

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Julie Piona, the custodian of original document, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Instruction for use System for supporting blood circulation and left ventricular assist system with accessories

is a true, correct and complete photocopy of a document in my possession. Under penalty of perjury under the laws of the state of California, I attest to the truthfulness, accuracy, and validity of the forgoing statement.

Julie Piona
Custodian's Signature

Date: December 1, 2021

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

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

State of California

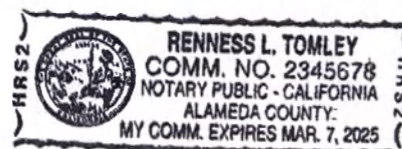
County of Alameda

On December 1, 2021, before me, Rennes L. Tomley, Notary Public, personally appeared Julie Piona, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

Signature Rennes L. Tomley (Seal)

WITNESS my hand and official seal.

Rennes L. Tomley



INSTRUCTION FOR USE

*System for supporting blood circulation and left ventricular assist
system with accessories*

Approve

Thoratec Switzerland

Administrative Assistant II

Position

Julie Piona

Name

Julie Piona

Signature

2021

Система CentriMag 2-го поколения

Руководство по эксплуатации

Для использования с системами нагнетания крови CentriMag и PediVAS

ПРОЧИТАЙТЕ ПОЛНОСТЬЮ ВЕСЬ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ГЛАВНОЙ КОНСОЛИ CENTRIMAG 2-го ПОКОЛЕНИЯ

ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ МАРКИРОВАНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА
ПРЕДЕЛАМИ ТЕРРИТОРИИ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ.
НЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ.

Номера телефонов службы клинической и технической поддержки компании Thoratec

Соединенные Штаты Америки	Срочная помощь HeartLine™ в США: Thoratec Corporation Главный офис:	Тел.: +1-800-456-1477 Тел.: +1-925-847-8600 Факс: +1-925-847-8574
За пределами Соединенных Штатов Америки	Неотложная помощь за пределами США: Срочная помощь (круглосуточно): Thoratec Швейцария GmbH Главный офис:	Тел.: +1-925-847-8600 Тел.: +44 (0) 7659 877901 Тел.: +41 (0) 44 275 7171 Факс: +41 (0) 44 275 7172



Производитель:
Thoratec Швейцария GmbH
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Цюрих,
Швейцария
www.thoratec.com



Офис в США:
Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
США
www.thoratec.com



201-52247.09

PL-0280, Rev 09_Russian
August 2019
DCO No 19-075

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЗОР РУКОВОДСТВА	5
2	ОБЩИЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	6
2.1	Предупреждения и предостережения	6
2.2	Патенты и товарные знаки	6
2.3	Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве	6
3	О ГЛАВНОЙ КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ CENTRIMAG 2-ГО ПОКОЛЕНИЯ.....	7
3.1	Описание	8
3.2	Показания к применению систем (LVA/S/RVA/S/BIVA/S/ECMO)	26
3.3	Противопоказания	26
3.4	Необходимые устройства, устанавливаемые оператором	26
4	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	27
4.1	Классификация	27
4.2	Технические характеристики	27
4.3	Требования к окружающей среде	28
4.4	Учет электромагнитных помех	28
4.5	Требования, связанные с работой постоянных электромагнитов	29
4.6	Элементы управления	29
4.7	Информация, отображаемая на цифровом дисплее	42
4.8	Панель подключения	42
4.9	Требования к подключению дополнительного оборудования	43
5	УСТАНОВКА	44
5.1	Распаковка	44
5.2	Монтаж Монитора Mag	46
5.3	Монтаж Мотора	49
5.4	Подключение питания	51
5.5	Запуск самотестирования	54
5.6	Настройка Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения	55
5.7	Система BIOS Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения	58

5.8	Настройка верхнего уровня тревоги по объему перфузии на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.....	58
5.9	Настройка нижнего уровня тревоги по объему перфузии на Главной Консоли Управления 2-го поколения CentriMag.....	59
5.10	Вход в меню давления	60
5.11	Установка верхнего и нижнего уровней тревоги для датчика P1	61
5.12	Установка верхнего и нижнего уровней тревоги для датчика P2	61
5.13	Активация системы мониторинга давления (дисплея давления).....	62
5.14	Секундомер	64
5.15	Диапазон объема перфузии	65
5.16	Изменение скорости регистрации объема перфузии	66
5.17	Установка шага регулировки уровня скорости на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.....	67
5.18	Выбор языка.....	68
5.19	Установка чувствительности измерения объема перфузии на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.....	69
5.20	Установка режима использования	70
5.21	Журнал системных данных.....	71
5.22	Копирование журнала данных на USB флеш-накопитель	74
5.23	Описание и подключение Монитора Mag	75
5.24	Доступ к управляющему программному обеспечению Монитора Mag	76
5.25	Установка Перфузионного Насоса	77
6	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	78
6.1	Эксплуатация Перфузионного Насоса.....	78
6.2	Стратегия аварийных сигналов и сигналов тревоги Консоли CentriMag 2-го поколения.....	81
6.3	Сигналы тревоги	85
6.4	Работа от батареи	92
6.5	Транспортировка пациента.....	94
6.6	Отключение оператором.....	97
7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	98
7.1	Замена предохранителей	98
7.2	Техническое обслуживание после использования для каждого пациента	98
7.3	Рекомендованное профилактическое обслуживание.....	99
7.4	Обслуживание батареи	101
7.5	Визуальная проверка Мотора.....	102

8	ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	105
8.1	Подключение резервного аппаратного обеспечения	105
8.2	Подключение другого Перфузионного Насоса.....	107
8.3	Дефибрилляция и электроимпульсная терапия	107
8.4	Электрохирургические инструменты.....	108
9	УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ.....	109
10	ПРИЛОЖЕНИЯ.....	110
10.1	Приложение I. Аварийные сигналы и сигналы тревоги Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.....	110
10.2	Приложение II. Технические характеристики	116
10.3	Приложение III. Электромагнитные излучения	121
10.4	Приложение IV. Защищенность от электромагнитных помех.....	122
10.5	Приложение V. Общие характеристики Главной Консоли Управления 2-го поколения	126
10.6	Приложение VI. Информация для заказа изделий; список номеров изделий	127

1 ОБЗОР РУКОВОДСТВА

- Раздел 1.** Обзор руководства содержит описание структуры данного руководства по эксплуатации.
- Раздел 2.** Основные условные обозначения посвящены предупреждениям, предостережениям и условным обозначениям, которые используются в настоящем руководстве. Кроме того, в нем приводится описание патентов и торговых марок.
- Раздел 3.** О Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения содержит информацию об общем использовании Консоли.
- Раздел 4.** Общее описание и технические требования содержит технические требования к изделию и физические характеристики Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.
- Раздел 5.** Настройка содержит описание процедуры распаковки и подготовки к работе Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.
- Раздел 6.** Эксплуатация содержит описание процесса эксплуатации Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.
- Раздел 7.** Техническое обслуживание содержит описание процедур технического обслуживания и очистки Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.
- Раздел 8.** Экстренные ситуации содержит описание порядка эксплуатации Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения в случае дефибрилляции или неисправности оборудования.
- Раздел 9.** Утилизация оборудования содержит описание процедуры надлежащей утилизации использованных батарей и Главных Консолей Управления CentriMag 2-го поколения по окончании срока их эксплуатации.
- Раздел 10.** Приложения
- Приложение I.** Таблица аварийных сообщений и сообщений тревоги содержит список звуковых/визуальных аварийных сообщений и сообщений тревоги Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения и информацию об ожидаемой реакции системы и оператора на каждое состояние тревоги и аварийное состояние.
- Приложение II.** Технические характеристики содержит список спецификаций изделия и физических характеристик Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.
- Приложение III.** Электромагнитные излучения содержит описание электромагнитной обстановки, в которой может эксплуатироваться система CentriMag 2-го поколения.
- Приложение IV.** Устойчивость к электромагнитным излучениям содержит описание электромагнитной обстановки, в которой может эксплуатироваться система CentriMag 2-го поколения.
- Приложение V.** Сходства и различия Главных Консолей Управления CentriMag 1-го и 2-го поколения содержит сравнение основных функций и атрибутов между Главной Консолью Управления CentriMag 1-го поколения и Главной Консолью Управления CentriMag 2-го поколения.
- Приложение VI.** Информация для заказа изделий; список номеров изделий.

2 ОБЩИЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

2.1 Предупреждения и предостережения

Ознакомьтесь со всеми **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ** и **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМИ**, которые перечислены в настоящем руководстве; следуйте соответствующим указаниям и соблюдайте все меры предосторожности при эксплуатации Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (определение)

Предупреждения используются в тех случаях, когда существует серьезная опасность, связанная с неправильным использованием устройства, когда необходимо уделить особое внимание безопасности пациента или когда требуется соблюдать особую осторожность во избежание неправильного обращения с устройством, которое может привести к повреждениям.

ОСТОРОЖНО (определение)

Предостережения используются в тех случаях, когда необходимо уделить особое внимание безопасности и эффективности использования устройства.

Предупреждения размещены непосредственно в тексте, к предмету которого они относятся. По этой причине некоторые предупреждения включены более чем в один раздел.

2.2 Патенты и товарные знаки

Патенты: один или более патентов США, включая патент США № 6100618, защищающий данное изделие и его использование.

Товарные знаки: THORATEC, ЛОГОТИП THORATEC и THORATEC CORPORATION являются зарегистрированными товарными знаками компании Thoratec Corporation. HeartLine™ является товарным знаком компании Thoratec Corporation. CentriMag® и PediVAS® являются зарегистрированными знаками компании Thoratec Corporation или ее дочерних компаний.

2.3 Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Названия переключателей, клавиш и соединений Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения и Монитора Mag выделяются в тексте **ОБЫЧНЫМ ШРИФТОМ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ** (напр., ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ, СТОП).

Информация, которая отображается на дисплеях Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения и Монитор Mag, выделяется в тексте **ЖИРНЫМ ШРИФТОМ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ** (напр., УСТАНОВКА СКОРОСТИ, УВЕЛИЧЕНИЕ, УМЕНЬШЕНИЕ, РАБОТА ОТ БАТАРЕИ).

Название каждого компонента системы начинается с заглавной буквы (например, «Перфузионный Насос», «Мотор», «Консоль» и «Монитор Mag»).

Заголовки предупреждений и предостережений выделяются красным и желтым цветом, соответственно.

3 О ГЛАВНОЙ КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ CENTRIMAG 2-ГО ПОКОЛЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочитайте данное руководство перед использованием Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения («Консоли») с Перфузионными Насосами CentriMag и PediVAS («Перфузионными Насосами»). Компания Thoratec требует, чтобы операторы системы Thoratec перед ее использованием прошли специальную подготовку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения предназначена исключительно для использования с Перфузионными Насосами CentriMag и PediVAS. Данные о безопасности или производительности, подтверждающие возможность совместимости с устройствами или компонентами от любых других производителей, отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо наличие резервной системы в составе одной дополнительной Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, Мотора и Датчика Потока в непосредственной близости от каждого пациента при каждом использовании Перфузионного Насоса CentriMag или PediVAS. Резервная Консоль должна быть подключена к резервному Мотору и к резервному Датчику Потока, иметь заряд батареи, достаточный, как минимум, на один час работы, должна быть подсоединена к сети переменного тока (за исключением случаев транспортировки) и должна быть мгновенно доступна в случае сбоя в работе Главной Консоли Управления, Мотора или Датчика Потока.

3.1 Описание

3.1.1 Общий обзор

Существуют две различные версии системы CentriMag: **версия 1** и **версия 2**, которые различаются по физическим характеристикам и функциональным особенностям (табл. 1):

Таблица 1. Различие между версиями 1 и 2		
Физические характеристики	Версия 1	Версия 2
Цвет корпуса Консоли и Монитора	Серый (RAL 7045)	Серебристый (RAL 9006)
Дизайн монитора	Нескошенные кромки	Закругленные кромки
Серийный номер Консоли и Монитора	< L03000-0000	≥ L03000-0000
Функциональные свойства	Версия 1	Версия 2
Дополнительная функция Консоли	-	Монитор поддерживает работу от батареи
Дополнительная функция Монитора	-	Возможность подключения к RS
	-	Возможность подключения к сети Ethernet для будущего использования

Системы CentriMag **версии 1** и **2** совместимы друг с другом. Поэтому отдельные компоненты можно смешивать. Необходимо помнить, что смешивание может привести к ухудшению функциональных свойств. За дальнейшей информацией обратитесь к местному представителю компании Thoratec.

Системы искусственных желудочков сердца (VAS) CentriMag и PediVAS включают в себя следующие основные компоненты: а) одноразовый центробежный Насос; б) Главную Консоль Управления; в) основной Мотор; е) Датчик Потока; к) трубки (дренажную и возвратную); Конфигурация систем CentriMag и PediVAS для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ECMO) фактически соответствует конфигурации для искусственного желудочка сердца (VAS), за исключением возможности использования Оксигенатора в качестве компонента экстракорпорального контура. Компания Thoratec не поставляет ни дополнительные канюли, ни оксигенатор для конфигурации ECMO.

