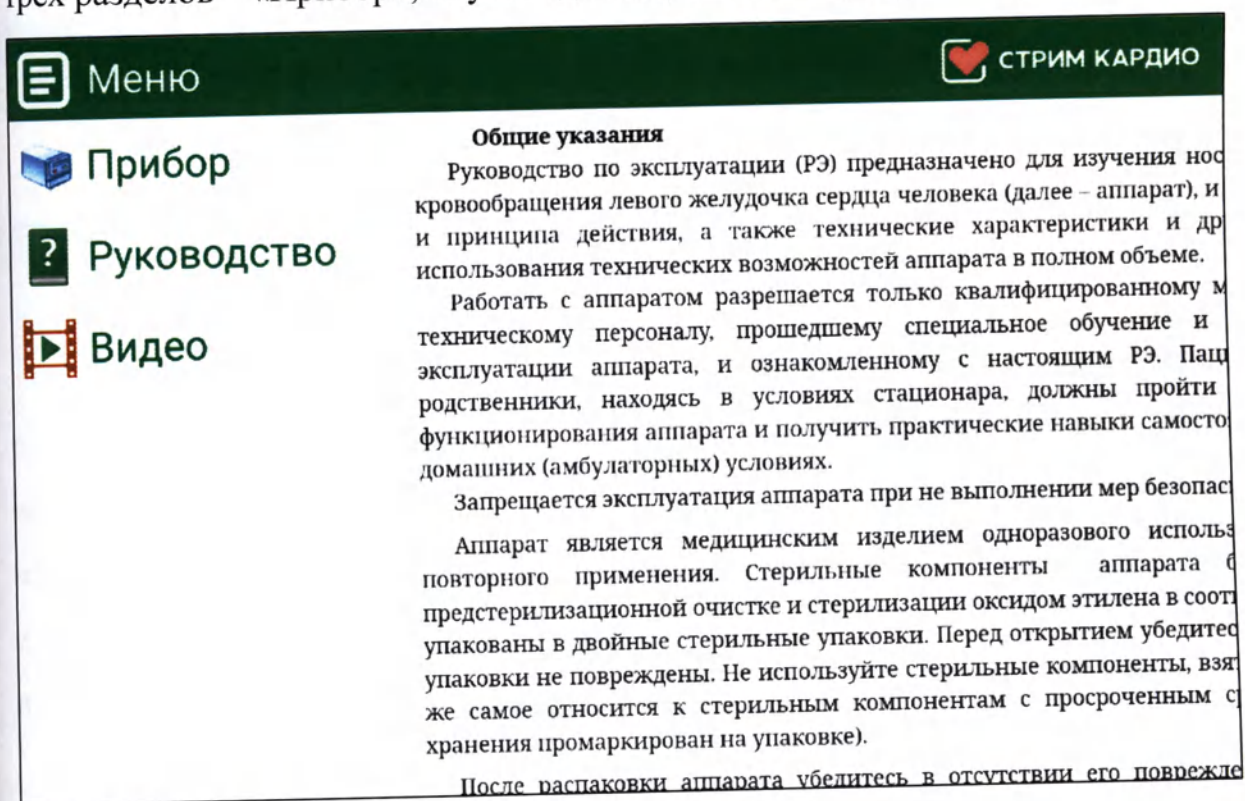


Рисунок 32 – Экран "Меню" с активной вкладкой "Руководство"

В разделе «Руководство» находится текст, идентичный данному руководству по эксплуатации. Перемещение по тексту документа происходит жестом «смахивания» по экрану планшетного компьютера.

В разделе «Видео» представлены видеоматериалы, связанные с устройством, принципами работы, и рекламными материалами по системе (рисунок 33).



Меню



СТРИМ КАРДИО



Прибор



Руководство



Видео



Установка АВК-Н

Имплантация аппарата вспомогательного кровообращения Мешалкина



Реклама

Рекламный ролик первого российского аппарата кровообращения АВК-Н



Реклама

Жить с серьёзным заболеванием - это испытание для всех его близких. Особенно если речь идёт совсем недавно такой диагноз был равнозначен невозможности жить полной жизнью. Уникальный аппарат помогает больным по всей стране не расставаться с полноценным образом жизни.

Рисунок 33 - Экран с активной вкладкой "Видео"

Выбор конкретного видеоролика для просмотра производится однократным касанием экрана планшетного компьютера. Проигрыватель видеоматериалов включается автоматически. Навигация по видеороликам производится путем касания в нижней части экрана планшетного компьютера с последующим касанием кнопки паузы/воспроизведения или навигации по временной шкале видеоролика.

Запуск/остановка, изменение скорости вращения ротора насоса и отображение состояния комплекса производится в разделе «Прибор» (при условии, что ПО находится в связке с конкретным МУ1, а не в режиме «Демо»).

В процессе имплантации насоса пациенту, МУ1 должен находиться во включенном состоянии. Для включения МУ1 после изъятия из транспортной упаковки необходимо кратковременно подключить к нему любой источник внешнего питания – БПС или МОЭ. После этого, к МУ1 может быть

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РЕМА.942511.00.00 РЗ

Лист

55

подключен ПУД или МУБ. Случай управления модулем управления посредством ПУД описан в разделе 4.9.

При управлении МУ1 посредством МУБ, т.е. подключении по беспроводному каналу связи и переходу в раздел меню «Прибор», на экране планшета отображается:

- два графических поля: «Текущая скорость», «Мощность»;
- параметры МУ1: «Заданная скорость», «Текущая скорость», «Мощность», «Заряд внутренней батареи», «Заряд внешней батареи»;
- три подраздела вкладки «Прибор» – «Кривые», «Алармы», «Управление»;
- кнопка «Отключиться».

В процессе имплантации насоса пациенту, подключение кабеля насоса к МУ1 производится не сразу, а после завершения определённых хирургических манипуляций. Пока насос не подключен к МУ1, на вкладке подраздела «Кривые», в графическом поле «Текущая скорость» отображается код тревоги «Е 2- Насос не подключен». Вкладка подраздела «Алармы», при этом, мигает красным светом (рисунок 34).

ПЕМА.942511.00.00 РЭ					Лист
					56
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Текущая скорость

E2- Насос не подключен

Мощность

Параметры

Заданная скорость

6 000 об/мин

Текущая скорость

0 об/мин

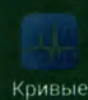
Мощность

0 Вт

Заряд внутренней батареи

100 %

Заряд внешней батареи

42 %


Кривые



Алармы



Управление



Отключиться

Рисунок 34 – Экран вкладки "Прибор", при отсутствии подключения насоса и наличии подключенного МОЭ

После подключения насоса к МУ1 можно осуществлять управление им. Нажатие на вкладку подраздела «Управление» приводит к уменьшению графических областей «Текущая скорость» и «Мощность», смещению области «Параметры» влево по экрану и появлению дополнительных областей – области управления заданной скоростью вращения ротора насоса, отражающей заданную скорость и имеющую кнопки изменения скорости «- 50» и «+ 50», а также область отображения наличия подключения насоса к МУ1, с кнопкой «Запустить»/Остановить» насос. Если насос подключен и остановлен, будет активна кнопка зеленого цвета «Запустить». Если насос подключен и запущен, будет активна кнопка красного цвета «Остановить» (рисунок 35).

В области «Параметры» отображаются:

- «Заданная скорость» - числовое значение скорости вращения ротора насоса, с которой он должен вращаться после запуска;

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

57

- «Текущая скорость» - текущая измеренная МУ1 скорость вращения ротора насоса («0», если насос остановлен или не подключен);
- «Мощность» - мощность, потребляемая насосом в Ваттах («0», если насос остановлен или не подключен);
- «Заряд внутренней батареи» - заряд МРЭ в процентах;
- «Заряд внешней батареи» - заряд МОЭ в процентах («-», если МОЭ не подключен, или подключен БПС).

Меню
 СТРИМ КАРДИО

Текущая скорость	Параметры <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">Заданная скорость</td> <td style="text-align: center;">7 000 об/мин</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Текущая скорость</td> <td style="text-align: center;">0 об/мин</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Мощность</td> <td style="text-align: center;">0 Вт</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Заряд внутренней батареи</td> <td style="text-align: center;">99 %</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Заряд внешней батареи</td> <td style="text-align: center;">42 %</td> </tr> </table>	Заданная скорость	7 000 об/мин	Текущая скорость	0 об/мин	Мощность	0 Вт	Заряд внутренней батареи	99 %	Заряд внешней батареи	42 %	Скорость, об/мин 7 000 -50 +50 Насос подключен	Кривые Алармы Управление Отключиться
Заданная скорость	7 000 об/мин												
Текущая скорость	0 об/мин												
Мощность	0 Вт												
Заряд внутренней батареи	99 %												
Заряд внешней батареи	42 %												
Мощность													

Рисунок 35 – Экран вкладки "Прибор" с активной вкладкой подраздела "Управление"

В графических полях отображаются текущая скорость вращения ротора насоса и потребляемая им мощность, в зависимости от времени, что позволяет наблюдать пульсации скорости вращения ротора насоса и, как следствие, потребляемой мощности.

После запуска насоса, его ротор начинает вращаться с заданной скоростью, в диапазоне от 6000 до 10000 об/мин. Обычно, перед запуском насоса заданная скорость устанавливается равной 7000 об/мин и затем, по

указанию медицинского персонала, корректируется в большую или меньшую сторону путем нажатия кнопок «+50» и «-50» соответственно. После достижения скорости вращения ротора насоса, обеспечивающей необходимый системный кровоток (индивидуальный для каждого пациента параметр), вкладка подраздела «Управление» деактивируется путем нажатия на соответствующий значок интерфейса и происходит только мониторинг текущих параметров МУ1 (рисунок 36).

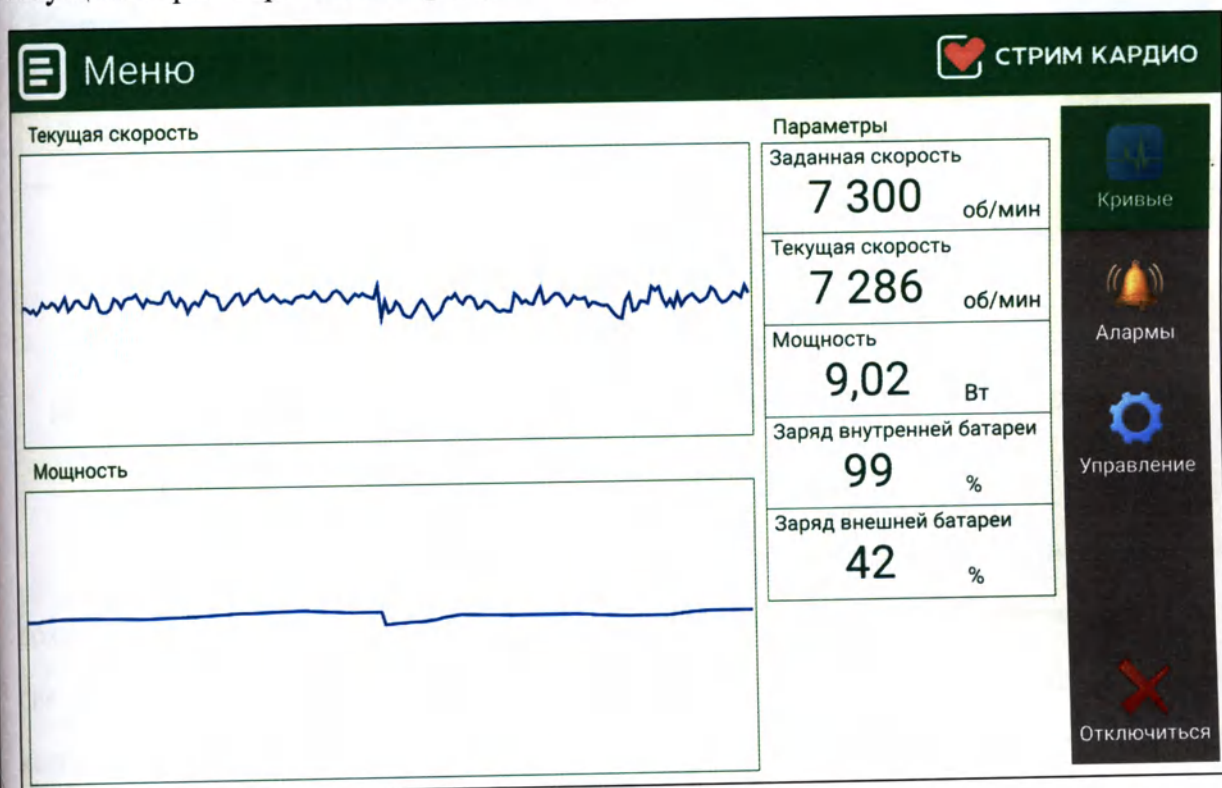


Рисунок 36 – Экран в режиме мониторинга параметров МУ

При необходимости остановить насос, необходимо нажать перейти на вкладку подраздела «Управление» и нажать кнопку «Остановить» (рисунок 37).

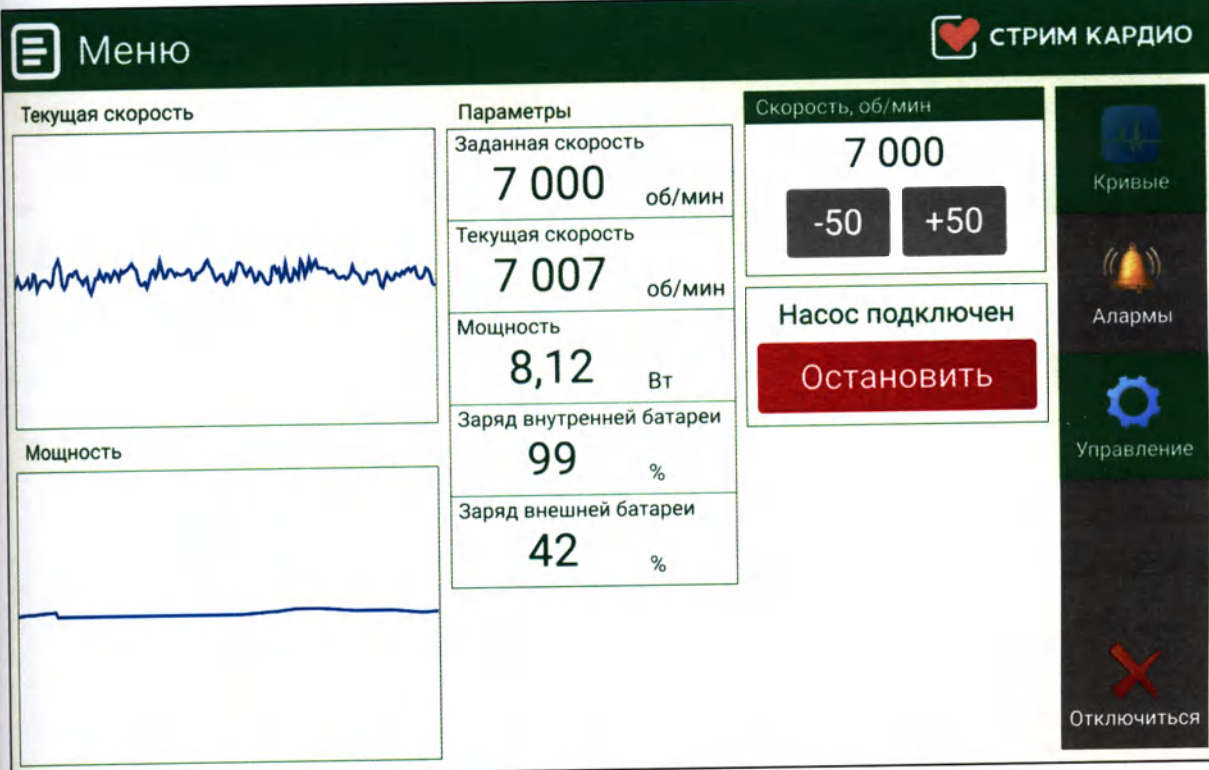


Рисунок 37 – Экран вкладки "Прибор" с активной вкладкой подраздела "Управление"

В процессе работы комплекса могут возникать сигналы тревог. При их возникновении, вкладка подраздела «Алармы» начинает мигать красным светом. При нажатии на значок, ПО переходит в подраздел «Алармы», в котором все тревоги отображаются списком, в порядке приоритета – сначала критические тревоги, затем некритические. В качестве примера, на рисунке 38 представлен список из двух тревог. Первая, на красном фоне, критическая – скорость насоса отлична от 0, но насос, при этом, не подключен, что может свидетельствовать о потенциальном отсоединении кабеля насоса от МУ1, его некорректном подключении или повреждении. Данная тревога является критически опасной. Вторая – некритическая, на оранжевом фоне, свидетельствующая об отсутствии внешнего источника питания. Так как заряд МРЭ, при этом, равен 100%, угрозы для пациента от данной тревоги нет.

E2- Насос не подключен

E-5 Внешнее питание не подключено


Кривые


Алармы


Отключиться

Рисунок 38 – Экран списка текущих тревог в системе (пример)

					ЛЕМА.942511.00.00 РЭ		Лист
							61
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

5. Использование комплекса по назначению

5.1. Эксплуатационные ограничения

Обслуживать комплекс разрешается только квалифицированному медицинскому и техническому персоналу, который прошел специальное обучение и инструктаж по работе с ним. Пациент перед эксплуатацией комплекса должен пройти обязательное обучение основам функционирования комплекса поддержки кровообращения и получить практические навыки самостоятельной эксплуатации элементов комплекса в домашних условиях.

Входные контакты БПС и ЗУ следует подключать только к подходящим для этого силовым розеткам, оснащенным защитными заземляющими контактами, на установленное напряжение, соответствующее напряжению, указанному на идентификационной табличке аппарата. Разрешается подключать входные контакты данных устройств только к подходящим розеткам, соответствующим правилам электробезопасности страны использования.

В процессе эксплуатации комплекса с использованием БПС необходимо обеспечить возможность быстрого отключения сетевой вилки БПС от сети или приборного разъема от БПС.

Все электрические компоненты должны быть защищены от воздействия влаги и сырости. Никогда не храните БПС и ЗУ во влажной среде (например, в ванной).