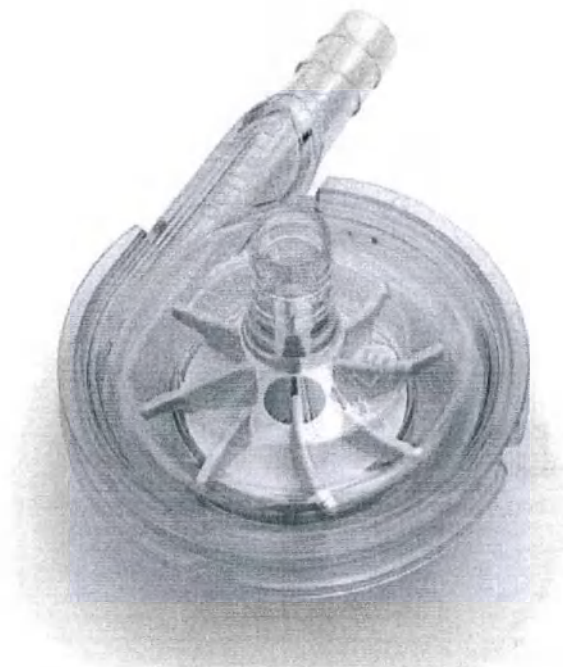


Рис. 1. Перфузионный Насос CentriMag

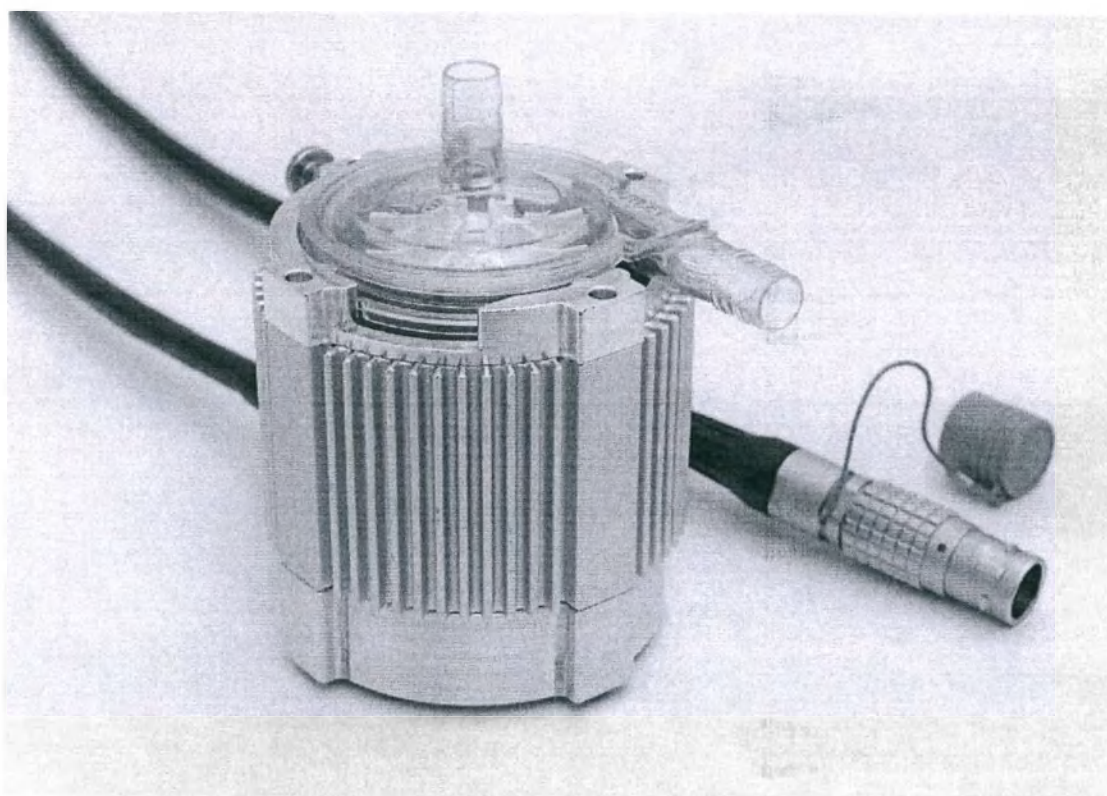


Рис. 2. Мотор CentriMag



Рис. 3. Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения

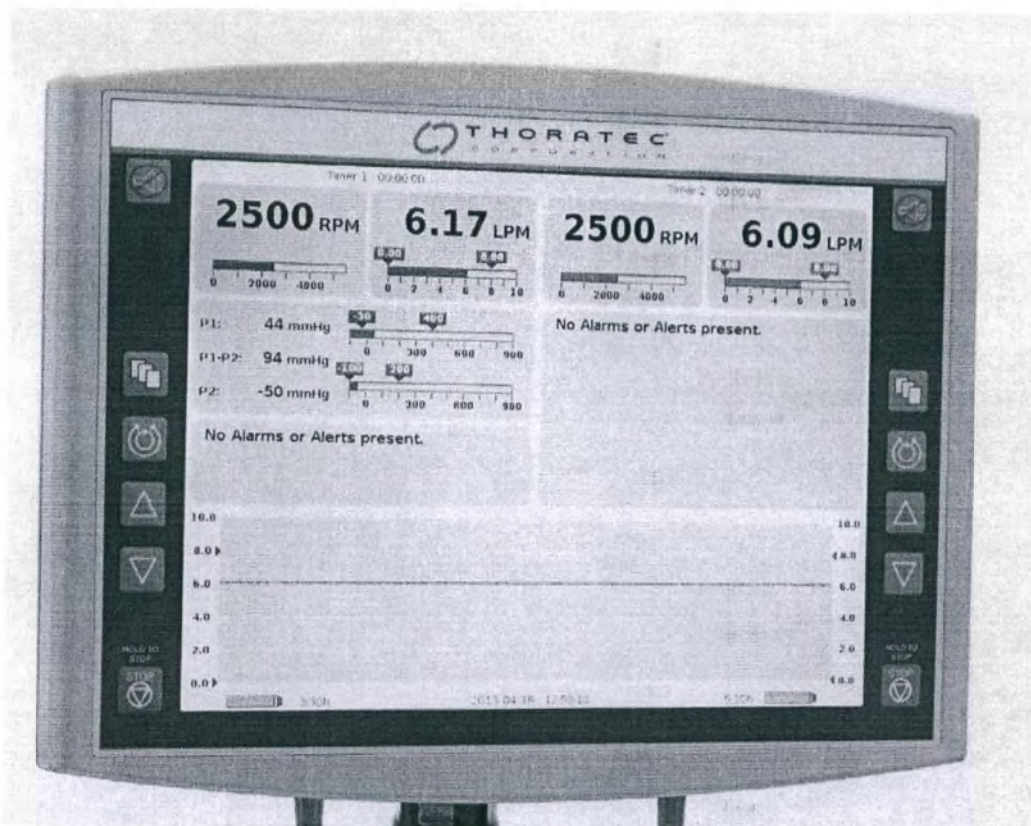


Рис. 4. Монитор Mag версии 2

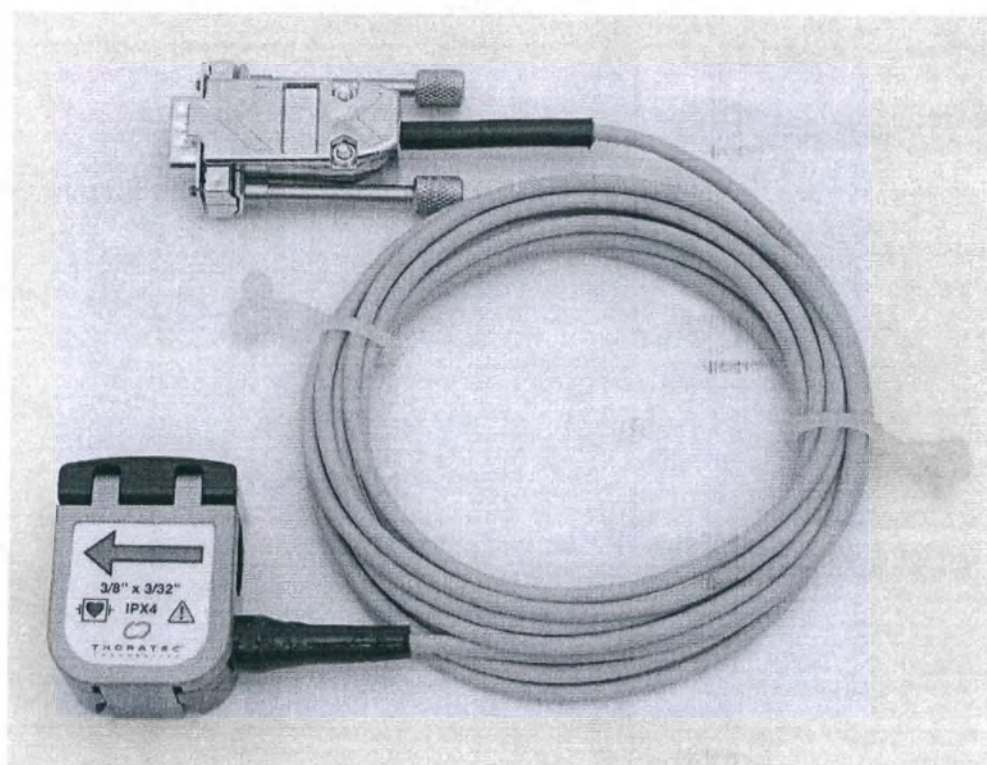


Рис. 5. Датчик Потока

Система CentriMag 2-го поколения может использоваться либо с Насосом CentriMag, как показано на **Рис. 1**, либо с Насосом PediVAS, как показано на **Рис. 6** ниже. С каждым насосом Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения работает одинаково и поддерживает одинаковые экраны, сигналы тревоги и предупреждения. Однако максимальный диапазон потока для Насоса PediVAS и контура составляет 1,7 л/мин, а максимальный поток для Насоса CentriMag равен 10,0 л/мин.

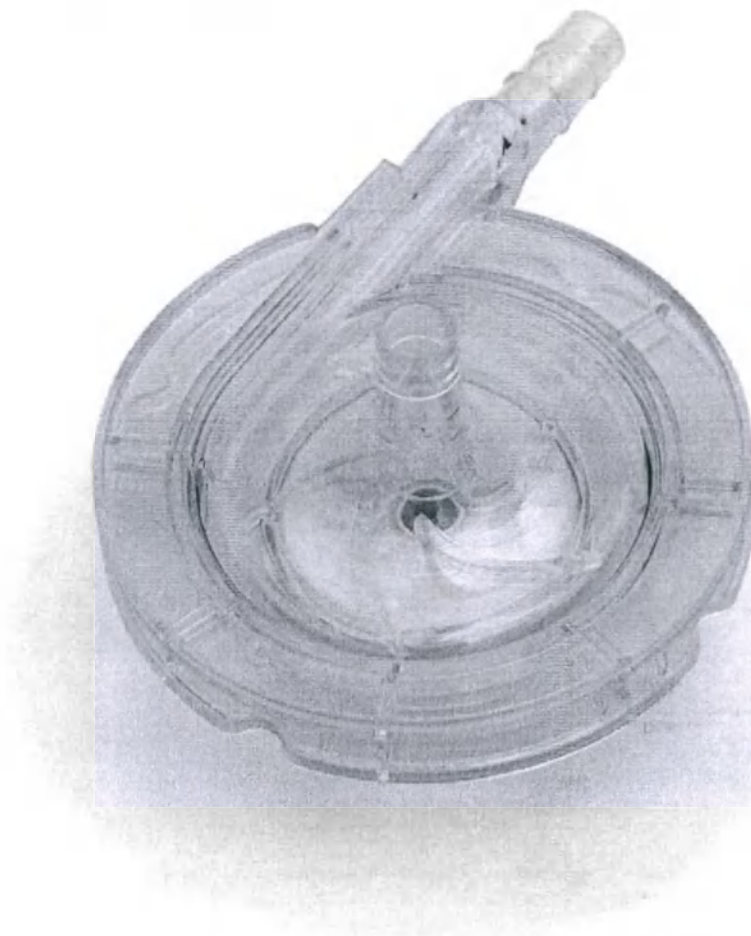


Рис. 6. Перфузионный Насос PediVAS

3.1.1.1 Компоненты систем CentriMag и PediVAS

Компоненты, перечисленные в табл. 2, входят в состав Системы. Когда поддержка пациента осуществляется с помощью главной Системы, резервная Система должна быть доступна в непосредственной близости от пациента. Резервная Система должна также транспортироваться вместе с пациентом.

Таблица 2. Главные и резервные компоненты Системы		
Компонент Системы	Главная система	Резервная система
Перфузионный Насос CentriMag или PediVAS	✓	✓
Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения	✓	✓
Мотор	✓	✓
Монитор Mag	✓	
Датчик Потока (Датчик Потока em-tes для взрослых для работы с Перфузионным Насосом CentriMag, педиатрический Датчик Потока em-tes для работы с Перфузионным Насосом PediVAS, педиатрический тонкостенный Датчик Потока em-tes для работы с Перфузионным Насосом PediVAS)	✓	✓

3.1.1.2 Дополнительные элементы систем CentriMag и PediVAS

Ниже приведен перечень доступных дополнительных принадлежностей для Систем CentriMag и PediVAS (табл. 3):

Таблица 3. Дополнительные компоненты Системы	
Компонент Системы	Доступны для Системы CentriMag и PediVAS
Держатель Мотора	✓
Кронштейн для Монитора	✓
Кабели Датчика давления	✓
Датчики давления	✓

3.1.2 Обзор механизмов действия

Перфузионные Насосы CentriMag и PediVAS представляют собой центробежные насосы с электронным управлением, созданные на основе технологии бесподшипниковых двигателей. Центробежный Насос обеспечивает нагнетание без использования механических подшипников и затворов. Основной принцип работы бесподшипникового насоса представлен на Рис. 7. Крыльчатка свободна и вращается в магнитном поле статора без механического контакта. Компактная система цифровой обработки сигнала с усилителем следящей системы обеспечивает точную регулировку положения и скорости крыльчатки.

3.1.3 Монитор Mag

Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения предназначена для использования с Монитором Mag (Рис. 5). Монитор Mag может использоваться с одной или двумя Главными Консолями Управления CentriMag 2-го поколения, когда обеспечение жизнедеятельности пациента поддерживается в режиме одного или двух желудочков. Монитор Mag является вспомогательным устройством отображения данных о производительности и состоянии системы наряду с дисплеем Консоли. При включении оператор сможет просматривать системные данные напрямую на Консоли или на Мониторе Mag. Второй функцией Монитора Mag является обеспечение вспомогательного пользовательского интерфейса управления работой Мотора и Насоса. Подробную информацию о Мониторе Mag см. в соответствующем разделе данного руководства под заголовком «Описание и подключение Монитора Mag» (раздел 5.23).