Предохраняйте все компоненты комплекса от воздействия сильных электромагнитных полей (таких, как генерируемые мобильными телефонами, оборудованием магнитно-резонансной терапии и т.д.). Это относится в равной мере также и к его незадействованным в текущий момент компонентам, включая сюда неподключенные МОЭ. При пользовании мобильными телефонами держите телефон на расстоянии не менее 50 см от любых компонентов комплекса.

					ПЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист 62
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Предохраняйте все компоненты комплекса от воздействия экстремальных температур (ниже минус 0 °С и выше плюс 40 °С), перепадов температуры и перегрева (например, не допускайте блокирования охлаждающих элементов).

Применяйте только такие компоненты, в рабочем состоянии которых вы уверены. Ежедневно проверяйте рабочее состояние генератора звуковых сигналов МУ1. Для выполнения данной операции запустите тест самодиагностики модуля управления путем нажатия кнопки на корпусе МУ1 в течение 5 секунд.

Если вы находитесь в шумной среде, следите за показаниями дисплея и индикаторов МУ1, чтобы гарантировать, что вы заметите те или иные сообщения даже тогда, когда вы не услышите соответствующего звукового сигнала.

Разрешается применять только соединительные кабели, штепсельные вилки и компоненты, которые поставлены вместе с данной комплексо.

Следите за тем, чтобы кабель, соединяющий МУ1 или МУ2 с насосом, не перегибался или не завязывался узлом. Не применяйте к нему какие-либо перекручивающие или растягивающие усилия, которые могут его повредить.

Предохраняйте компоненты комплекса от грязи и загрязнения. Не допускайте попадания посторонних предметов в разъемы компонентов комплекса и вентиляционные пазы.

Не допускайте контакта компонентов оборудования с любыми химикатами (за исключением разрешенных для его дезинфекции).

Не касайтесь и не воздействуйте на компоненты комплекса заостренными предметами или же предметами с острыми кромками (например, хирургическими инструментами, проволоочными щетками и т.п.).

Осторожно обращайтесь с компонентами комплекса. Предохраняйте их от механических ударов, падения с высоты и т.д.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

63

Устанавливайте БПС и ЗУ комплекса на твердую и ровную поверхность.

МОЭ содержат химически активные элементы и являются высокоэнергоемким опасным изделием. Для предотвращения возгорания, самовозгорания или взрыва МОЭ требуется строго соблюдать правила их эксплуатации и хранения.

Используйте МОЭ только по назначению - в составе комплекса. Для зарядки МОЭ следует использовать только штатное ЗУ. Литиевые аккумуляторы не подлежат длительному хранению и предназначены для активной постоянной работы. Срок службы литий-ионных аккумуляторов с момента изготовления составляет 2-3 года, независимо от интенсивности эксплуатации.

Не закорачивайте выходные контакты МОЭ.

Не допускается даже кратковременный нагрев корпуса МОЭ или МУ1, МУ2.

Не допускается заряд МОЭ или МУ1, МУ2 при температуре окружающей среды ниже 0 °С.

Не оставляйте МОЭ или МУ1, МУ2 на открытом освещаемом ярким солнцем месте.

Не бросайте и не допускайте механических повреждений корпуса МОЭ и МУ1, МУ2.

Периодически проверяйте состояние корпуса МОЭ.

Обеспечивайте своевременный заряд МОЭ.

Не утилизируйте использованный МОЭ вместе с бытовыми отходами.

Не храните МОЭ рядом с источниками высокой температуры (батареям отопления, духовым шкафам, печным трубам, прямыми солнечным лучам). Это может привести к выводу МОЭ из строя.

Соблюдайте температурный диапазон эксплуатации. При охлаждении МОЭ ниже минус 10 °С значительно сократится время его работы; МОЭ,

					ПЕМА.942511.00.00 РЗ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		64

охлажденный ниже плюс 5 °С зарядится не полностью; при длительном внешнем нагреве выше плюс 40 °С значительно ускоряется саморазряд МОЭ. При повышенной температуре окружающей среды свыше 30 °С длительность заряда увеличивается. При этом возможен неполный заряд МОЭ.

Хранение МОЭ в прохладном месте способно снизить интенсивность старения МОЭ на 40 %.

Ни в коем случае не производите тушение горящего МОЭ водой или углекислотными огнетушителями! Эффективно применение порошковых огнетушителей, например, типа ОП-10. Тушение горящих элементов и их обломков можно производить, накрывая очаги горения плотной термостойкой тканью (асбестовым полотном). Можно тушить сухим песком, покрывалом, сухой поваренной солью. Для нейтрализации электролита засыпьте остатки МОЭ после пожара или взрыва пищевой содой. Поместите в полиэтиленовый пакет и утилизируйте в установленном порядке.

Следует немедленно покинуть помещение, наполненное дымом вследствие возгорания. Выделяемые в процессе горения МОЭ газы токсичны!

Одновременно с комплексом не могут применяться следующие изделия и виды терапевтического лечения:

- механические протезы сердечного клапана;
- магнитно-резонансная томография;
- лучевая терапия;
- ядерная диагностика и ядерная терапия;
- электростимуляционная терапия;
- терапевтическое ультразвуковое лечение (например, литотрипсия);
- диатермия.

Кроме того, необходимо учесть следующее:

- после имплантации насоса комплекса противопоказано применение внутриаортальной баллонной контрпульсации;

					ЛЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист 65
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

- противопоказано применение радиочастотного хирургического инструмента (термо/гальванокаутера): исключение составляют операции имплантации или эксплантации, во время которых должно в полной мере соблюдаться нижеследующее предостережение.
- ток никогда не должен непосредственно проходить через насос. Ввиду этого никогда не помещайте электроды каутера на спину пациента.
- внешний дефибриллятор можно использовать только при отключенном модуле электронного управления.

Если кабель насоса отсоединен от МУ1 или МУ2, насос останавливается. В этой ситуации пациент будет находиться в опасном положении, и необходимо предпринять соответствующие меры для стабилизации его кровообращения.

Нижеследующие методы терапии/устройства могут применяться:

- кардиостимулятор (водитель ритма);
- имплантируемый дефибриллятор;
- стенты;
- диагностическое ультразвуковое оборудование.

Нижеследующие методы терапии могут применяться, но при этом полагается, что МУ и МОЭ должны находиться вне зоны воздействия облучения и должны быть полностью экранированы листами свинца со всех сторон:

- рентгенотерапия;
- компьютерная томография.

Нижеследующие методы терапии могут применяться по усмотрению врача:

					ЛЕМА.942511.00.00 РЭ		Лист
							66
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

- биологические протезы сердечного клапана (необходимо иметь в виду, что они могут повысить риск возникновения тромбоэмболических осложнений).

5.2. Подготовка комплекса к применению

Подготовка комплекса к применению зависит от предполагаемого варианта использования комплекса:

- Левожелудочковый обход с имплантацией НЛЖ (исполнение комплекса ПЕМА.942511.000.00);
- Бивентрикулярный обход с имплантацией НЛЖ и НПЖ (исполнение комплекса ПЕМА.942511.000.00 -01);

В случае подготовки комплекса к левожелудочковому обходу с имплантацией НЛЖ необходимо провести следующие мероприятия:

1) Разместить поблизости от рабочего места упаковку, содержащую компоненты комплекса, и извлечь из нее следующие компоненты:

- 1 НЛЖ с кабелем управления, стерильный, в индивидуальном двойном пакете;
- 1 комплект имплантируемых компонент, стерильный, в индивидуальном двойном пакете (входная и выходная канюли, фетр);
- 1 комплект специализированного инструмента для имплантации и реимплантации, стерильный, в индивидуальном двойном пакете (ключи, троакар, нож кольцевой, штучера для АИК);

2) Проверить индивидуальные упаковки стерильных компонентов комплекса.

Не используйте компоненты комплекса, которые были взяты из поврежденных индивидуальных упаковок, или же из упаковок с истекшим сроком годности.

					ПЕМА.942511.00.00 РЭ		Лист
							67
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

3) Сравнить содержимое индивидуальных упаковок и комплектов с упаковочной спецификацией.

4) Извлечь содержимое индивидуальных упаковок стерильных компонентов комплекса и разместить стерильные компоненты комплекса на подготовленном стерильном столе. Индивидуальные упаковки стерильных компонент комплекса вскрывает нестерильный сотрудник. Стерильный сотрудник берет внутренние стерильные упаковки, открывает их, извлекает готовые к употреблению компоненты комплекса и помещает их поблизости на стерильном столе.

5) Подготовить и разместить поблизости от рабочего места следующие нестерильные компоненты комплекса:

- 1 МУ1;
- 1 МОЭ;
- 1 кабель от МУ к МОЭ;
- 1 ЗУ;
- 1 БПС;
- 1 ПУД.

6) Проверить состояние заряда МОЭ и МРЭ. В случае необходимости, произвести их заряд.

7) Перед операцией МУ1 размещается под операционным столом, исключая нарушение стерильности операционного стола.

8) Производится первое включение МУ1, путем подключения внешнего источника питания - МОЭ или БПС. В целях обеспечения неограниченного времени рекомендуется БПС.