Монитор Mag предназначен исключительно для использования с Главной Консолью Управления CentriMag 2-го поколения. Монитор Mag может использоваться, когда Система стационарна и подключена к источнику переменного тока. В сочетании с Главной Консолью Управления CentriMag 2-го поколения **версии 2** Монитор Mag может также работать от батареи. Время работы от батареи будет меньше, если Монитор Mag используется вместе с Системой, которая также получает питание от батареи. **Монитор Mag не предназначен для использования с Главной Консолью Управления CentriMag 1-го поколения.**

В режиме поддержки двух желудочков один Монитор Mag подключается к двум Главным Консолям Управления CentriMag 2-го поколения. Монитор Mag отображает данные с дисплеев обеих Консолей. Данные с Главной Консоли Управления, используемые для поддержки левой стороны сердца, выделены красным цветом, а данные с Главной Консоли Управления, используемой для правой стороны сердца, — синим.

В случае отключения или неисправности Монитора Mag Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения может работать независимо с соответствующими оперативными данными, отображаемыми на дисплее Консоли. Когда Монитор Mag подключен, управление Мотором и Насосом может осуществляться как с Монитора, так и с Консоли.

Если Монитора Mag нет, контролирование работы Насоса и Мотора может осуществляться через Главную Консоль Управления CentriMag 2-го поколения. В этом режиме ряд функций, вызов которых возможен только с Монитора Mag, будет недоступен. К ним относятся: функция секундомера (раздел 5.14), графические экраны давления, потока и ограничений для аварийных сигналов (разделы 5.11 – 5.13).

При отсутствии Монитора Mag функция регистрации данных в журнале недоступна. Кроме того, запись данных ограничена последними 16 часами. Если Монитор Mag подключен к Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, он может отображать данные, собранные системой за предыдущие 16 часов.

Табл. 4 содержит сводную информацию о различиях между системой с Монитором Mag и системой без монитора.

Таблица 4. Система, в которой используется и не используется Монитор Mag		
Компонент Системы	Индикация и функции Монитора Mag	Индикация и функции Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения
Отображение объема перфузии и скорости вращения	✓	✓
Управление объемом перфузии, скоростью вращения и вспомогательными настройками	✓	✓
Уровни сигнализации для объема перфузии и давления	✓	✓
Секундомер	✓	
Многоцветная индикация объема перфузии, графическое представление объема перфузии, давления и уровней сигнализации	✓	
Система регистрирования в журнале и отображения данных	✓	

3.1.3.1 Передняя панель Монитора Mag

Предназначение Монитора Mag (Рис. 5) заключается в отображении данных с Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения и обеспечения альтернативных средств управления Главной Консолью Управления с помощью мягких сенсорных клавиш Монитора. ЖК-дисплей Монитора Mag служит для отображения рабочих данных, функций и меню Системы. Меню системы обеспечивают доступ к настраиваемым оператором сигналам тревоги и параметрам. Монитор Mag поддерживает одновременное отображение данных с двух Главных Консолей Управления CentriMag 2-го поколения.

3.1.3.2 Задняя панель Монитора Mag

3.1.3.2.1 Подключение консоли

Задняя панель Монитора Mag (Рис. 8 и Рис. 9) оснащена входными и выходными электрическими разъемами для подключения Монитора Mag к одной или двум Главным Консолям Управления CentriMag 2-го поколения. Каждый разъем обеспечивает ввод-вывод на одну Консоль.

3.1.3.2.2 USB-порт — данные журнала

Как показано на Рис. 9, USB-порт расположен между двумя круглыми разъемами на задней панели Монитора. Разъем USB обеспечивает возможность сохранения журнала данных с Монитора на USB-накопителе.

3.1.3.2.3 Подключение Ethernet недоступно (есть только в версии 2)

Монитор Mag версии 2 предоставляет дополнительный Ethernet-порт на задней панели, как показано на Рис. 9. Порт Ethernet предназначен для будущего использования и поэтому недоступен и не функционирует.

3.1.3.2.4 RS232 — данные в реальном времени (есть только в версии 2)

Монитор Mag версии 2 оснащен дополнительным портом RS232 на задней панели, как показано на Рис. 9. Порт RS232 обеспечивает потоковую передачу данных в реальном времени. За дальнейшей информацией обратитесь к местному представителю компании Thoratec. Не используйте порт RS232 без обращения к местному представителю компании Thoratec.

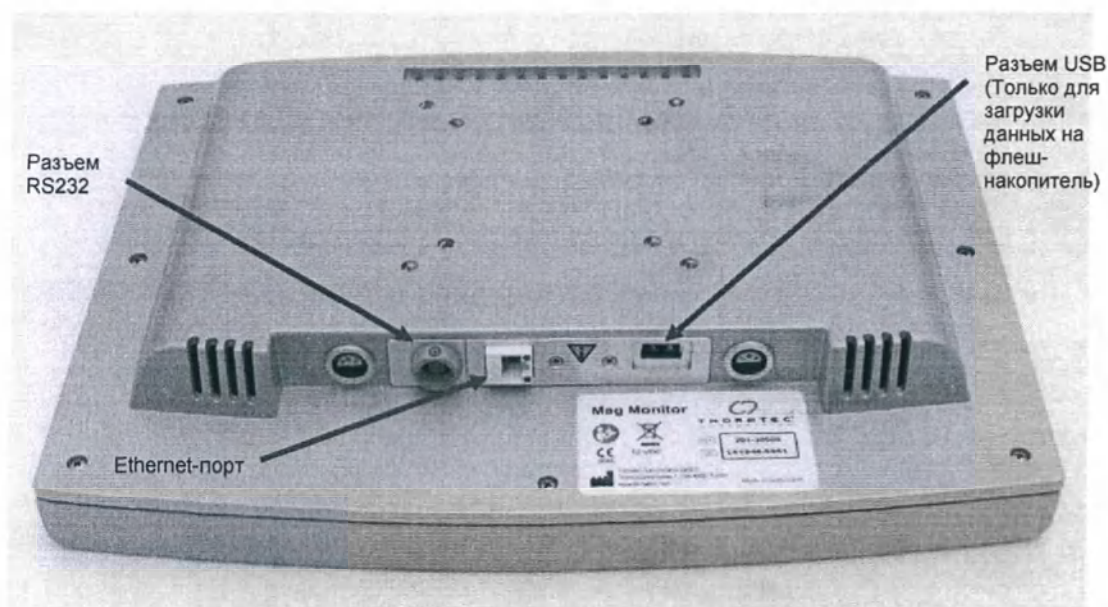


Рис. 9. Задняя панель Монитора Mag версии 2

ОСТОРОЖНО

Монитор Mag предназначен исключительно для использования с Главной Консолью Управления CentriMag 2-го поколения. Монитор Mag не будет функционировать с Главной Консолью Управления CentriMag 1-го поколения или любой другой Консолью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монитор Mag может работать только, если он подключен к Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения. Консоль может работать от сети переменного тока или, в сочетании с Главной Консолью Управления CentriMag 2-го поколения версии 2, от батареи. Время работы батареи Монитора Mag, подключенного к Консоли, также работающей от батареи, сокращается. При питании от батарей все рабочие данные и звуковые/визуальные аварийные сигналы выводятся отдельно на дисплеи Консолей, поддерживающих правый и левый желудочки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К разъему USB Монитора Mag разрешается подключать только USB-накопители. Запрещается подключать к разъему USB другие USB-устройства (например, принтер).

3.1.4 Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения

При работе с Перфузионным Насосом CentriMag Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения использует однофазный источник переменного тока. Система CentriMag 2-го поколения способна обеспечить объем перфузии до 10 л/мин или максимальную высоту гидростатического напора 600 мм рт. ст. Перфузионный Насос PediVAS с контуром позволяет получить объем перфузии до 1,7 л/мин или максимальную высоту гидростатического напора 540 мм рт. ст. Кроме того, каждая Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения оснащена перезаряжаемой внутренней батареей, которая обеспечивает работу Консоли в случае отключения внешнего источника переменного тока.

3.1.4.1 Передняя панель Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения

Главная Консоль CentriMag 2-го поколения (Рис. 10 и Рис. 11) управляется микропроцессорами. Микропроцессоры генерируют сигналы управления главным Мотором, контролируют системные датчики Монитора Mag, генерируют выходные данные дисплея передней панели и обеспечивают функции аварийной сигнализации. Микропроцессоры получают данные датчиков для использования при генерации показаний дисплея и аварийных сигналов. Графический дисплей служит для вывода контролируемых показателей, системных функций и меню. Меню системы обеспечивают доступ к настраиваемым оператором сигналам тревоги и параметрам.



Рис. 10. Передняя панель — Главная Консоль
Управления CentriMag 2-го поколения

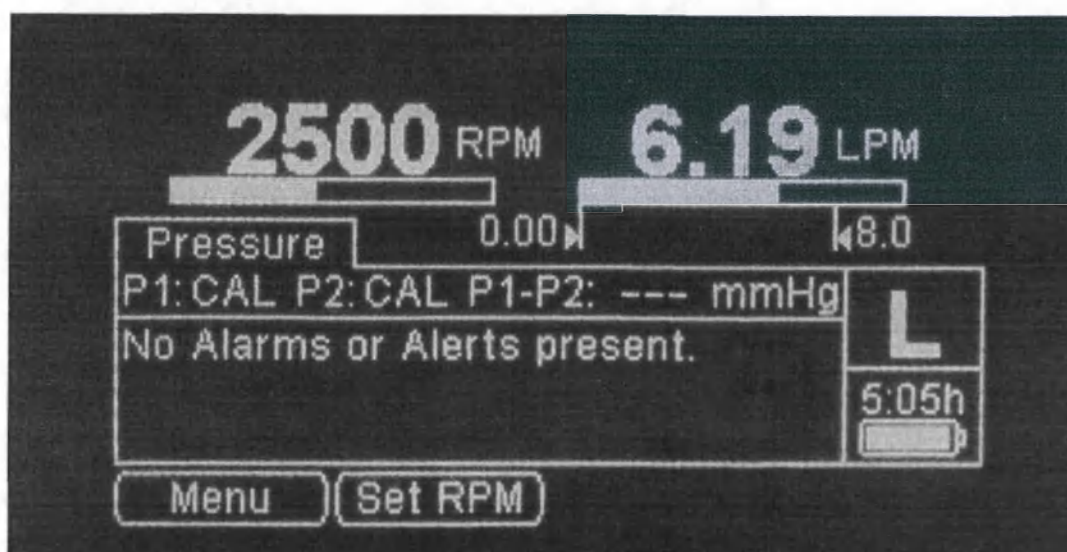


Рис. 11. Цифровой дисплей — Главная Консоль Управления
CentriMag 2-го поколения

Для использования с Главной Консолью Управления CentriMag 2nd поколения пригодны Датчики Потока трех размеров. Каждый Датчик Потока представляет собой не контактирующий с пациентом многоразовый ультразвуковой Датчик Потока, оптимизированный для определения объема перфузии в диапазоне 0 – 10,0 или 0 – 3,0 л/мин, в зависимости от своего размера. Датчики потока для Главной Консоли Управления CentriMag 1-го поколения **не являются взаимозаменяемыми** и не работают при подключении к Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.

Датчики потока способны определить ретроградный поток. Ретроградный поток со скоростью до 2,0 л/мин отображается, как отрицательное число; например «-0,65 л/мин». Ретроградный поток со скоростью более 2,0 л/мин отображается стрелками вниз, как «vv.vv л/мин». Отключенный или неисправный датчик отображает прочерки «---». Обнаруженный датчиком прямой поток со скоростью более 10 л/мин отображается как «^^.^^ л/мин».

С Насосом CentriMag необходимо использовать Датчик Потока em-tes для взрослых, совместимый с трубками из поливинилхлорида с внутренним диаметром **3/8 дюйма** и толщиной стенки **3/32 дюйма**. Датчик Потока, используемый с Насосом PediVAS, является педиатрическим датчиком em-tes, который совместим с трубками из поливинилхлорида с внутренним диаметром **1/4 дюйма** и толщиной стенок **3/32 дюйма**, или педиатрическим тонкостенным датчиком em-tes, совместимым с трубками из поливинилхлорида с внутренним диаметром **1/4 дюйма** и толщиной стенок **1/16 дюйма**. Все датчики выполнены в литом корпусе с фиксатором, обеспечивающем легкий уход и обращение с ним.

3.1.4.2 Задняя панель Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения

Задняя панель Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения (Рис. 12) оснащена механическими входными и выходными разъемами, необходимыми для работы с Перфузионными Насосами CentriMag или PediVAS.



Рис. 12. Задняя панель — Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения

3.1.5 Перфузионные Насосы CentriMag и PediVAS

В системе CentriMag 2-го поколения используется стерильный, одноразовый, подлежащий утилизации, поликарбонатный центробежный Перфузионный Насос CentriMag или PediVAS (Рис. 13а и б), предназначенный для временной механической поддержки циркуляции сроком до 30 дней в конфигурациях VAS или ECMO. Использование магнитной левитации устраняет необходимость в использовании подшипников и затворов на пути тока крови. Устранение этих компонентов сводит к минимуму повреждение крови и вероятность развития гемолиза и тромбоза. Перфузионные Насосы предназначены для перемещения крови под действием центробежной силы, которая создается вращающейся крыльчаткой на магнитной подвеске.