9) Если для управления МУ1 будет использоваться ПУД - от МУ1 отключается МОЭ или БПС и подключается кабель ПУД. Если для управления используется МУБ – МУ1 остается запитан от МОЭ или БПС. В целях обеспечения неограниченного времени на проведение операции, рекомендуется использовать БПС.

					ЛЕМА.942511.00.00 РЗ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		68

10) До момента "спуска" с операционного стола кабеля насоса манипуляций с МУ1 или МОЭ или БПС не производится.

11) После "спуска" кабеля насоса с операционного стола он подключается к МУ1 путем вставки в соответствующий разъем МУ1 и затяжки фиксирующего резьбового соединения разъема.

12) По команде медицинского персонала производится запуск насоса на 6000 об/мин.

13) По указаниям медицинского персонала, основанного на измерении системного кровотока, производится (чаще всего) увеличение скорости вращения ротора насоса до 7000-7500 об/мин, постепенно, до достижения требуемой производительности.

В случае подготовки комплекса к бивентрикулярному обходу с имплантацией НЛЖ и НПЖ необходимо провести следующие мероприятия:

1) Разместить поблизости от рабочего места упаковку, содержащую компоненты комплекса, и извлечь из нее следующие компоненты:

- 1 НЛЖ с кабелем управления, стерильный, в индивидуальном двойном пакете;
- 1 НПЖ с кабелем управления, стерильный, в индивидуальном двойном пакете;
- 1 комплект имплантируемых компонент, стерильный, в индивидуальном двойном пакете (входная и две выходных канюли, фетр);
- 1 канюля венозная, двухступенчатая (Two stage venous cannula), диаметр: 15,3-12,0 мм (46-36F), производства компании MEDOS или производства компании MAQUET;
- 1 комплект специализированного инструмента для имплантации и эксплантации, стерильный, в индивидуальном двойном пакете (ключи, троакар, нож кольцевой, штуцера для АИК);

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

69

2) Проверить индивидуальные упаковки стерильных компонентов комплекса.

Не используйте компоненты комплекса, которые были взяты из поврежденных индивидуальных упаковок, или же из упаковок с истекшим сроком годности.

3) Сравнить содержимое индивидуальных упаковок и комплектов с упаковочной спецификацией.

4) Извлечь содержимое индивидуальных упаковок стерильных компонентов комплекса и разместить стерильные компоненты комплекса на подготовленном стерильном столе. Индивидуальные упаковки стерильных компонент комплекса вскрывает нестерильный сотрудник. Стерильный сотрудник берет внутренние стерильные упаковки, открывает их, извлекает готовые к употреблению компоненты комплекса и помещает их поблизости на стерильном столе.

5) Подготовить и разместить поблизости от рабочего места следующие нестерильные компоненты комплекса:

- 1 МУ2;
- 1 МОЭ;
- 1 кабель от МУ к МОЭ;
- 1 ЗУ;
- 1 БПС;

6) Проверить состояние заряда МОЭ и МРЭ. В случае необходимости, произвести их заряд.

7) Перед операцией МУ2 размещается под операционным столом, исключая нарушение стерильности операционного стола.

8) Производится первое включение МУ2, путем подключения внешнего источника питания - МОЭ или БПС. В целях обеспечения неограниченного времени рекомендуется БПС.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

70

9) До момента "спуска" с операционного стола кабелей насосов манипуляций с МУ2 или МОЭ или БПС не производится.

10) После "спуска" кабелей НЛЖ и НПЖ с операционного стола они подключается к МУ2 путем вставки в соответствующий разъем МУ2 и затяжки фиксирующего резьбового соединения разъема.

11) По команде медицинского персонала производится запуск насоса на 6000 об/мин.

12) По указаниям медицинского персонала, основанного на измерении системного кровотока, производится (чаще всего) увеличение скорости вращения ротора насоса до 7000-7500 об/мин, постепенно, до достижения требуемой производительности.

5.3. Рекомендации по клиническому применению

5.3.1. Общие принципы отбора пациентов

Решение о возможности использования комплекса должно приниматься после проведения тщательного клинического обследования пациента с сердечной недостаточностью на предмет своевременного выявления сопутствующих заболеваний и состояний, которые могли бы стать противопоказанием к использованию комплекса или требуют предварительной предоперационной коррекции выявленной сопутствующей патологии. Клиническое обследование пациента целесообразно проводить аналогично программе обследования потенциальных реципиентов на трансплантацию сердца. Полученные знания помогут выработать стратегию лечения пациента и тем самым определить цель имплантации комплекса и, соответственно, определить конфигурацию комплекса, предполагаемую к использованию.

Имплантация комплекса предназначена как:

а) «мост» к трансплантации сердца.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист
71

Как правило, в качестве «моста» к трансплантации сердца имплантация комплекса вспомогательного кровообращения выполняется у пациентов, уже находящихся в «листе ожидания» на трансплантацию, но не успевающих дождаться донорского сердца в связи с прогрессирующей клиникой застойной сердечной недостаточности.

В качестве выбора конфигурации комплекса предпочтительна имплантируемая системы обхода левого желудочка сердца предназначенная для длительной поддержки кровообращения с простым обслуживанием в бытовых условиях. При наличии выраженной недостаточности левого и правого желудочков сердца показано использование бивентрикулярной конфигурации комплекса, работающего в имплантируемом варианте размещения.

б) альтернатива трансплантации сердца.

Имплантация комплекса вспомогательного кровообращения в качестве альтернативы трансплантации сердца показана у пациентов, обследованных ранее по программе потенциального реципиента, у которых были выявлены какие-либо противопоказания к пересадке. В то же время, все большее количество имплантаций аппаратов вспомогательного кровообращения выполняется в качестве альтернативы трансплантации сердца в связи с устойчивым дефицитом донорских органов.

Выбор конфигурации комплекса в подавляющем числе случаев ложится на имплантируемую систему обхода левого желудочка сердца. При наличии противопоказаний к трансплантации сердца альтернативную имплантацию НЛЖ целесообразно выполнять в стабильном периоде, до появления признаков терминальной застойной сердечной недостаточности, когда высока вероятность манифестации выраженной правожелудочковой недостаточности. В случае присоединения правожелудочковой недостаточности предпочтительна бивентрикулярная имплантируемая конфигурация комплекса.

					ЛЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист
						72
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Временная имплантация комплекса вспомогательного кровообращения показана в случаях «прогнозируемого» ожидания восстановления насосной функции сердца, например, у больных с острым миокардитом, у некоторых групп больных дилатационной кардиомиопатией на фоне проведения специализированного лечения, в случаях посткардиотомной сердечной недостаточности, или для обеспечения изолированной помощи правому желудочку сердца при правожелудочковой недостаточности после трансплантации сердца. При длительном использовании (более 6 месяцев) всегда нужно помнить о более выраженном спаечном процессе в полости перикарда, что осложнит операцию по эксплантации последнего после восстановления насосной функции миокарда.

5.3.2. Показания и противопоказания к применению

Показания к применению комплекса:

- 1) Острая сердечная недостаточность (например, вследствие острого инфаркта миокарда, при тяжелой посткардиотомной сердечной недостаточности, развившейся после операции на сердце и др.).
- 2) Тяжелая форма застойной хронической сердечной недостаточности, соответствующая III - IV стадии по классификации NYHA (Нью-Йоркская ассоциация кардиологов).

Противопоказания к применению комплекса:

- недостаточность аортального клапана;
- наличие механического аортального клапана с невозможностью его замены на биологический;
- какие-либо сопутствующие заболевания, ограничивающие выживаемость менее двух лет;
- сепсис;
- расчётная поверхность тела формуле Мостеллера менее 0,9 м²;
- мультиорганная недостаточность;

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист 73
------	------	----------	-------	------	----------------------	------------

- некорректируемые исходные нарушения коагулологии;
- повышенная чувствительностью к антитромботической терапии;
- психические расстройства, неспособность самостоятельного обслуживания установленного комплекса пациентом.

5.3.3. Потенциальные осложнения

а) Ранние послеоперационные осложнения:

- ранние осложнения, ассоциирующиеся с общими рисками характерными для большинства традиционных кардиохирургических вмешательств, выполненных в условиях искусственного кровообращения (кровотечения раннего послеоперационного периода, правожелудочковая недостаточность, в случае применения изолированного левожелудочкового обхода, дыхательная недостаточность, острая почечная, печеночная недостаточность, эмболические осложнения и др.);

б) Осложнения отдаленного послеоперационного периода:

- геморрагический инсульт;
- ишемический инсульт;
- системные тромбоэмболии;
- восходящая инфекция по кабелю управления, с развитием гнойного медиастинита и как следствие сепсиса с развитием полиорганной недостаточности;
- механические повреждения кабеля.

5.3.4. Оборудование и материалы для имплантации

Основное оборудование:

Комплекс универсальный для механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца – «СТРИМ КАРДИО» в

					ПЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист
						74
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

исполнении ПЕМА.942511.000.00 для левожелудочкового обхода или ПЕМА.942511.000.00 -01 для бивентрикулярного обхода.