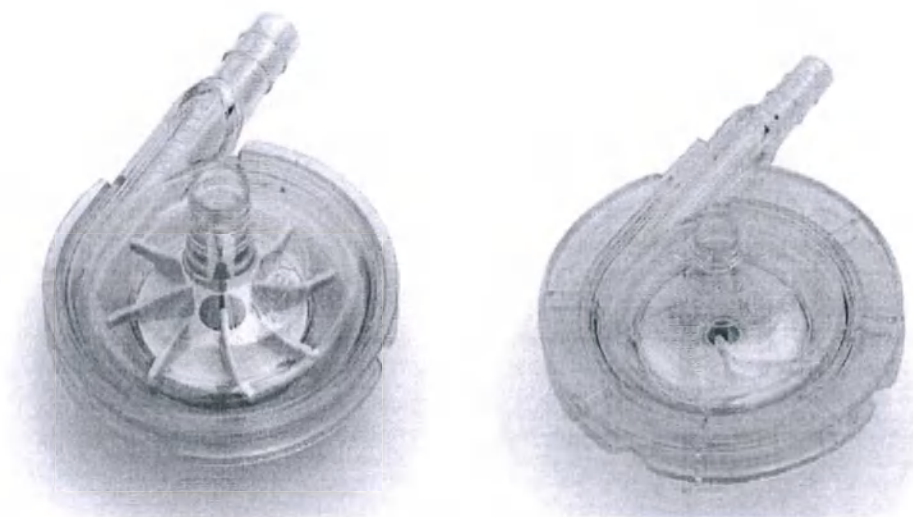


Рис. 13. а) Перфузионный Насос CentriMag б) Перфузионный Насос PediVAS

Объем перфузии зависит от количества поступившей в Насос крови, скорости Насоса (оборотов в минуту), резистентности экстракорпорального контура и давления дренажного и обратного потока крови. На Рис. 14 отображена связь между давлением и объемом перфузии в виде функции для различных скоростей вращения крыльчатки (оборотов в минуту) при работе с замкнутым контуром перфузионной системы CentriMag VAS

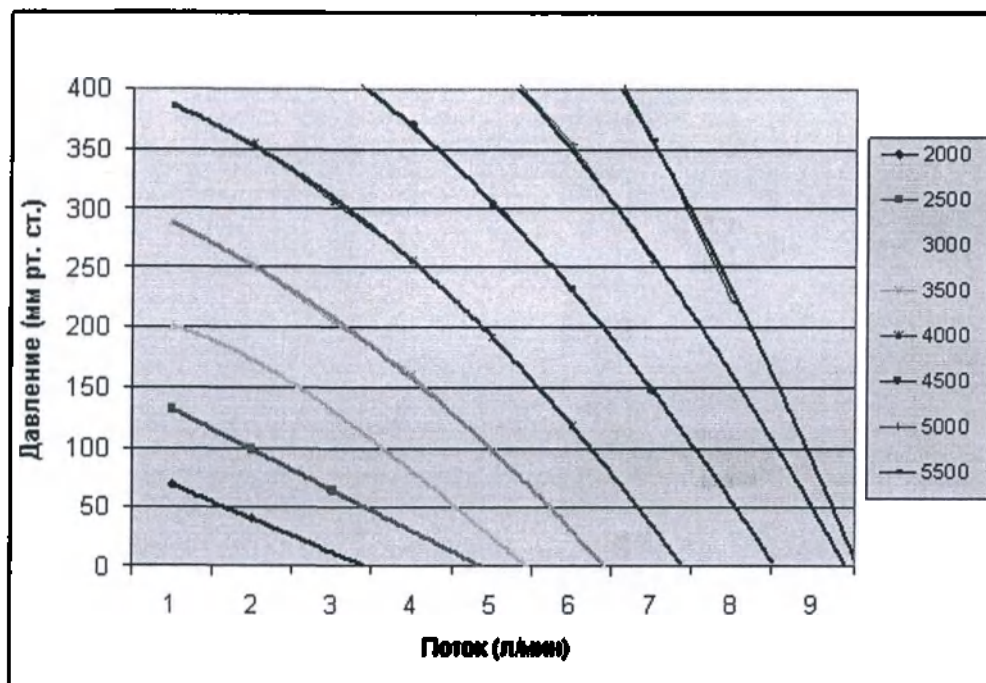


Рис. 14. Типичные кривые зависимости интенсивности от давления для контура CentriMagVAS (измерения проводились в системе с жидкостью-аналогом крови) (Канюля TFM032L производства компании EdwardsLifesciences, канюля 77722 производства компании Medtronic, трубка внутренним диаметром 3/8 дюйма и длиной 60см)

На Рис. 15 отображена связь между давлением и объемом перфузии в виде функции для различных скоростей вращения крыльчатки (оборотов в минуту) при работе с замкнутым контуром перфузионной системы PediVAS

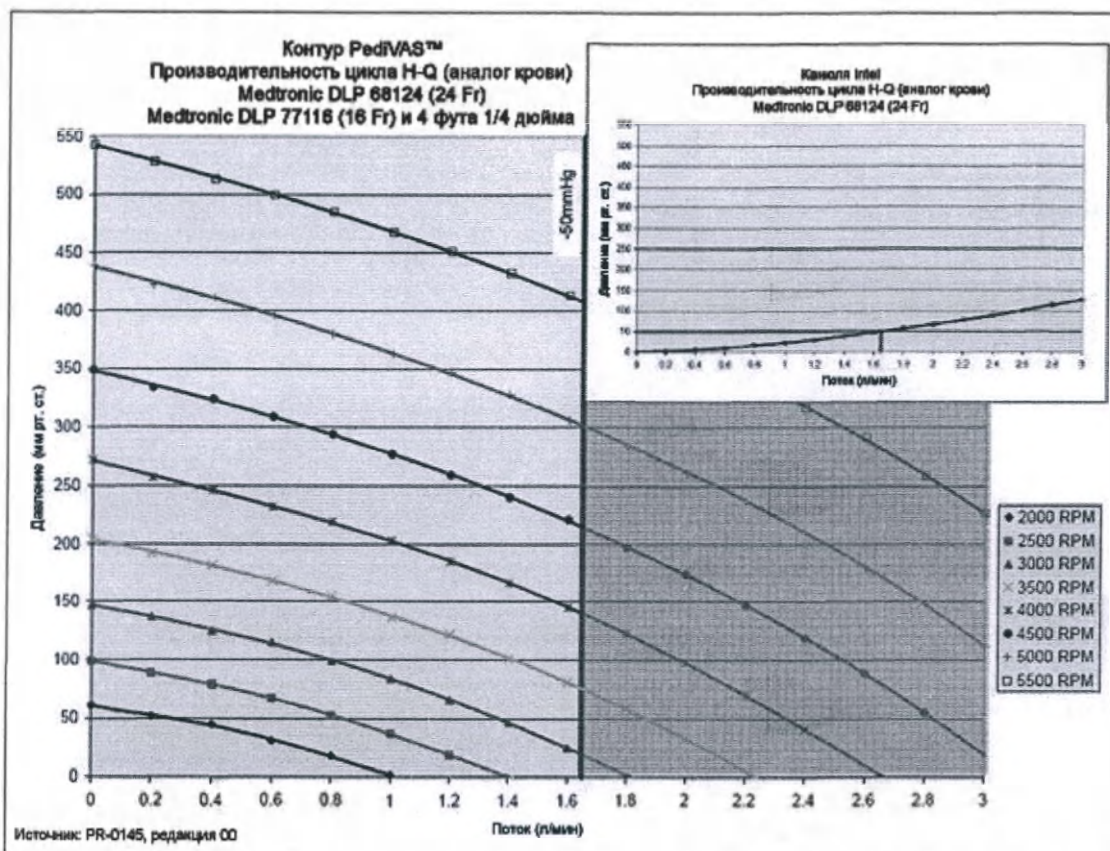


Рис. 15. Типичные кривые зависимости интенсивности от давления для контура PediVAS (измерения проводились в системе с жидкостью-аналогом крови) (Пластичная одноступенчатая венозная канюля MedtronicDLP® 68124 24 Fr, монолитная педиатрическая артериальная канюля MedtronicDLP® 77116 16 Fr, трубка внутренним диаметром 1/4 дюйма)

3.1.6 Перфузионный Насос PediVAS

В отличие от Перфузионного Насоса CentriMag, который поставляется как комплект, включающий дополнительные принадлежности, Насос PediVAS поставляется отдельно, без дополнительных компонентов.

В настоящем руководстве содержится описание функций, установки и эксплуатации Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.

3.1.7 Мотор

Мотор CentriMag (Рис. 16) содержит одноразовый Перфузионный Насос CentriMag или PediVAS; мотор приводит в действие крыльчатку внутри Перфузионного Насоса.

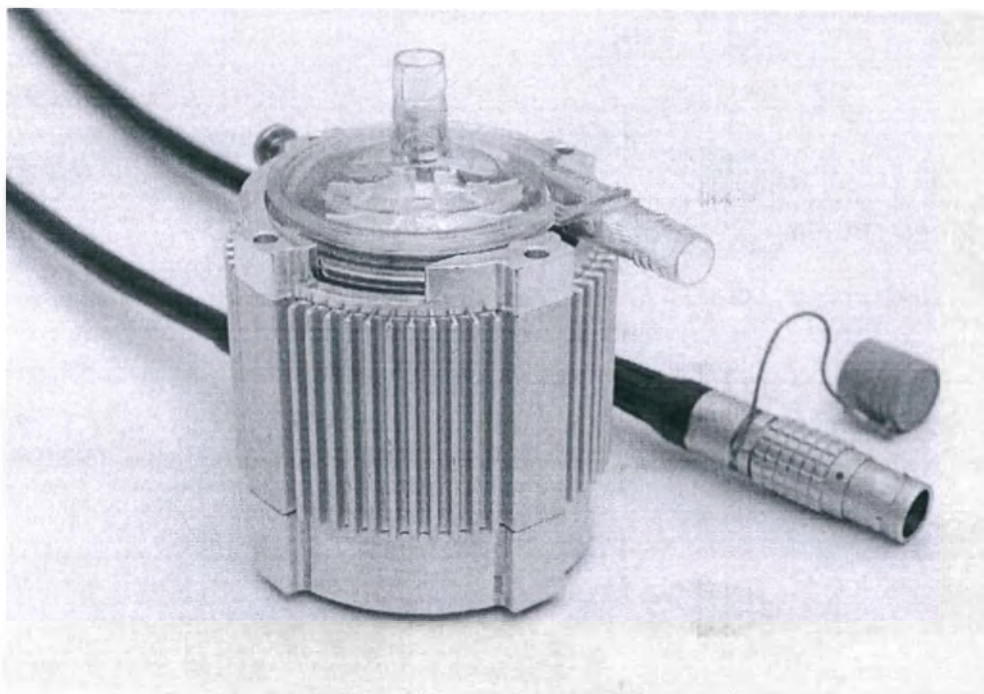


Рис. 16. Мотор CentriMag

3.1.8 Резервная Консоль

Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения также используется в качестве резервной Консоли. Резервная Консоль предназначена для основного жизнеобеспечения в случае неисправности основной Консоли.

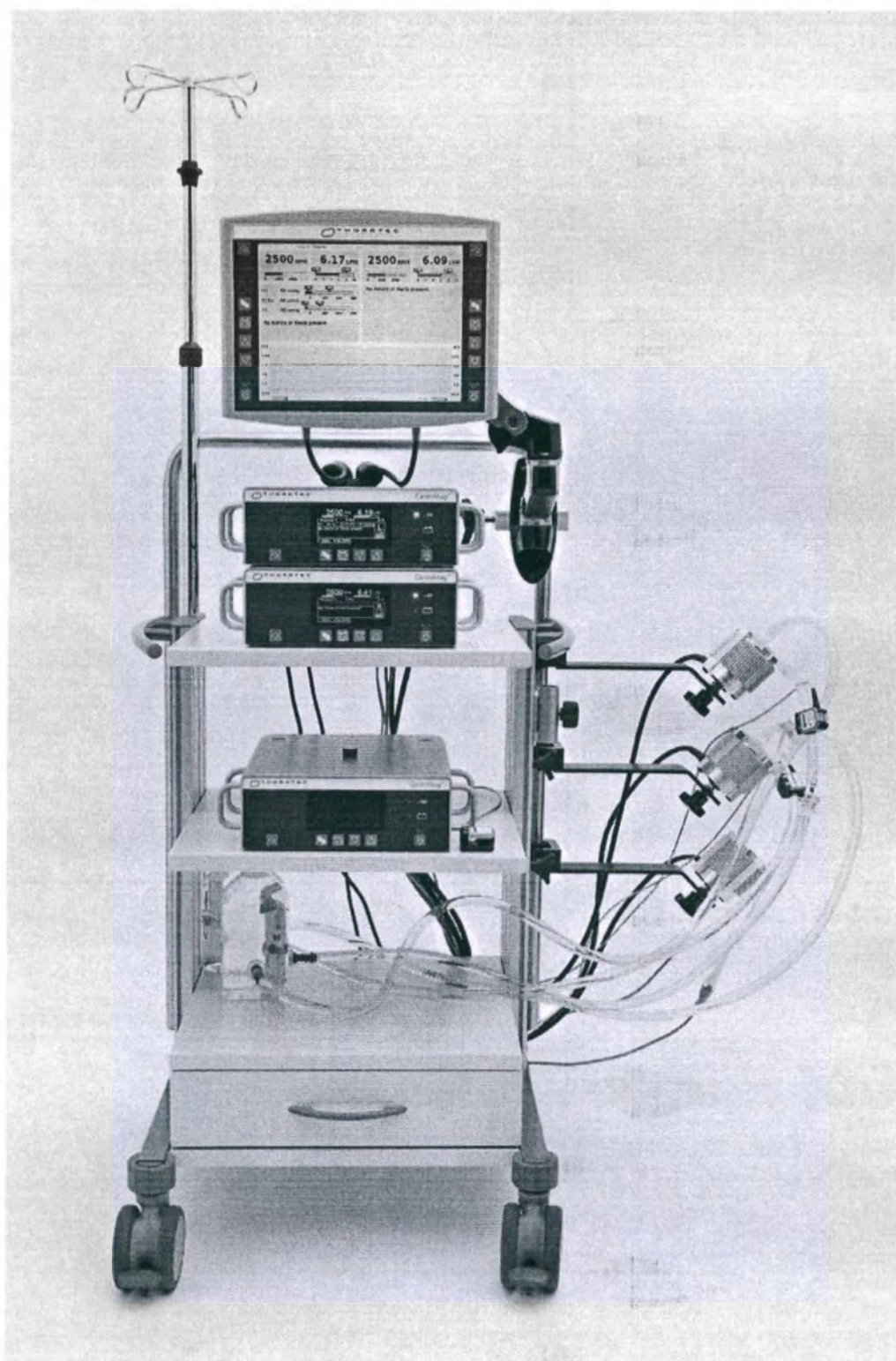


Рис. 17. 2 основные и 1 резервная Консоли CentriMag 2-го поколения и Монитор Mag. Также показаны датчики потока, 3 двигателя и два тестовых контура, заполненных водой и подключенных к насосам CentriMag.

3.1.9 Прикладное программное обеспечение

Настоящее руководство по эксплуатации содержит описание Главных Консолей Управления CentriMag 2-го поколения с прикладным программным обеспечением версии CPC1.02.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для Монитора Mag с установленным прикладным программным обеспечением MCM2.01 (версии 1) и, соответственно, MCM3.00 (версии 2).

Для получения информации об отображении программного обеспечения Консоли см. раздел 5.7, а для получения информации о ПО управления Монитором Mag см. раздел 5.24.

Подробную информацию о версии программного обеспечения можно найти в разделе 10.2.

3.2 Показания к применению систем (LVAS/RVAS/BiVAS/ECMO)

Система CentriMag 2-го поколения применяется для поддержки одного или двух желудочков сердца в течение периода до 30 дней. Кроме того, система CentriMag 2-го поколения предназначена для использования в составе контура ECMO для обеспечения до 30 дней кардиопульмональной поддержки. Она может использоваться совместно с другими коммерчески доступными компонентами (с отметкой CE), утвержденными для подобного применения.

Перфузионный Насос PediVAS применяется для осуществления вспомогательного кровообращения у новорожденных, грудных детей и других педиатрических пациентов. Перфузионный Насос PediVAS может обеспечивать объем перфузии до 1,7 л/мин при использовании с имеющимися в продаже неонатальными и педиатрическими канюлями. Кроме того, Перфузионный Насос PediVAS может применяться в контуре ECMO для кардиопульмональной поддержки в сочетании с имеющимися в продаже (маркированными знаком CE) компонентами, одобренными для данной сферы применения. Перфузионный Насос PediVAS может применяться для непрерывной поддержки в течение периода до 30 дней.

Перфузионные Насосы CentriMag и PediVAS предназначены для использования исключительно с главной Системой CentriMag 2-го поколения и другим оборудованием производства компании Thoratec.

3.3 Противопоказания

Система CentriMag/ PediVAS противопоказана к применению в качестве всасывающего устройства при кардиотомии. Она также противопоказана пациентам, не имеющим возможности или желания для лечения гепарином или альтернативным сопоставимым антикоагулянтом.

3.4 Необходимые устройства, устанавливаемые оператором

3.4.1 Конфигурация VAS

Следующие компоненты требуются для использования Систем CentriMag и PediVAS в конфигурации VAS, но не поставляются компанией Thoratec:

- зажимы для трубок с гладкими браншами.

3.4.2 Конфигурация ECMO

Следующие компоненты требуются для использования системы CentriMag 2-го поколения в конфигурации ECMO, но не поставляются компанией Thoratec:

- имеющиеся в продаже (маркированные знаком CE) компоненты контура ECMO;
- зажимы для трубок с гладкими браншами.

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Данный раздел включает в себя список спецификаций изделий и физических характеристик Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.

4.1 Классификация

Таблица 6. Классификация Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения		
СИМВОЛ	КЛАССИФИКАЦИЯ	ОПИСАНИЕ
	Тип CF Контактирующая деталь с защитой от разряда дефибриллятора	Тип оборудования с защитой от поражения электрическим током. (Насос и Датчик Потока).
Нет	Класс 1 и внутренний источник питания	Класс оборудования с защитой от поражения электротоком.
Нет	Непрерывно	Режим эксплуатации.
Нет	Не для AP или APG	Непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси.
Нет	100% EtO для Насоса	Метод стерилизации
Нет	Корпус с защитой IPX 0 (Консоль и Монитор)	Без защиты от брызг. Не распылять моющие средства непосредственно на корпус Консоли или Монитора Mag.
Нет	Корпус IPX 4 (Мотор)	Защита от брызг. Не распылять моющие средства непосредственно на корпус Мотора.
Нет	Не для атмосферы, насыщенной кислородом	Непригодно для использования в атмосфере, насыщенной кислородом.

4.2 Технические характеристики

Таблица 7. Технические характеристики Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения		
ПАРАМЕТР	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Питание переменного тока	100 – 120 В ПЕРЕМ. ТОКА или 220 – 240 В ПЕРЕМ. ТОКА при 50/60 Гц, 170 ВА	Версия 1
	100 – 240 В ПЕРЕМ. ТОКА при 50/60 Гц, 170 ВА	Версия 2
Питание от батареи	Внутренняя перезаряжаемая литиево-ионная батарея на 14,8 В пост. тока Время разряда: прибл. 120 минут при 3500 об/мин; 5,5 л/мин Время подзарядки: 4 часа для зарядки на 90%, 5 часов для 100% зарядки	
Размеры	Высота: 10,0 см / 3,9 дюйма Ширина: 26,6 см / 10,5 дюйма Глубина: 33,0 см / 13,0 дюйма	
Вес	5,9 кг / 13 фунтов	Версия 1
	5,8 кг / 12,8 фунта	Версия 2
Диапазон частоты	0 – 5500 оборотов в минуту (об/мин)	

Таблица 7. Технические характеристики Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения	
ПАРАМЕТР	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
вращения помпы	
Диапазон объема перфузии	0,0 – 10,0 литров в минуту (л/мин)
Индикация объема перфузии	-2,0 – 10,0 ¹ литров в минуту (л/мин)
Электробезопасность	Ток утечки на землю: <500 мкА Ток прикосновения: <100 мкА Ток утечки на землю через пациента: <10 мкА

4.3 Требования к окружающей среде

4.3.1 Требования к транспортировке

При транспортировке должны соблюдаться следующие условия окружающей среды.

- Температура: от -29 °C до 60 °C (максимум одна неделя).
- Относительная влажность: от 0% до 85%.
- Атмосферное давление: 210 – 1100 гПа (157 – 825 мм рт. ст.).

4.3.2 Требования к окружающей среде при эксплуатации и хранении оборудования

При эксплуатации и хранении должны соблюдаться следующие условия окружающей среды.

- Температура: от 10°C до 30°C.
- Относительная влажность: от 30% до 75%.
- Атмосферное давление: 702 – 1100 гПа (527 – 825 мм рт. ст.).

4.4 Учет электромагнитных помех

Источники электромагнитных помех (ЭМП) вблизи Системы могут неблагоприятно влиять на качество работы Консоли. Если вследствие близости источников ЭМП произошли изменения рабочих параметров Консоли, эти источники следует немедленно удалить или удалить Консоль на безопасное расстояние.

Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения может влиять на работу оборудования, которое находится в непосредственной близости. Не размещайте вблизи основной Консоли или Мотора другое оборудование, кроме резервной Консоли CentriMag 2-го поколения.

Данные по потенциальным помехам со стороны электрохирургических инструментов можно найти в разделе 8.4.

¹ Примечание. Обнаруженный датчиком прямой поток со скоростью более 10 л/мин отображается как «^^.^^ л/мин».

4.5 Требования, связанные с работой постоянных электромагнитов

Постоянные магниты, находящиеся в непосредственной близости от Перфузионного Насоса или Мотора, могут препятствовать правильному нагнетанию. К таким источникам магнетизма относятся в том числе запасные насосы и электродвигатели с постоянными магнитами (постоянного тока).

4.6 Элементы управления

4.6.1 Элементы управления на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения

Панель управления Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения (Рис. 18) содержит три ряда дисплеев. **Ряд 1** включает индикаторы (сегментные и цифровые) скорости Перфузионного Насоса (об/мин), объема перфузии (л/мин), предельного объема перфузии (л/мин) и измеренного давления (мм рт. ст.). Две верхние полосы **ряда 2** используются для отображения состояния Системы. Нижняя линия отображает описание четырех программных клавиш для активного экрана. Оставшееся время работы от батареи также отображается во втором ряду цифровым и сегментным индикатором. **Ряд 3** состоит из шести клавиш. Первая клавиша слева приглушает аварийный звуковой сигнал, а также служит для подтверждения получения сигнала, первая кнопка справа останавливает Перфузионный Насос. Остальные четыре клавиши (слева направо) имеют следующие функции: функции меню (**МЕНЮ**); настройка скорости Перфузионного Насоса (**УСТАНОВКА СКОРОСТИ**) и настройка значений меню (**УМЕНЬШЕНИЕ**) (**УВЕЛИЧЕНИЕ**).

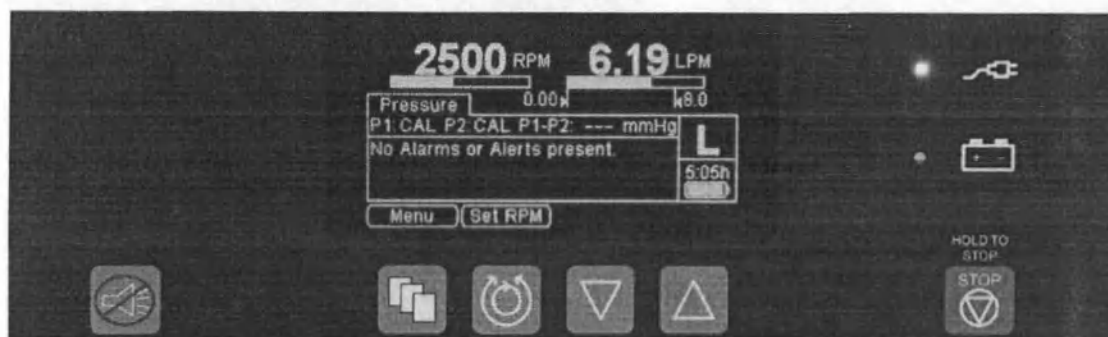


Рис. 18. Панель управления оператора

4.6.2 Элементы управления Монитора Mag

Монитор Mag (Рис. 19) дублирует информацию, обнаруженную на Панели управления Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения (Рис. 18). Отображает скорость насоса, объем перфузии и предельные значения, состояние батареи и данные по давлению. Монитор Mag может отображать информацию одновременно с двух Главных Консолей Управления CentriMag 2-го поколения. Подробную информацию о Мониторе Mag см. в разделе 5.23.

Монитор Mag снабжен теми же шестью программными клавишами, что и Панель управления Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения. Первая клавиша сверху приглушает аварийный звуковой сигнал, а также служит для подтверждения получения сигнала, первая кнопка снизу останавливает Перфузионный Насос. Остальные четыре клавиши (сверху вниз) имеют следующие функции: функции меню (**МЕНЮ**); настройка скорости Перфузионного Насоса (**УСТАНОВКА СКОРОСТИ**) и настройка значений меню (**УМЕНЬШЕНИЕ**) (**УВЕЛИЧЕНИЕ**).

Любое изменение системных параметров на Мониторе Mag также отобразится на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, и наоборот. При подключении Монитора Mag к Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения управление Системой можно осуществлять как с помощью передней панели Консоли, так и с помощью программных клавиш Монитора.

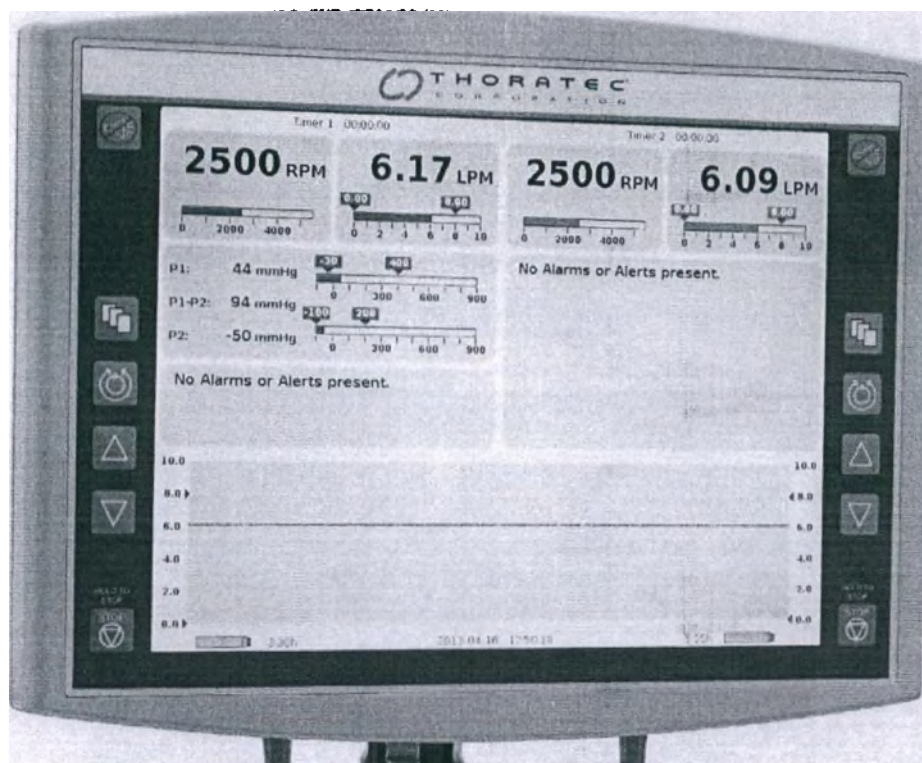


Рис. 19. Монитор Mag версии 2

4.6.3 Обозначения на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения и Монитора Mag и Датчиках потока

Используемые на Консоли, Мониторе Mag и Датчиках Потока условные обозначения и их значения приведены в табл. 8

Таблица 8. Обозначения на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, Мониторе Mag и Датчиках Потока			
СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РАСПОЛОЖЕНИЕ
Кнопки управления			
	Подтверждение получения сигнала	Нажатие данной клавиши выполняет две функции: приглушение звукового сигнала (если возможно) и подтверждение приема предупреждающего сигнала. Нажатие клавиши сообщает Главной Консоли Управления о том, что оператор уведомлен о возникновении аварийной или тревожной ситуации. Если ситуация неразрешима, Главная Консоль Управления приглушит звуковое оповещение на некоторый период времени (если это возможно) и продолжит визуальное оповещение и приглушение звукового оповещения во время аварийной или тревожной ситуации. Символ приглушенных звуковых сигналов и визуальная индикация состояний тревоги или аварийных состояний будут автоматически удалены, если: а) с помощью клавиши подтверждения получения сигнала было подтверждено получение сигнала о состоянии; б) состояние было устранено.	На передней панели Консоли На передней панели Монитора Mag
	Меню	Нажатие этой клавиши позволяет оператору выбирать системные настройки для их просмотра или изменения (например, нижний аварийный уровень перфузии, язык интерфейса и т. д.).	На передней панели Консоли На передней панели Монитора Mag