Вспомогательное оборудование и материалы:

Для обеспечения операции имплантации комплекса вспомогательного кровообращения необходимы условия и обеспечение медицинским оборудованием и материалами как для обычных кардиохирургических операций, выполняемых в условиях искусственного кровообращения с инвазивным мониторингом показателей гемодинамики большого и малого кругов кровообращения, как в процессе операции, так и в последующем в условиях кардиореанимации:

- Система обеспечения NO (окись азота) для коррекции при необходимости проявлений правожелудочковой недостаточности в послеоперационном периоде.
- Ультразвуковой измеритель объемного кровотока Transonic серии HT323 или измеритель объемного кровотока.
- Аппарат для эхокардиографии с транспищеводным ультразвуковым датчиком.

5.3.5. Интракорпоральная имплантация НЛЖ в позицию левожелудочкового обхода

Имплантация насоса комплекса вспомогательного кровообращения выполняется из срединной продольной стернотомии, с использованием параллельного искусственного кровообращения на фоне работающего или фибриллирующего сердца с венозной канюлей, установленной через ушко правого предсердия. В случаях, когда необходима предварительная реконструктивная хирургия (протезирование аортального клапана биологическим протезом, пластика трехстворчатого клапана и др.) или показана одновременная реваскуляризация миокарда (аорто-коронарное шунтирование) показана раздельная канюляция полых вен с использованием кардиопелгического раствора для остановки сердечной деятельности.

					ПЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист 75
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Имплантацию насоса комплекса вспомогательного кровообращения необходимо проводить в следующей последовательности:

1) Выполнить продольную срединную стернотомию.

2) Подключить аппарат искусственного кровообращения.

3) В верхушке левого желудочка циркулярным ножом сформировать отверстие в полость левого желудочка для установки входной канюли.

4) Для фиксации входной канюли в стенке левого желудочка вокруг сформированного отверстия достаточно отступя от края последнего, монофильной нитью 3.0 или 2.0 на игле 30, глубоко через толщу миокарда выполняются 8 П-образных швов на тефлоновых прокладках с выколом через толщу миокарда наружу у края сформированного отверстия.

5) Входная канюля устанавливается в полость левого желудочка сердца и фиксируется отдельными узловыми швами путем последовательного прошивания через манжету канюли П-образных швов, выполненных ранее вокруг сформированного отверстия в верхушке левого желудочка.

6) Монофильной нитью 2.0 выполняется кисетный шов вокруг канюли последовательными стежками через тефлоновые прокладки и манжету входной канюли.

7) Насос соединяется с входной канюлей и фиксируется с помощью оригинального замка. Насос с подсоединенной канюлей позиционируется в полости перикарда с помощью фиксаторов.

8) Прикрепить туннельный троакар к кабелю управления и энергопитания насоса и предусмотрительно оставив в полости перикарда свободную петлю, провести его из перикарда в толще подкожно-жировой клетчатки «С» или «S» образно и вывести его наружу в правом или левом мезогастральном пространстве.

					ЛЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист 76
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

9) Соблюдайте радиус выхода чрезкожного кабеля управления и энергопитания (необходимо избегать острых углов изгиба кабеля, что может привести к его повреждению).

10) Снять туннельный троакар с разъема чрезкожного кабеля управления и энергопитания.

11) Передать чрезкожный кабель управления и энергопитания от стола к ассистенту для подсоединения с МУ.

12) После примерки обрезать сосудистый протез выходной канюли до необходимой длины, предварительно сдвинув в сторону штуцера нитиноловый каркас сосудистого протеза.

13) В месте предполагаемого анастомоза пристеночно наложить сосудистый зажим на восходящую аорту.

14) Выполнить продольную артериотомию и пришить сосудистый протез к аорте монофильной нитью 4,0 на игле 17.

15) По окончании анастомоза на сосудистый протез наложить зажим на расстоянии 3-4 см от края и снять зажим с аорты, при необходимости произвести дополнительный гемостаз анастомоза, ретроградно заполнив сосудистый протез кровью из аорты.

16) Заполнить насос кровью, поступающей из левого желудочка сердца.

17) Соединить насос со свободным концом сосудистого протеза с помощью специального соединения, не снимая ранее наложенного зажима с сосудистого протеза;

18) Запустить насос, по умолчанию он запускается со скорости вращения ротора 6000 об/мин, что соответствует производительности 2.5 – 3 литра в мин.;

19) Установить 18-gauge иглу в сосудистый протез между насосом и зажимом на сосудистом протезе. Игла должна быть установлена в высшей

					ЛЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист 77
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

точке сосудистого протеза, выполняется тщательная профилактика воздушной эмболии при работающем левожелудочковом насосе;

20) Одновременно со снижением производительности работы аппарата искусственного кровообращения до производительности 2,5- 3 литра в минуту снимается зажим с сосудистого протеза, начинается работа левожелудочкового обхода. До момента снятия зажима с сосудистого протеза искусственного левого желудочка сердца необходимо начать инотропную терапию обеспечивающую поддержку правому желудочку сердца, выполняется коррекция объема циркулирующей жидкости;

21) Остановить работу аппарата искусственного кровообращения одновременно увеличив производительность работы насоса левого желудочка сердца путем увеличения скорости вращения ротора до значений необходимого объемного кровотока определяемого с помощью катетера Сван-Ганца или с помощью накладного на сосудистый протез расходомера.

22) Необходимо убедиться по величине давления в левом и правом предсердиях, об адекватном взаимодействии правых и левых отделов сердца, а соответственно и установленной комплекса в целом.

23) Сдвинуть нитиноловый каркас сосудистого протеза к аорте до уровня выполненного анастомоза и зафиксировать его монофильной нитью к стенке протеза.

24) Отключить аппарат искусственного кровообращения.

25) Окончательно уложить армированный сосудистый протез в полости перикарда.

26) До закрытия грудной полости еще раз оценить кровоток через насос в зависимости от положения канюли.

27) Необходимо тщательное выполнение гемостаза.

28) Установить страховочные дренажи в области операции.

29) Фиксировать чрекожный кабель управления и энергопитания в месте вывода.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.94.2511.00.00 РЭ

Лист

78

30) УЗИ диагностика с помощью установленного транспищеводного датчика позволит не только удостовериться в адекватной профилактике воздушной эмболии полостей сердца, но и оценить положение канюли установленной в полости левого желудочка сердца, а кроме того оценить способность раскрытия створок аортального клапана, что немаловажно для оценки работы комплекса вспомогательного кровообращения.

31) По завершению операции имплантации насоса для транспортировки пациента из операционной в палату интенсивной терапии необходимо перевести электропитание комплекса от БПС на питание от МОЭ. При этом МОЭ должен быть полностью заряжен.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При имплантации насоса в левожелудочковую позицию особое внимание должно уделяться следующему:

- расположению входной канюли установленной в полости левого желудочка;
- длине сосудистого протеза при выходе из насоса, не должно быть как избытка так и недостатка длины, и то и другое способствует излому сосудистых протезов и как следствие нарушению их пропускной способности;
- тщательной профилактике воздушной эмболии;
- тщательному послеоперационному гемостазу;
- выводу кабеля питания и управления в месте удобном для дальнейшей эксплуатации комплекса.

5.3.6. Интракорпоральная имплантация НПЖ в позицию правожелудочкового обхода

Имплантация насоса комплекса вспомогательного кровообращения выполняется из срединной продольной стернотомии, с использованием параллельного искусственного кровообращения на фоне работающего или

ПЕМА.942511.00.00 РЭ					Лист
					79
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

фибриллирующего сердца с венозной канюлей, установленной через ушко правого предсердия. Подключение НПЖ выполняется по схеме «правое предсердие – легочная артерия».

Имплантацию насоса комплекса вспомогательного кровообращения необходимо проводить в следующей последовательности:

- 1) Выполнить продольную срединную стернотомию.
- 2) Подключить аппарат искусственного кровообращения.
- 3) После примерки обрезать сосудистый протез выходной канюли до необходимой длины, предварительно сдвинув в сторону штуцера нитиноловый каркас сосудистого протеза.
- 4) В месте предполагаемого анастомоза пристеночно наложить сосудистый зажим на ствол легочной артерии.
- 5) Выполнить продольную артериотомию и наложить анастомоз по типу «конец в бок» сосудистого протеза выходной канюли с легочной артерией монофильной нитью 4,0 на игле 17.
- 6) Насос соединяется с входной канюлей и фиксируется с помощью оригинального замка и позиционируется в полости перикарда между нижней стенкой левого желудочка сердца и диафрагмой.
- 7) Прикрепить туннельный троакар к кабелю управления и энергопитания насоса и предусмотрительно оставив в полости перикарда свободную петлю, провести его из перикарда в толще подкожно-жировой клетчатки «С» или «S» образно и вывести его наружу в правом или левом мезогастральном пространстве.
- 8) Соблюдайте радиус выхода чрезкожного кабеля управления и энергопитания (необходимо избегать острых углов изгиба кабеля, что может привести к его повреждению).
- 9) Снять туннельный троакар с разъема чрезкожного кабеля управления и энергопитания.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

80

10) Передать чрезкожный кабель управления и энергопитания от стола к ассистенту для подсоединения с МУ.

11) В стенке правого предсердия достаточно отступя от устья нижней поллой вены в сторону ушка последнего монофильной нитью 2.0 – 3.0 выполняются кисеты с тефлоновыми прокладками для фиксации входной канюли.