Таблица 8. Обозначения на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, Мониторе Mag и Датчиках Потока

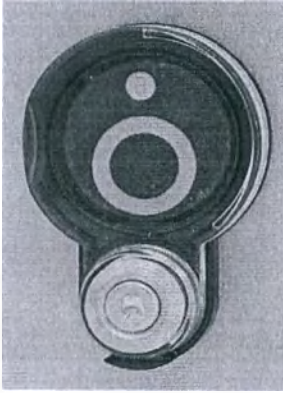
СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РАСПОЛОЖЕНИЕ
	Установка скорости насоса (об/мин)	Когда УСТАНОВКА СКОРОСТИ отображается на буквенно-цифровом экране над этой клавишей, ее нажатие позволяет произвести настройку скорости работы Перфузионного Насоса. Когда над ней отображается ВЫХОД , нажатие отключает возможность настройки скорости Насоса и обеспечивает поддержание скорости в соответствии с отображаемым значением.	На передней панели Консоли На передней панели Монитора Mag
	Уменьшение	Эта клавиша используется для выбора или изменения значения отображаемого настраиваемого параметра.	На передней панели Консоли На передней панели Монитора Mag
	Увеличение	Эта клавиша используется для выбора или изменения значения отображаемого настраиваемого параметра.	На передней панели Консоли На передней панели Монитора Mag
	Экстренная остановка насоса	Нажатие и удерживание этой кнопки в течение хотя бы 5 секунд приводит к немедленной установке скорости Насоса в значение 0, вызывая остановку Перфузионного Насоса. При нажатии кнопки во время работы Насоса раздается звуковой сигнал, свидетельствующий о скором прекращении работы Насоса.	На передней панели Консоли На передней панели Монитора Mag
	Кнопка «Вкл./Выкл.»	Выключатель питания утоплен и прикрыт крышкой во избежание случайного срабатывания. При выключении отключаются все функции и индикация, за исключением зарядки батареи. Выключатель питания не предназначен для остановки нагнетания. Для остановки нагнетания используйте кнопки уменьшения частоты вращения или экстренной остановки насоса.	На задней панели Консоли

Таблица 8. Обозначения на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, Мониторе Mag и Датчиках Потока

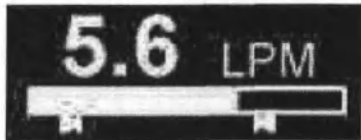
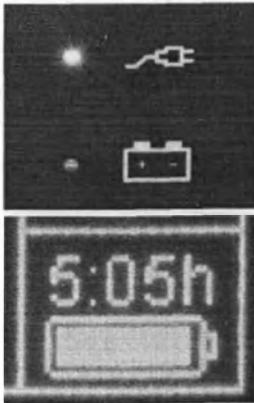
СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РАСПОЛОЖЕНИЕ
Индикаторы			
	Скорость насоса	Индикатор скорости Перфузионного Насоса (об/мин): В верхней части дисплея Консоли отображается скорость Перфузионного Насоса: под численным значением в оборотах в минуту показана гистограмма скорости насоса.	На передней панели Главной Консоли Управления и на экране Монитора Mag
	Скорость потока	Скорость потока (л/мин): Верхняя часть индикатора потока представляет собой трехразрядный дисплей, обеспечивающий числовое представление объема подачи Перфузионного Насоса в л/мин. Под цифровым индикатором расположена гистограмма объема перфузии в л/мин. Отметки показывают текущее значение верхнего и нижнего предельных значений объема перфузии.	На передней панели Главной Консоли Управления и на экране Монитора Mag
	Источник питания	Индикатор со значком штепселя (ЗЕЛЕНАЯ ТОЧКА) светится при работе от источника переменного тока. Индикатор со значком батареи (ЗЕЛЕНАЯ ТОЧКА) светится, когда Консоль работает от батареи. На состояние подзарядки указывает мигающий индикатор. Мигающий индикатор со значком штепселя указывает на то, что Система подключена к источнику переменного тока, но выключена. Трехразрядный дисплей отображает оставшееся время работы батарей в минутах. На состояние подзарядки батареи указывает индикатор со значком батареи.	На передней панели Консоли Время работы от батареи также показано на экране Монитора Mag
	Сторона поддержки	Справа на цифровом дисплее отображается буква L (Л) или R (П), обозначающая поддержку левого или правого желудочков соответственно.	На передней панели Консоли Тип поддержки отмечается цветом на экране Монитора Mag: левый желудочек — красным, правый — синим.

Таблица 8. Обозначения на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, Мониторе Mag и Датчиках Потока

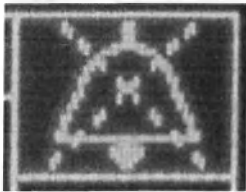
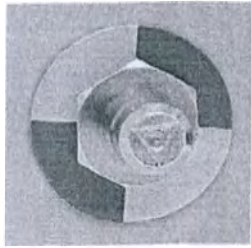
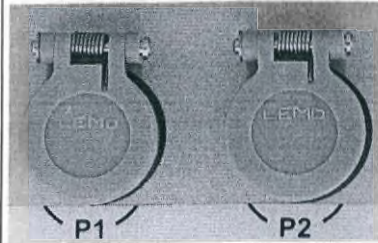
СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РАСПОЛОЖЕНИЕ
	Приглушение звукового оповещения	Символ приглушения звукового оповещения появляется во время аварийной или тревожной ситуации при помощи нажатия клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ СИГНАЛА.	На передней панели Консоли и на экране Монитора Mag.
Соединения			
	Разъем подключения питания мотора	Разъем для подключения Мотора. Красная точка, расположенная сверху разъема, помогает выровнять соединительный кабель Мотора с разъемом LEMO.	На задней панели Консоли
	Модуль подключения электропитания (разъем сетевого кабеля и Предохранители)	Разъем для подключения сетевого кабеля к Консоли и блок предохранителей. Используйте только предохранители «5 на 20 мм, Т 3,15 А L 250 В».	На задней панели Консоли Версия 1
		Разъем для подключения сетевого кабеля к Консоли и блок предохранителей. Используйте только предохранители «5 на 20 мм, Т 3,15 А Н 250 В».	На задней панели Консоли Версия 2
	Разъем датчика потока	15-штырьковый разъем для подключения Датчика Потока.	На задней панели Консоли
	Клемма уравнительного соединения с соответствующим международным обозначением (МЭК 417-5021)	Клемма уравнительного соединения представляет собой точку стандартного эквипотенциального соединения системы электробезопасности с низким сопротивлением.	На задней панели Консоли
	Разъемы подключения датчиков давления	Разъемы для подключения двух датчиков давления.	На задней панели Консоли

Таблица 8. Обозначения на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, Мониторе Mag и Датчиках Потока

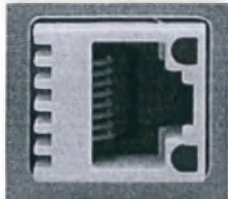
СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РАСПОЛОЖЕНИЕ
	Разъем подключения Монитора Mag (CAN/12 В)	Разъем подключения Монитора Mag.	На задней панели Консоли и на задней панели Монитора Mag (2 разъема)
	Разъем USB	Разъем для USB-памяти.	На задней панели Монитора Mag
	Разъем RS232	Разъем для подключения RS232.	На задней панели Монитора Mag (только версия 2)
	Ethernet-порт	Разъем для сети Ethernet.	На задней панели Монитора Mag (только версия 2)

Таблица 8. Обозначения на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, Мониторе Mag и Датчиках Потoka

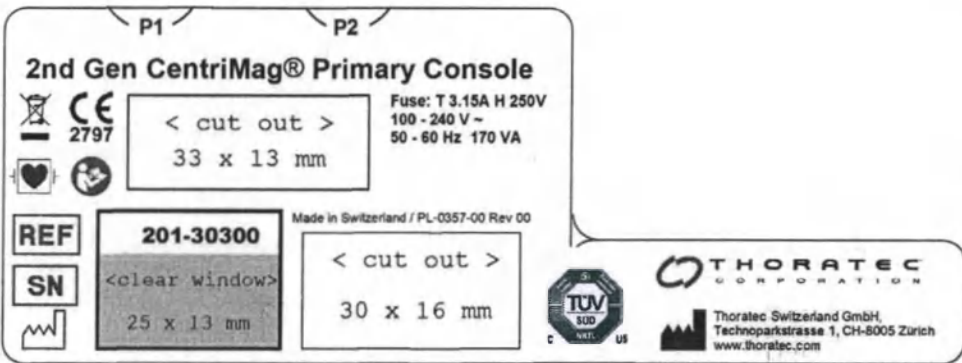
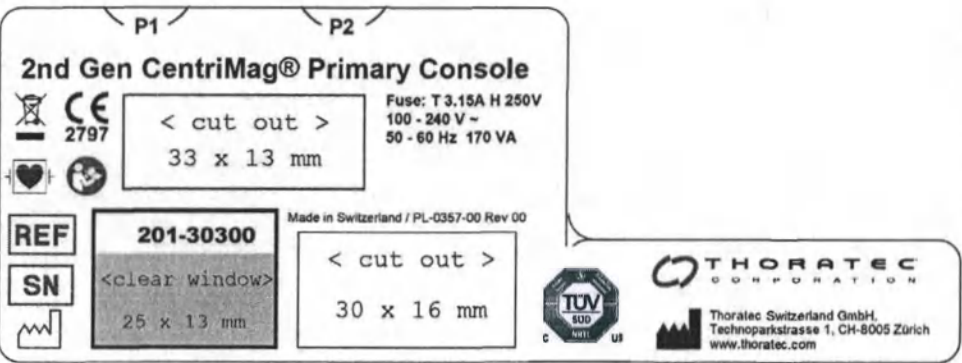
СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РАСПОЛОЖЕНИЕ
Обозначение серийного номера Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения			
 2nd Gen CentriMag® Primary Console Fuse: T 3.15A H 250V 100 - 240 V ~ 50 - 60 Hz 170 VA 33 x 13 mm 201-30300 25 x 13 mm 30 x 16 mm THORATEC CORPORATION Thoratec Switzerland GmbH, Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zurich www.thoratec.com			На задней панели Консоли Версия 1
 2nd Gen CentriMag® Primary Console Fuse: T 3.15A H 250V 100 - 240 V ~ 50 - 60 Hz 170 VA 33 x 13 mm 201-30300 25 x 13 mm 30 x 16 mm THORATEC CORPORATION Thoratec Switzerland GmbH, Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zurich www.thoratec.com			На задней панели Консоли Версия 2
REF	Идентификационный номер изделия Thoratec	Указывает идентификационный номер изделия Thoratec для повторного заказа.	На ярлыке с серийным номером.
SN	Серийный номер	Указывает серийный номер Консоли.	На ярлыке с серийным номером.
	Аппаратура типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	Тип аппаратуры.	На ярлыке с серийным номером.

Таблица 8. Обозначения на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, Мониторе Mag и Датчиках Потока

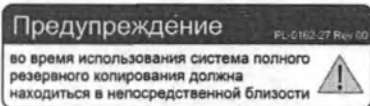
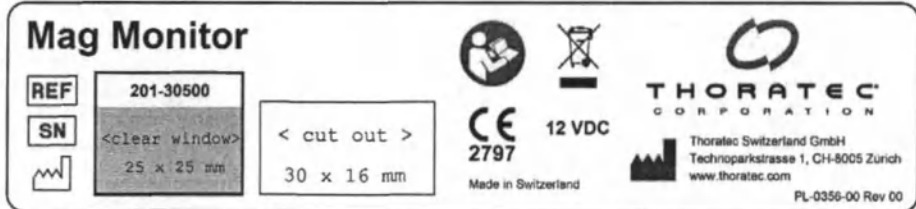
СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РАСПОЛОЖЕНИЕ
	Прочтите руководство	Перед началом эксплуатации устройства прочтите руководство по эксплуатации Консоли.	На ярлыке с серийным номером.
	Маркировка CE с идентификационным номером	Маркировка CE (Conformity European) и идентификационный номер.	На ярлыке с серийным номером.
	Маркировка TUV	Знак TUV — это маркировка NRTL (Национальной испытательной лаборатории), которая означает, что Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения была испытана и соответствует минимальным требованиям предписанных стандартов безопасности изделий. Более того, маркировка указывает, что рабочие площади компании Thoratec соответствуют техническим условиям и являются объектом периодических контрольных проверок соответствия.	На ярлыке с серийным номером.
Предупреждающая надпись на Консоли			
	Предупреждение о резервной Системе	Указывает, что полностью укомплектованная резервная Система должна находиться в непосредственной близости от пациента во время использования главной Системы.	На задней панели Консоли.
Ярлык с серийным номером Монитора Mag			
			На задней панели Монитора Mag.

Таблица 8. Обозначения на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, Мониторе Mag и Датчиках Потока			
СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РАСПОЛОЖЕНИЕ
	Идентификационный номер изделия Thoratec	Указывает идентификационный номер изделия Thoratec для повторного заказа.	На ярлыке с серийным номером.
	Серийный номер	Указывает серийный номер Монитора Mag.	На ярлыке с серийным номером.
	Прочтите руководство	Перед использованием устройства проконсультируйтесь с руководством по эксплуатации Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.	На ярлыке с серийным номером.
	Маркировка CE с идентификационным номером	Маркировка CE (Conformity European) и идентификационный номер.	На ярлыке с серийным номером.
Предупреждение рядом с разъемом USB Монитора Mag			
	Общее предупреждение	Разъем USB предназначен только для подключения USB флеш-накопителей. Использование других USB-устройств (например, принтера) запрещено.	Рядом с разъемом USB на задней панели Монитора Mag.
	Предупреждение о защемлении рук	Движущиеся детали монитора могут поранить руки. Не допускайте попадания рук в зону соединений.	Рядом с верхней точкой соединения на кронштейне монитора.
Обозначения на Датчиках Потока			
			На крышке Датчиков Потока.
	Аппаратура типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	Тип аппаратуры.	

Таблица 8. Обозначения на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, Мониторе Mag и Датчиках Потока

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	РАСПОЛОЖЕНИЕ
	Общее предупреждение	Данный внешний датчик потока следует подключать только к задней панели Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.	На ярлыке крышки Датчика Потока.
IPX4	Уровень защиты от проникновения пыли и воды	Защита от проникновения брызг воды.	На ярлыке крышки Датчика Потока.

Звуковые и визуальные аварийные сигналы и сигналы тревоги уведомляют оператора о состояниях, которые могут привести к прекращению поддержки пациента или повреждению Перфузионного Насоса или Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения. При переходе в аварийное или тревожное состояние соответствующие звуковые сигналы и сообщения на дисплее указывают причины возникновения данного состояния. Нажатие клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ СИГНАЛА снижает громкость звукового сигнала. Сообщение тревоги или аварийное сообщение будет постоянно отображаться в двух верхних строках **2 ряда** индикаторов Консоли до тех пор, пока состояние тревоги или аварийное состояние не будет устранено.

В случае возникновения аварийного или тревожного состояния (полный список сигналов тревоги и аварийных сигналов приведен в **табл. 15** или **табл. 17**) включается звуковое и визуальное оповещение. Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения продолжает работу Перфузионного Насоса в тревожном состоянии или состоянии **ПРОБЛЕМА С МОТОРОМ** (Motor Alarm) и прекращает его работу в аварийном состоянии или состоянии **МОТОР ОСТАНОВИЛСЯ** (Motor Stopped). Даже если проблема устранена, как визуальное, так и звуковое оповещение будут активны до тех пор, пока получение сигнала не будет подтверждено нажатием клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ СИГНАЛА. Чтобы отключить звуковой сигнал, оператор должен подтвердить его получение и выяснить, устранено или нет состояние тревоги/аварийное состояние.

- Если состояние тревоги или аварийное состояние не было устранено, нажатие клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ СИГНАЛА временно приглушит звуковой сигнал, если возникшее состояние допускает это. При этом сообщение о чрезвычайной ситуации с экрана не исчезнет.
- Если состояние тревоги или аварийное состояние было устранено, нажатие клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ СИГНАЛА приглушит звуковой сигнал и удалит сообщение тревоги или аварийное сообщение с дисплея.
- Если не удастся устранить состояние тревоги или аварийное состояние, оператор должен следовать указаниям в **табл. 15** или **табл. 17** для правильного реагирования в зависимости от содержания сообщения тревоги или аварийного сообщения.

Звуковой сигнал состояния **ПРОБЛЕМА С МОТОРОМ** (Motor Alarm) приглушить нельзя, пока оно не будет устранено.

- Если возникло и не было устранено состояние **ПРОБЛЕМА С МОТОРОМ** (Motor Alarm), нажатием клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ СИГНАЛА нельзя приглушить звуковой сигнал и устранить соответствующее визуальное сообщение.
- Если возникло и было устранено состояние **ПРОБЛЕМА С МОТОРОМ** (Motor Alarm), нажатие клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ СИГНАЛА приглушит звуковой сигнал и устранил соответствующее визуальное сообщение.

Визуальное сообщение продолжает отображаться после подтверждения аварийного состояния или состояния тревоги нажатием клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ СИГНАЛА при следующих условиях.

- 1) Если состояние тревоги или аварийное состояние не устранено.
- 2) Если состояние тревоги или аварийное состояние возникло повторно. (Например, при повторном возникновении состояния ПОТОК НИЖЕ МИНИМУМА (Flow Below Minimum)). Если состояние тревоги или аварийное состояние возникает повторно, будут вновь отображены и звуковой сигнал, и визуальное сообщение.
- 3) Присутствует другое состояние тревоги или аварийное состояние. На дисплее появится новое сообщение тревоги или аварийное сообщение, и будет подан звуковой сигнал.

После подтверждения получения сигнала о состоянии тревоги или аварийном состоянии и приглушения звукового сигнала, он может вновь активироваться и потребовать повторного подтверждения в следующих случаях.

- 1) Если состояние тревоги или аварийное состояние не устранено в течение 60 секунд после подтверждения, звуковой сигнал повторно активируется.
- 2) Если состояние тревоги или аварийное состояние было устранено и возникло повторно. (Например, при повторном возникновении состояния ПОТОК НИЖЕ МИНИМУМА (Flow Below Minimum)). На дисплее будет отображаться исходное текстовое сообщение, и повторится звуковой сигнал.
- 3) Присутствует другое состояние тревоги или аварийное состояние. На дисплее появится новое сообщение тревоги или аварийное сообщение, и будет подан звуковой сигнал.

Существует четыре исключения из приведенных выше правил подтверждения получения сигналов. Исключения:

- 1) **ТРЕБУЕТСЯ ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ (Battery Maintenance Required)** — данный сигнал тревоги требует только одного подтверждения. Визуальное сообщение не исчезает, но звуковой сигнал не повторяется.
- 2) **РАБОТА ОТ БАТАРЕИ (On Battery)** — при подтверждении получения этого сигнала будет удален звуковой сигнал, визуальное сообщение не удаляется с экрана. Звуковой сигнал повторно активируется каждые 15 минут, либо до появления сообщения тревоги **НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ (Low Battery)**, либо до подключения к сети.
- 3) **НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ (Low Battery)** — подтверждение приглушит звуковой сигнал, визуальное сообщение останется, звуковой сигнал будет повторно активироваться каждые 10 минут, пока не появится аварийное сообщение **ЗАРЯД БАТАРЕИ НИЖЕ МИНИМУМА (Battery Below Minimum)**, или же батарея не будет заряжена.
- 4) **ПРОБЛЕМА С МОТОРОМ (Motor Alarm)** — звуковой сигнал этого аварийного сообщения невозможно приглушить, пока не будет устранено аварийное состояние.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За исключением состояния ПРОБЛЕМА С МОТОРОМ (Motor Alarm), все аварийные состояния приводят к остановке Перфузионного Насоса. Сигналы тревоги не приводят к остановке Перфузионного Насоса, однако требуют дополнительного внимания и/или действий, направленных на их устранение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ пытайтесь перезапустить Перфузионный Насос, если он был выключен более 5 минут без реализации соответствующих антикоагулянтных мер, так как при нахождении крови без движения в Перфузионном Насосе, экстракорпоральном контуре или Канюле повышается риск тромбозмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ перезапускайте Перфузионный Насос, если он был остановлен по причине перегрева Мотора. Перегрев подтверждается сообщением ПЕРЕГРЕВ МОТОРА (Motor Over Temp) и нагревом мотора, достаточным для того, чтобы было невозможно положить и удерживать руку на его корпусе. Зажмите возвратную трубку и включите резервную систему, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Остановка Перфузионного Насоса приведет к возникновению обратного потока через Насос, а также к ограничению способности организма поддерживать достаточное артериальное давление. Если Перфузионный Насос выключен или остановлен, зажмите возвратную трубку Насоса, чтобы предотвратить снижение объема перфузии и давления, а также возникновение обратного потока. Перед продолжением нормальной работы Насоса снимите зажим с трубки.

ОСТОРОЖНО

Дополнительное оборудование, которое подключается к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами МЭК (напр., МЭК 950 для оборудования обработки данных и МЭК 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системным стандартам МЭК 60601-1-1. Любое лицо, которое подключает дополнительные устройства к интерфейсу входа или выхода сигналов, создает медицинскую систему и несет ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям стандарта МЭК 60601-1-1. При возникновении вопросов обратитесь в службу поддержки компании Thoratec.

4.7 Информация, отображаемая на цифровом дисплее

Цифровой дисплей Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения отображает сообщения и информацию о системных настройках и чрезвычайных ситуациях (аварийные сигналы и сигналы тревоги). В табл. 9 содержится перечень системных аварийных сигналов и сигналов тревоги в порядке значимости.

Таблица 9. Дисплей передней панели — аварийные сообщения и сообщения тревоги в порядке значимости	
СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ
ТЕСТ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ НЕ ВЫПОЛНЕН (Power On Test Fail)	ЗАДАННАЯ СКОРОСТЬ НАСОСА НЕ ДОСТИГНУТА (Set Pump Speed Not Reached)
ОТКАЗ СИСТЕМЫ (System Fault)	ОТКАЗ МОДУЛЯ БАТАРЕЙ (Battery Module Fail)
МОТОР ОСТАНОВИЛСЯ (Motor Stopped)	ЗАРЯД БАТАРЕИ НИЖЕ МИНИМУМА (Battery Below Minimum)
МОТОР ОТСОЕДИНЕН (Motor Disconnected)	ДАТЧИК ПОТОКА ОТСОЕДИНЕН (Flow Probe Disconnected)
НАСОС НЕ ВСТАВЛЕН (Pump Not Inserted)	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ СИСТЕМЫ (System Alert)
ПРОБЛЕМА С МОТОРОМ (Motor Alarm)	СБОЙ СИГНАЛА ДАТЧИКА ПОТОКА (Flow Signal Interrupted)
	ПОТОК НИЖЕ МИНИМУМА (Flow Below Minimum)
	ПОТОК ВЫШЕ МАКСИМУМА (Flow Above Maximum)
	ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ 1 ОТСОЕДИНЕН (Pressure 1 Disconnected)
	ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ 2 ОТСОЕДИНЕН (Pressure 2 Disconnected)
	СБОЙ СИСТЕМЫ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ (Pressure System Fail)
	ДАВЛЕНИЕ 1 НИЖЕ МИНИМУМА (Pressure 1 Below Minimum)
	ДАВЛЕНИЕ 2 НИЖЕ МИНИМУМА (Pressure 2 Below Minimum)
	ДАВЛЕНИЕ 1 ВЫШЕ МАКСИМУМА (Pressure 1 Above Maximum)
	ДАВЛЕНИЕ 2 ВЫШЕ МАКСИМУМА (Pressure 2 Above Maximum)
	ПЕРЕГРЕВ МОТОРА (Motor Over Temp)
	ЗАРЯДКА БАТАРЕИ НЕ ВЫПОЛНЕНА (Battery Charger Fail)
	ТРЕБУЕТСЯ ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ (Battery Maintenance Required)
	НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ (Low Battery)
	РАБОТА ОТ БАТАРЕИ (On Battery)

4.8 Панель подключения

Панель подключения расположена на задней панели Консоли CentriMag 2-го поколения и состоит из разъема подключения сетевого кабеля, разъема подключения Монитора Mag и разъема подключения Мотора LEMO.

4.9 Требования к подключению дополнительного оборудования

Дополнительные устройства, подключаемые к медицинскому электрооборудованию, должны соответствовать применимым стандартам МЭК или ISO (например, МЭК 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электросистемам (стандарту МЭК 60601-1-1 или ст. 16 3-го издания стандарта МЭК 60601-1 соответственно). Любое лицо, которое подключает дополнительные устройства к медицинскому электрооборудованию, создает медицинскую систему и несет ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям к медицинским электросистемам. Местное законодательство имеет превосходство над вышеупомянутыми требованиями. В случае сомнений обратитесь в местное представительство службы поддержки.

5 УСТАНОВКА

В данном разделе описаны процедуры распаковки Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, присоединения шнура питания, Мотора и Датчика Потока, а также подключение и использование Главной Консоли CentriMag 2-го поколения. В Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения по умолчанию установлены следующие настройки производителя² и настройки при включении³ для некоторых параметров работы.

Таблица 10. Настройки производителя и значения по умолчанию при включении Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения		
РАБОЧИЙ ПАРАМЕТР	ЗАВОДСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПО УМОЛЧАНИЮ ²	ЗНАЧЕНИЕ ПО УМОЛЧАНИЮ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ ³
Нижний уровень тревоги объема перфузии	0,0 л/мин	0,0 л/мин
Верхний уровень тревоги объема перфузии	8,0 л/мин	8,0 л/мин
Диапазон индикации объема перфузии	-2,0 – 10,0 ⁴ л/мин	-2,0 – 10,0 л/мин
Подсистема мониторинга давления	Не включено	Последнее состояние ⁵
Предельные значения давления	-30–200 мм рт. ст.	-30–200 мм рт. ст.
Язык	Английский	Последнее состояние ⁵
Шаг увеличения скорости (об/мин)	100	Последнее состояние ⁵
Чувствительность измерения объема перфузии	Нормально	Последнее состояние ⁵
Скорость регистрации	2 минуты	2 минуты

5.1 Распаковка

1. Извлеките Главную Консоль Управления CentriMag 2-го поколения, Шнур Питания переменного тока и Датчик Потока из упаковочного контейнера Консоли.
2. Извлеките Мотор из транспортной упаковки.
3. Извлеките Монитор Mag из транспортной упаковки.
4. Сохраните все упаковочные материалы, на случай если потребуется вернуть Консоль или другой компонент системы компании Thoratec для ремонта или технического обслуживания.

² Заводские настройки по умолчанию: рабочие параметры Главной Консоли Управления CentriMag2-го поколения, заранее установленные на заводе Thoratec.

³ Настройки по умолчанию при включении: рабочие параметры Главной Консоли Управления CentriMag2-го поколения после 1-го использования. Эти значения хранятся в постоянной памяти Консоли и вызываются каждый раз после включения питания Консоли.

⁴ Примечание. Обнаруженный датчиком прямой поток со скоростью более 10 л/мин отображается как «^^, ^^ л/мин».

⁵ Последнее состояние: значение/состояние, зафиксированное в результате последней эксплуатации Главной Консоли Управления CentriMag2-го поколения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не оставляйте емкости с жидкостями на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения или в непосредственной близости от нее. Избегайте попадания жидкостей внутрь устройства, т. к. это может привести к необратимому повреждению Консоли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не эксплуатируйте систему CentriMag 2-го поколения в присутствии легковоспламеняющихся газов (например, легковоспламеняющейся анестетической смеси) во избежание пожара и взрыва.