12) В качестве входной канюли используется канюля венозная двухступенчатая 46 – 36 F. В подготовленном месте канюля вводится в полость правого предсердия снизу в верх, причем конец канюли устанавливается в верхнюю полую вену таким образом, чтобы второй этаж канюли забирал кровь непосредственно из полости правого предсердия.

13) Входная канюля плотно фиксируется нитями предварительно наложенных кисетных швов, дополнительно канюля обвязывается отдельной лавсановой нитью с вовлечением тефлоновых прокладок.

14) Входная канюля укладывается в полости перикарда, примеряется ее длина до места соединения со штуцером позиционированного ранее НПЖ.

15) Входная канюля пересекается и соединяется со штуцером НПЖ.

16) Плавно снизить производительность искусственного кровообращения, смещая объем крови из аппарата искусственного кровообращения в больного для повышения давления и объема наполнения полости правого предсердия. Заполнить насос кровью, поступающей из правого предсердия сердца.

17) Начать работу НПЖ со скорости вращения ротора 4000 об/мин, что соответствует производительности 2.5 – 3 литра в мин.

18) Установить 18-gauge иглу в сосудистый протез между насосом и зажимом на сосудистом протезе. Игла должна быть установлена в высшей точке сосудистого протеза, выполняется тщательная профилактика воздушной эмболии при работающем правожелудочковом насосе после чего снимается зажим с сосудистого протеза;

					ЛЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист
						81
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

19) Остановить работу аппарата искусственного кровообращения одновременно увеличив производительность работы насоса правого желудочка сердца путем увеличения скорости вращения ротора до значений обеспечивающих адекватную гемодинамику основываясь на показатели центральной гемодинамики определяемой с помощью катетера Сван-Ганца.

20) Необходимо убедиться по величине давления в левом и правом предсердиях, об адекватном взаимодействии правых и левых отделов сердца, а соответственно и установленной комплекса в целом.

21) Сдвинуть нитиновый каркас сосудистого протеза к легочной артерии до уровня выполненного анастомоза и при необходимости зафиксировать его монофильной нитью к стенке протеза.

22) Отключить аппарат искусственного кровообращения.

23) Окончательно уложить армированный сосудистый протез в полости перикарда.

24) До закрытия грудной полости еще раз оценить кровоток через насос в зависимости от положения канюли.

25) Необходимо тщательное выполнение гемостаза.

26) Установить страховочные дренажи в области операции.

27) Фиксировать чрезкожный кабель управления и энергопитания в месте вывода.

28) УЗИ диагностика с помощью установленного транспищеводного датчика позволит не только удостовериться в адекватной профилактике воздушной эмболии полостей сердца но и оценить степень гемодинамической разгрузки правых отделов сердца после начала работы НПЖ для достижения адекватного взаимодействия правых и левых отделов сердца в целом.

29) По завершению операции имплантации насоса для транспортировки пациента из операционной в палату интенсивной терапии

					ЛЕМА.94.2511.00.00 РЭ	Лист 82
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

необходимо перевести электропитание комплекса от БПС на питание от МОЭ. При этом МОЭ должен быть полностью заряжен.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При имплантации насоса в правожелудочковую позицию особое внимание должно уделяться следующему:

- расположению входной канюли установленной в полости правого предсердия, адекватной гемодинамической разгрузке правых отделов сердца после начала работы НПЖ;
- длине сосудистого протеза при выходе из насоса, не должно быть как избытка так и недостатка длины, и то и другое способствует излому сосудистых протезов и как следствие нарушению их пропускной способности;
- тщательной профилактике воздушной эмболии;
- тщательному послеоперационному гемостазу;
- выводу кабеля питания и управления в месте удобном для дальнейшей эксплуатации комплекса.

5.3.7. Имплантация НЛЖ и НПЖ в бивентрикулярную интракорпоральную позицию

Имплантация НЛЖ и НПЖ при интракорпоральном варианте размещения выполняется из срединной продольной стернотомии, с использованием параллельного искусственного кровообращения на фоне работающего или фибриллирующего сердца с венозной канюлей, установленной через ушко правого предсердия. В случаях, когда необходима предварительная реконструктивная хирургия (протезирование аортального клапана биологическим протезом, пластика трехстворчатого клапана и др.) или показана одновременная реваскуляризация миокарда (аорто-коронарное

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЛЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

83

шунтирование) показана раздельная канюляция полых вен, с или отсутствием турникетов на полые вены и выполнением, при необходимости, кардиоплегии.

При имплантации в бивентрикулярную позицию одновременно используются те же имплантируемые комплекты НЛЖ и НПЖ что используются при интракорпоральной имплантации в позицию левожелудочкового или правожелудочкового обходов.

Этапы моновентрикулярной имплантации в интракорпоральную позицию НЛЖ и НПЖ достаточно подробно описаны в разделах 5.3.5. и 5.3.6. настоящего руководства. Поэтому особенности выполнения бивентрикулярной имплантации не существенны и операция проводится в следующей последовательности:

1) Первым этапом выполняется имплантация НЛЖ несмотря на то, что НПЖ в последствие будет расположен на диафрагмальной поверхности под телом НЛЖ. После подсоединения НЛЖ с выходной канюлей установленной в верхушке левого желудочка сердца последний временно не коннектируется (на период имплантации НПЖ) с сосудистым протезом выходной канюли подшитым к аорте. В течении этого времени через дренажный штуцер для АИК, соединенный с выводным соплом НЛЖ осуществляется активный дренаж левого желудочка сердца.

2) Вторым этапом выполняется имплантация НПЖ. Необходимо тщательно выбрать место для проведения сосудистого протеза выходной канюли НПЖ исключая возможность его пережатия даже при наличие защитного нитинолового каркаса.

3) В конце основного этапа операции в первую очередь замыкается контур НПЖ, затем НЛЖ. Перед снятием зажимов с выходных канюлей к аорте и легочной артерии выполняется тщательная профилактика воздушной эмболии.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЗ

Лист

84

4) Кабели питания и управления НЛЖ и НПЖ могут быть выведены на одну сторону параллельными курсами или в разные стороны. Управление работой насосов может осуществляться как двумя независимыми модулями управления 1 (МУ1) для управления отдельным насосом, так и модулем управления 2 (МУ2) для бивентрикулярного обхода.

5) Завершение работы аппарата искусственного кровообращения осуществляется ступенчато со снижением его производительности до производительности 2,5- 3 литра в минуту. Снимается зажим с сосудистого протеза, начинается работа левожелудочкового и правожелудочкового обходов на минимальных режимах.

6) Остановить работу аппарата искусственного кровообращения одновременно увеличив производительность работы насоса левого желудочка сердца путем увеличения скорости вращения ротора до значений необходимого объемного кровотока определяемого с помощью катетера Сван-Ганца. Одновременно выполняется регуляция производительности насоса правого желудочка сердца основываясь на показатели центральной гемодинамики большого и малого кругов кровообращения.

7) По завершению операции имплантации насоса для транспортировки пациента из операционной в палату интенсивной терапии необходимо перевести электропитание комплекса от БПС на питание от МОЭ. При этом МОЭ должен быть полностью заряжен.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При имплантации насоса в бивентрикулярную позицию особое внимание должно уделяться следующему:

- расположению входной канюли установленной в полости левого желудочка;
- длине сосудистого протеза при выходе из насосов, не должно быть как избытка так и недостатка длины, и то и другое способствует

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

85

излому сосудистых протезов и как следствие нарушению их пропускной способности;

- тщательно выбрать место для проведения сосудистого протеза выходной канюли НПЖ исключая возможность его сдавления;
- тщательной профилактике воздушной эмболии;
- тщательному послеоперационному гемостазу;
- выводу кабелей питания и управления в месте удобном для дальнейшей эксплуатации комплекса.

5.3.8. Эксплантация НЛЖ и НПЖ

Когда пациенту с имплантируемым ранее НЛЖ планируется выполнение вторым этапом трансплантации донорского сердца, стоит помнить о некоторых особенностях предстоящей операции, обусловленных перенесенным ранее хирургическим вмешательством. Как известно, любая оперативная интервенция вызывает той или иной степени выраженности спаечный процесс в области операции. Наличие достаточно объемного инородного тела, коим является НЛЖ, в высшей степени интенсивности провоцирует развитие тяжелого спаечного процесса в полости перикарда, что существенным образом усложняет как выполнение повторной торакотомии, так и последующую мобилизацию сердца, магистральных сосудов и собственно НЛЖ. Именно предполагаемая сложность повторного хирургического вмешательства для выполнения трансплантации сердца в последующем, требует соблюдения определенных условий как во время первой операции по имплантации НЛЖ, так и при подготовке, и в процессе собственно трансплантации сердца.

При осуществлении хирургического доступа во время первой операции целесообразно по возможности выполнение минимального хирургического воздействия на ткани для ограничения спаечного процесса в последующем

					ЛЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист
						86
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

(по возможности вскрытие перикарда без широкой мобилизации восходящей аорты, сдержанное рассечение перикарда по ходу диафрагмы, без необходимости не разделять восходящую аорту со стволом легочной артерии и т.д.). В конце операции обязательно ушивать полость перикарда, что направлено на предупреждение формирования грубого спаечного процесса между эпикардом правого желудочка сердца с внутренней поверхностью грудины обеспечивая более безопасное выполнение торакотомии в последующем. Как правило, на фоне работы НЛЖ полости сердца разгружаются и соответственно уменьшаются его объемные характеристики что позволяет полностью ушить перикард в конце операции, не прибегая к использованию вставки из искусственных материалов, однако в некоторых случаях, когда стянуть края перикарда не удастся применение искусственного перикарда необходимо.

Во время повторной операции связанной с трансплантацией сердца следует учитывать, что время выполнения хирургического доступа для эксплантации НЛЖ из-за спаечного процесса увеличивается в два – три раза, поэтому расчет времени изъятия и доставки в клинику донорского сердца с целью уменьшения времени ишемии трансплантата требует дополнительной корректировки.

Тем не менее, подготовка к операции эксплантации НЛЖ с последующей трансплантацией сердца не отличается от обычной повторной кардиохирургической операции с использованием искусственного кровообращения, с той лишь разницей, что оперирующий хирург сам выбирает способ подключения аппарата искусственного кровообращения (центральное или периферическое подключение с отдельной канюляцией полых вен) учитывая возможные технические сложности при выполнении торакотомии, мобилизации сердца, НЛЖ и магистральных сосудов в полости перикарда. Поэтому еще к началу операции аппарат искусственного кровообращения должен быть полностью подготовлен к работе в любой

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

87

момент с заполненными магистральями, расположенными в стерильной зоне операционного поля. Должен быть подготовлен предварительный сосудистый доступ для обеспечения экстренного подключения аппарата ИК в периферическую позицию, а в некоторых случаях, по усмотрению оперирующего хирурга, целесообразно предварительное периферическое подключение аппарата ИК до начала выполнения операции.

Таким образом, еще раз подчеркиваем, что в целом принцип выполнения операции не отличается от выполнения других повторных кардиохирургических операций на открытом сердце. Разница лишь в более выраженном спаечном процессе, затрудняющем выполнение хирургического доступа и мобилизацию структур в полости перикарда, поэтому общая тактика оперативного вмешательства определяется оперирующим хирургом и зависит от его опыта и выбранного способа трансплантации сердца (бикавальная или биатриальная методика трансплантации).

Тем не менее, существуют некоторые этапные особенности эксплантации НЛЖ и операция проводится в следующей последовательности:

- 1) Выполняется продольная срединная торакотомия.
- 2) Острым и тупым путем выполняется кардиолиз.
- 3) В первую очередь максимально высоко мобилизуется восходящая аорта.
- 4) Если не подключен аппарат ИК максимально высоко канюлируется восходящая аорта.
- 5) Острым путем выполняется мобилизация армированного сосудистого протеза выходной канюли НЛЖ по всему диаметру, освобождая, таким образом, доступ к верхней и нижней полым венам.
- 6) Острым и тупым путем выполняется мобилизация тела НЛЖ с входной канюлей устройства, установленной в верхушке левого желудочка сердца.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЗ

Лист

88

7) Выполняется раздельная канюляция верхней и нижней полой вены,

турникеты на полые вены.

8) Перед началом ИК накладывают поперечный зажим на выходную канюлю НЛЖ, одновременно с этим останавливают работу НЛЖ, максимально высоко пережимают восходящую аорту и начинают работу ИК.

9) По достижении расчетного объема производительности ИК пережимают турникеты полых вен, аорта по линии анастомоза отсекается от протеза выходной канюли НЛЖ.

10) С помощью хирургических кусачек пересекается кабель управления и питания, вывихнув верхушку сердца в ране, острым путем отделяется выходная канюля НЛЖ от миокарда левого желудочка сердца, НЛЖ полностью свободен и передается для последующей утилизации.

11) В зависимости от предполагаемой методики трансплантации отсекается сердце реципиента.

12) Выполняется трансплантация донорского сердца.

13) Удаление кабеля управления и питания НЛЖ целесообразно выполнять после завершения основного этапа операции, перед ушиванием послеоперационной раны, для этого в местах изгиба кабеля проходящего в толще подкожно-жировой клетчатки передней брюшной стенки делается вертикальный разрез кожи достаточный для введения специального ножа для эксплантации. Вращательными движениями вокруг кабеля последний отделяется от фиксирующих его тканей подкожно жировой клетчатки и удаляется через выполненный разрез, когда будет полностью освобожден.

14) Операция завершается послойным ушиванием послеоперационной раны после выполнения тщательного гемостаза и установки страховочных дренажей в полость перикарда, переднего средостения и при необходимости плевральных полостей.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЗ

Лист

89

15) Больной переводится в отделение кардиохирургической реанимации и получает лечение как пациент перенесший трансплантацию сердца.

В случае имевшего место бивентрикулярного обхода и одновременной эксплантации НЛЖ и НПЖ, процедура эксплантации несколько иная:

- 1) Выполняется продольная срединная торакотомия.
- 2) Острым и тупым путем выполняется кардиолиз.
- 3) В первую очередь максимально высоко мобилизуется восходящая аорта.
- 4) Если предварительно не подключен в периферическую позицию аппарат ИК, максимально высоко канюлируется восходящая аорта.
- 5) Острым путем выполняется мобилизация армированного сосудистого протеза выходной канюли НЛЖ по всему диаметру, освобождая, таким образом, доступ к правым отделам сердца и верхней полой вене.
- 6) Острым путем выполняется мобилизация армированного сосудистого протеза выходной канюли НПЖ по всему диаметру, освобождая, таким образом, доступ к левым отделам сердца.
- 7) Острым и тупым путем выполняется мобилизация тела НЛЖ с входной канюлей устройства, установленной в верхушке левого желудочка сердца освобождая таким образом доступ к корпусу НПЖ.
- 8) Острым и тупым путем выделяется входная канюля НПЖ от места выхода из правого предсердия включая корпус НПЖ, освобождая таким образом доступ к нижней полой вене.
- 9) Выполняется раздельная канюляция верхней и нижней полой вены, если предварительно не подключен аппарат ИК в периферическую позицию, турникеты на полые вены.
- 10) Перед началом ИК последовательно накладывают поперечный зажим на выходную канюлю НПЖ и НЛЖ, одновременно с этим

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

90

останавливают работу НЛЖ и НПЖ, максимально высоко пережимают восходящую аорту и начинают работу ИК.

11) По достижении расчетного объема производительности ИК пережимают турникеты полых вен, аорта по линии анастомоза отсекается от протеза выходной канюли НЛЖ.

12) С помощью хирургических кусачек последовательно пересекаются кабели управления и питания НЛЖ и НПЖ, вывихнув верхушку сердца в ране, острым путем отделяется выходная канюля НЛЖ от миокарда левого желудочка сердца, НЛЖ полностью свободен и передается для последующей утилизации.

13) Ствол легочной артерии по линии анастомоза отсекается от протеза выходной канюли НПЖ.

14) Из правого предсердия удаляется входная канюля НПЖ. НПЖ свободен и передается для последующей утилизации.

15) В зависимости от предполагаемой методики трансплантации отсекается сердце реципиента.

16) Выполняется трансплантация донорского сердца.

17) Удаление кабеля управления и питания НЛЖ и НПЖ целесообразно выполнять после завершения основного этапа операции, перед ушиванием послеоперационной раны, для этого в местах изгиба кабеля проходящего в толще подкожно-жировой клетчатки передней брюшной стенки делается вертикальный разрез кожи достаточный для введения специального ножа для эксплантации. Вращательными движениями вокруг кабеля последний отделяется от фиксирующих его тканей подкожно жировой клетчатки и удаляется через выполненный разрез, когда будет полностью освобожден.

18) Операция завершается послойным ушиванием послеоперационной раны после выполнения тщательного гемостаза и

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПЕМА.94.2511.00.00 РЭ	Лист 91
------	------	----------	-------	------	-----------------------	------------

установки страховочных дренажей в полость перикарда, переднего средостения и при необходимости плевральных полостей.

19) Больной переводится в отделение кардиохирургической реанимации и получает лечение как пациент перенесший трансплантацию сердца.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При эксплантации насоса особое внимание обращать на:

- трудность выполнения торакотомии, кардиолиза и мобилизации сердца, магистральных сосудов и НЛЖ;
- опасность ранения магистральных сосудов, полостей сердца при разделении спаечного процесса;
- в связи с повышенным риском кровотечений в ближайшем послеоперационном периоде из множества разделенных спаек необходимо уделять особое внимание проводимому послеоперационному гемостазу;

5.3.9. Варианты имплантации комплекса

В зависимости от поставленной клинической задачи возможно осуществлять изолированный обход левого желудочка сердца, а так же оказывать бивентрикулярную помощь в интракорпоральном исполнении в зависимости от исполнения комплекса (для левожелудочкового или для бивентрикулярного обходов).

5.3.10. Антикоагулянтная терапия

После отключения ИК выполняется полная нейтрализация гепарина протамином, проводится необходимая коррекция свертывающего комплекса крови несмотря на работу вспомогательного кровообращения, которая может

						ЛЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист
							92
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

включать в себя использование свежезамороженной плазмы, концентрата тромбоцитов с трансфузией через лейкоцитарный фильтр, криопреципитата, концентрата тромбинового комплекса, препарата фактора VIIa свертывания крови и др.

Через 24 часа после операции начинают внутривенное введение гепарина под контролем АЧТВ или АВСК. АЧТВ поддерживается в 1,5 -2 раза выше исходного, АВСК –140-160 секунд.

После удаления дренажей к лечению добавляют кишечнорастворимую форму ацетилсалициловой кислоты (АСК) в дозе 75-375 мг в день. Контроль эффективности работы АСК осуществляется по агрегатограмме на автоматическом анализаторе с учетом скорости и степени агрегации без индуктора (спонтанная) и с индукторами (адреналин). При наличии аспиринорезистентности вместо АСК назначают клопидогрель в дозе 75 мг в сутки под контролем агрегации тромбоцитов с аденозиндифосфорной кислоты (АДФ).

После удаления дренажей назначается варфарин в дозе необходимой для поддержания МНО 2- 2,5. После достижения целевых значений МНО гепарин отменяют.

Систолическое артериальное давление, для оптимальной работы комплекса механической поддержки кровообращения, поддерживается на уровне от 80 до 100 мм рт. ст.

5.3.11. Контроль функционирования насосов комплекса

Необходим аккуратный прием лекарственных препаратов (деагрегантов, антикоагулянтов, гипотензивных препаратов) для обеспечения эффективной и безопасной работы комплекса вспомогательного кровообращения.

Необходим самостоятельный контроль пациентом места выхода кабеля питания и управления при самостоятельных перевязках, проводимых в домашних условиях. При покраснении, уплотнении, болезненности вокруг

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

93

выхода места кабеля, сукровичным или гнойном отделяемом немедленно обратиться в медицинское учреждение выполнившее операцию.

Необходим периодический (1 раз в месяц) контроль МНО, осмотр врачом в клинике, выполнившей операцию с выполнением необходимых контрольным обследованием (ЭКГ. ЭхоКГ и др.) по показаниям.

					ПЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист 94
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

6. Обслуживание комплекса

Основным видом обслуживания комплекса является ежедневный профилактический осмотр, который проводит эксплуатирующий систему специалист или пациент, ознакомленный с правилами техники безопасности при работе с электрическими устройствами и имеющий практические навыки работы с комплексом.

При ежедневном внешнем профилактическом осмотре комплекса проверяют:

1) Состояние чрезкожного кабеля управления и энергопитания:

- отсутствие повреждений и воспаления кожных покровов и рубца в месте выхода кабеля из тела пациента;
- отсутствие перегибов кабеля и состояние его соединения с модулем управления;
- отсутствия загрязнений поверхности чрезкожного кабеля пациента и при необходимости – его очистка дезинфицирующим средством, рекомендованным лечащим врачом.

2) Состояние модулей основного электропитания:

- отсутствие перегибов кабеля, соединяющего МОЭ и МУ1, МУ2;
- отсутствие загрязнений и повреждений поверхностей МОЭ;
- исключить использование только одного МОЭ.

3) Состояние модуля управления:

- отсутствие повреждений корпуса МУ1 или МУ2 и состояние всех его разъемов;
- отсутствие загрязнений на поверхности самого МУ1 или МУ2, кабелей энергопитания, сетевого адаптера и при необходимости - произвести их очистку;
- величину потребляемой насосом мощности;
- величину заданной скорости вращения ротора насоса;

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

95

- работоспособность комплекса световой и звуковой индикации МУ1 (путем нажатия кнопки на корпусе МУ в течение 5 секунд).

4) Состояние блока питания сетевого:

- отсутствие перегибов кабеля сетевого питания и кабеля энергопитания, и состояние их соединения с корпусом БПС
- отсутствие повреждений корпуса БПС;
- отсутствие загрязнений на поверхности кабелей энергопитания, и при необходимости - произвести их очистку;
- наличие индикации исправного состояния сетевого адаптера.

5) Состояние зарядного устройства:

- отсутствие перегибов кабеля сетевого адаптера ЗУ;
- отсутствие повреждений корпуса ЗУ;
- отсутствие загрязнений на поверхности ЗУ и при необходимости - произвести их очистку от загрязнений и пыли.
- состояние разъемов, используемых для подключения заряжаемых МОЭ.

6) Состояние пульта управления дистанционного:

- отсутствие перегибов кабеля ПУД;
- отсутствие повреждений корпуса ПУД;
- отсутствие загрязнений на поверхности ПУД и при необходимости - произвести их очистку от загрязнений и пыли.
- состояние разъема, используемого для подключения ПУД к МУ.

7) Состояние модуля и управления беспроводного:

- отсутствие повреждений корпуса МУБ;
- отсутствие загрязнений на поверхности самого МУБ, и при необходимости - произвести их очистку;
- заряженное состояние аккумулятора МУБ (планшета). При необходимости – произвести заряд.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

96

По мере необходимости, для протирки наружных поверхностей компонентов комплекса следует использовать влажные салфетки.

Не позволяйте воде проникнуть внутрь электронных компонентов комплекса. Не погружайте компоненты комплекса в воду или жидкость.

Блок питания сетевой и зарядное устройство должны быть постоянно сухими. Не применяйте для очистки данных компонентов комплекса влажную или мокрую ткань.

Предохраняйте все компоненты от грязи и загрязнения. Не допускайте попадания посторонних предметов в разъемы устройств.

Не допускайте контакта компонентов комплекса с любыми химикатами (за исключением разрешенных для дезинфекции).

Не пользуйтесь при очистке компонентов комплекса никакими заостренными предметами или предметами с острыми кромками (хирургическими инструментами, проволочными щетками и т.д.).

Модуль управления и модуль основного электропитания комплекса оснащены специальным лаковым покрытием, защищающим их от распыляемых веществ. Тем не менее, следует избегать воздействия на эти компоненты брызг воды.

Пользователь не должен проводить никаких работ по техническому обслуживанию комплекса, за исключением описанных в данном разделе.

8) Стерилизация

- Имплантируемые компоненты комплекса после проведения приемо-сдаточных испытаний подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке, упаковываются в индивидуальные двойные пакеты и стерилизуются оксидом этилена в соответствии с ГОСТ Р ISO 11135-2012 и режимами по МУ-287-113 от 30.12.98 г.

- Специализированные инструменты и приспособления после проведения приемо-сдаточных испытаний подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке, упаковываются в индивидуальные двойные

					ПЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист
						97
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

пакеты и стерилизуются оксидом этилена в соответствии с требованиями
ГОСТ Р ISO 11135-2012 и режимами по МУ-287-113 от 30.12.98 г.

					ПЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист
						98
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

7. Текущий ремонт комплекса

Текущий ремонт комплекса производится обслуживающим техническим персоналом с целью восстановления его работоспособности. Ремонт комплекса при обнаружении неисправности осуществляется только путем замены неисправных компонентов комплекса на резервные или новые компоненты. Замене в процессе эксплуатации могут подвергаться любые экстракорпоральные компоненты комплекса. Для диагностики состояния комплекса используется световая и звуковая индикация МУ1 или МУ2, а также информация модуля управления беспроводного (МУБ).

При обнаружении неисправности комплекса технический специалист лечебного учреждения или пациент должен немедленно сообщить о неполадках специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.

Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт компонентов комплекса. Ремонт компонентов комплекса осуществляется исключительно уполномоченными специалистами сервисного центра или предприятия-изготовителя.

					ЛЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист
						99
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

8. Хранение комплекса

Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения I по ГОСТ 15150 (от плюс 5 °С до плюс 40 °С) Комплексы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на стеллажах. Число рядов на стеллаже – не более одного.

					ПЕМА.942511.00.00 РЭ	Лист
						100
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

9. Транспортирование комплекса

Комплекс при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов в процессе транспортирования по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 при температуре от минус 50°C до плюс 50°C

Конструкция комплекса, в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69 и ГОСТ 51908-2002, обеспечивает возможность транспортирования в соответствии с условиями транспортирования - Л. Комплекс в транспортной упаковке обладает виброустойчивостью и ударопрочностью и устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92 для группы 3

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

101

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

10. Утилизация комплекса

Для утилизации комплекса после его медицинского применения все его компоненты должны быть переданы на предприятие-изготовитель комплекса для последующей утилизации.

Строго запрещается утилизация элементов модулей основного энергопитания, модулей управления и других составных частей аппарата в неустановленном порядке.

Комплекс является изделием одноразового индивидуального использования и не предназначен для повторного применения. В особой степени это относится к его стерильным компонентам. Комплекс, материалы и компоненты, из которых изготовлена комплекс, разрешены Министерством здравоохранения и социального развития РФ для использования в изделиях, контактирующих с кровью, являются нетоксичными, не аллергены, и не содержат вредных веществ (за исключением литиевых аккумуляторных батарей модулей основного энергопитания и модулей управления), способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации. Комплекс в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающую среду.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

Лист

102

Лист регистрации изменений

[illegible]

Ид. № ин.	Родн. у дома	Возр. и ин. №	Ид. № дж.	Родн. Мама

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.00.00 РЭ

ACTM

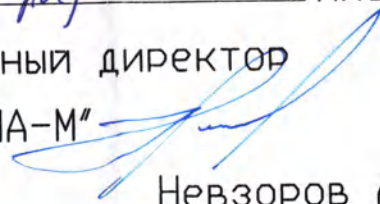
103

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 103

(сто три) листов

Генеральный директор

ООО "ДОНА-М"


Невзоров А. М.