ОСТОРОЖНО

Убедитесь в том, что кабели системы CentriMag 2-го поколения (кабель Мотора, кабель подключения Датчика Потока и т. д.) правильно уложены во избежание несчастных случаев и для уменьшения вероятности возникновения ЭМП. Избегайте запутывания кабеля на полу и свисания кабелей с других устройств или мебели.

ОСТОРОЖНО

Перед каждым использованием проверяйте кабель, соединяющий Мотор и Консоль управления, на предмет перегиба, что может быть следствием неправильного обращения, например наматывания кабеля вокруг Мотора. В случае перегиба кабеля замените Мотор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в надежном закреплении трубок и канюлей, соединяющих систему CentriMag 2-го поколения и пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током не касайтесь одновременно деталей входа/выхода сигналов (SIP/SOP), таких как штырьки и контакты электрического разъема или гнезда данного оборудования, и пациента.

5.2 Монтаж Монитора Mag

Если Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения предназначена для использования с Монитором Mag, важно надежно прикрепить Монитор к твердому устойчивому предмету. Этого можно добиться с помощью кронштейна для Монитора производства Thoratec и Ergotron. Кронштейн для монитора может быть смонтирован либо на краю горизонтальной или вертикальной твердой поверхности, либо на вертикальной штанге. Инструкции по установке Кронштейна для монитора можно также найти в руководстве, предоставленном компанией Ergotron.

5.2.1 Этапы установки Кронштейна для монитора

Установите зажим Кронштейна для монитора на пластине-переходнике. На **Рис. 21** показаны два варианта монтажа зажима на пластине-переходнике. Если кронштейн для монитора монтируется на краю вертикальной поверхности или на вертикальной штанге, зажим монтируют, как показано в части А на **Рис. 20**. Если кронштейн для монитора монтируется на краю горизонтальной поверхности, зажим монтируют, как показано в части В на **Рис. 20**. В последнем случае убедитесь в том, что овальный конец пластины-переходника находится со стороны винта зажима.

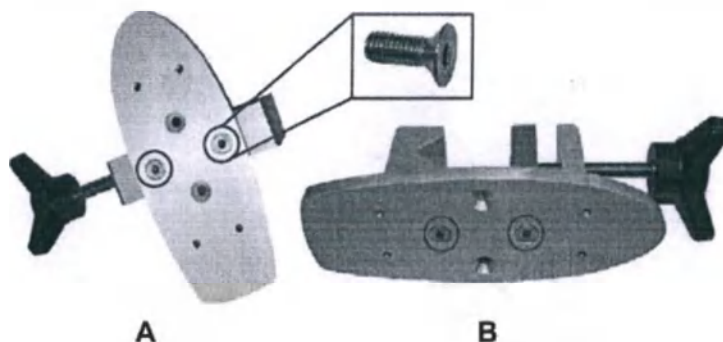


Рис. 20. Варианты монтажа зажима на пластине-переходнике

Смонтируйте нижнюю соединительную пластину Кронштейна для монитора на пластине-переходнике. С помощью четырех винтов закрепите нижнюю соединительную пластину Кронштейна для монитора на пластине-переходнике. Убедитесь в том, что ориентация пластины-адаптера и нижней соединительной пластины кронштейна для монитора совпадает. На **Рис. 21** показан вариант для вертикального монтажа.

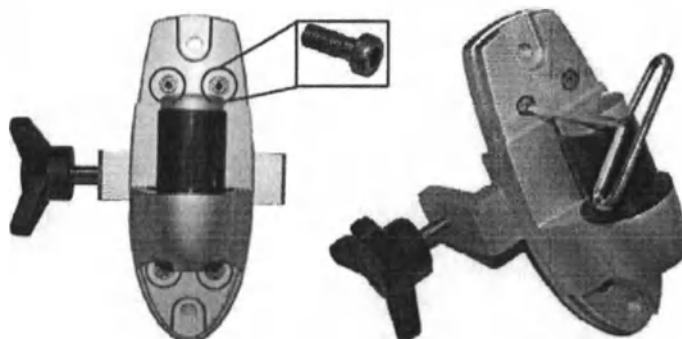


Рис. 21. Монтаж нижней соединительной пластины кронштейна для монитора на пластине-переходнике

Монтаж Монитора Mag на кронштейне: Используйте четыре черных винта, которые затягиваются вручную, что обеспечивает возможность удобного снятия Монитора Mag; см. **Рис. 22**. Убедитесь в том, что винты достаточно затянуты.

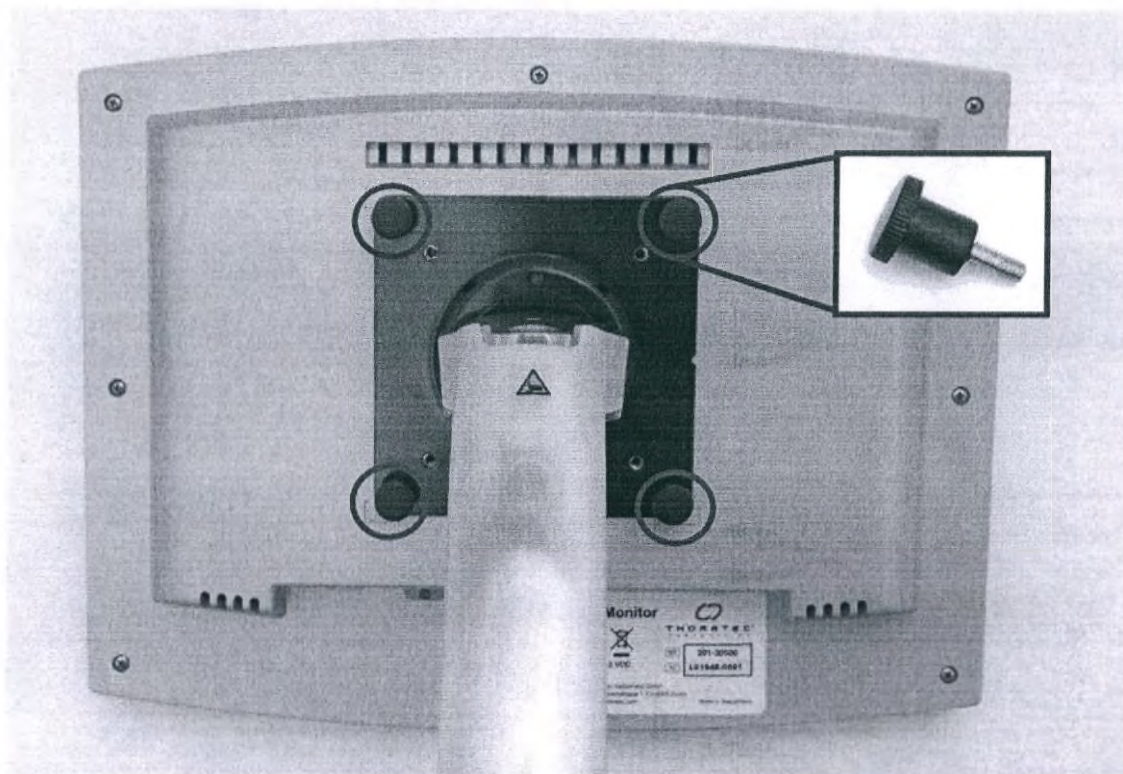


Рис. 22. Монтаж Монитора Mag на кронштейне

Закрепите зажим кронштейна на предмете, к которому фиксируется Монитор Mag (твердой поверхности или штанге). Два варианта крепления показаны на **Рис. 23**.

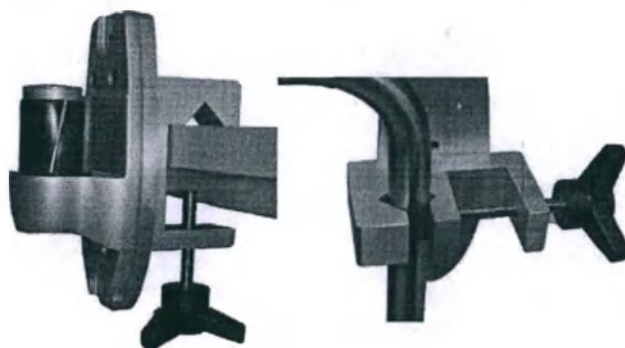


Рис. 23: Горизонтальный и вертикальный монтаж кронштейна для монитора

Соберите кронштейн для монитора, следуя руководству компании Ergotron по кронштейну (LX для настенного монтажа ЖК-дисплея), входящему в комплект поставки Монитора. На **Рис. 24** показан полностью собранный Монитор Mag.

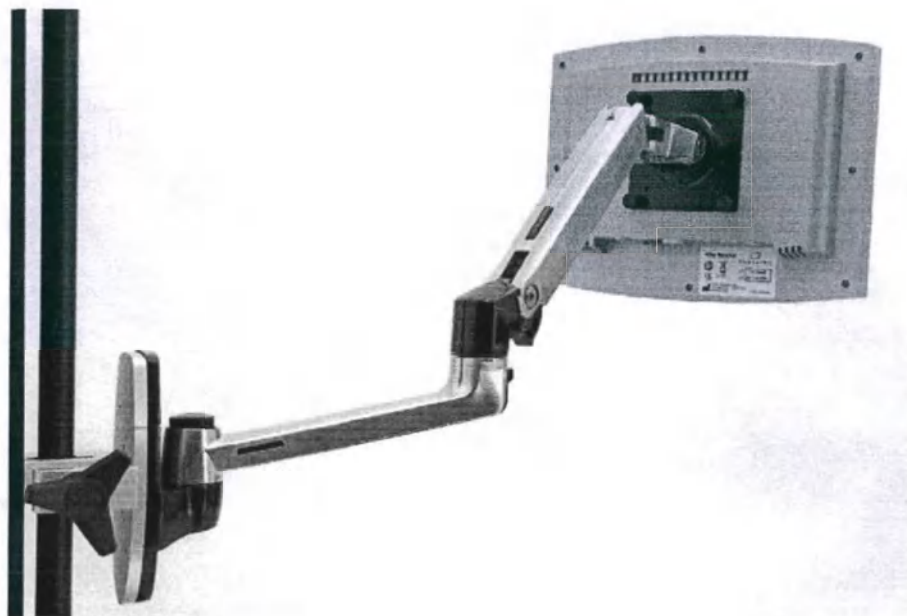


Рис. 24. Полностью собранный кронштейн с Монитором Mag

ОСТОРОЖНО

Движущиеся детали монитора могут поранить руки и привести к серьезному ущербу здоровью. Не допускайте попадания рук в зону соединений.

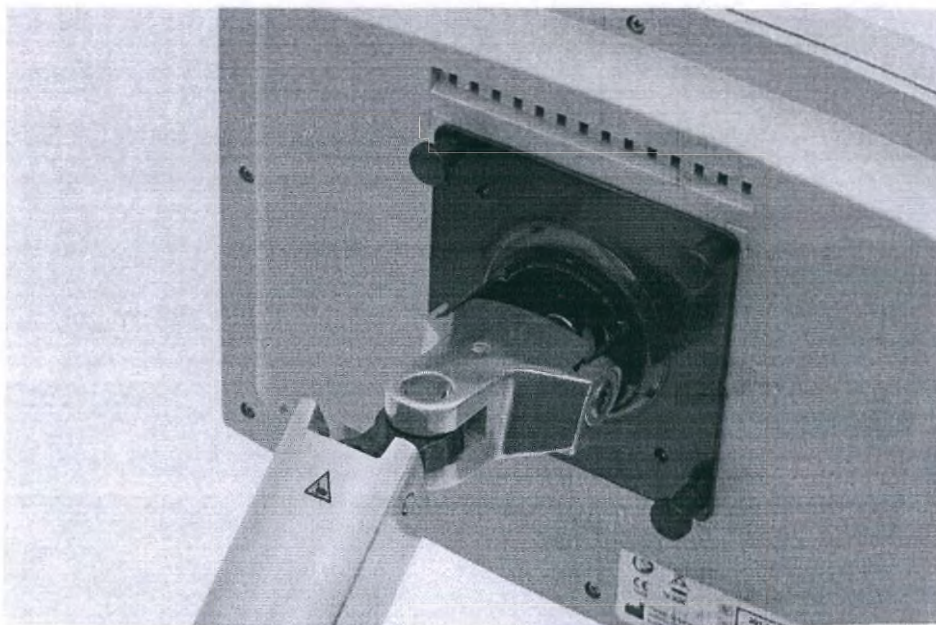


Рис. 25. Предупреждение о защемлении рук на Кронштейне монитора

ОСТОРОЖНО

Вертикальная штанга или край поверхности, на которых монтируют Монитор Mag, должны быть устойчивы. Монтаж Монитора Mag на неустойчивых предметах может привести к травме и/или материальному ущербу.

ОСТОРОЖНО

Не монтируйте Кронштейн для Монитора Mag на горизонтальной штанге во избежание травм и повреждения оборудования. Монтируйте Кронштейн для Монитора Mag только на вертикальных штангах или краях твердых поверхностей.

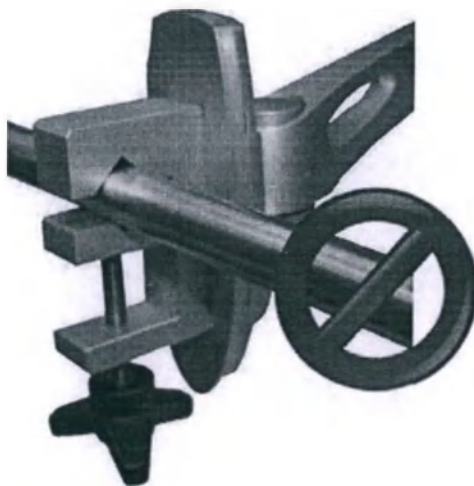


Рис. 26. Не монтируйте Кронштейн для монитора на горизонтально расположенной стойке

5.3 Монтаж Мотора

Важно, чтобы Мотор был надежно прикреплен к твердому устойчивому предмету. Этого можно добиться с помощью Держателя мотора производства Thoratec. Держатель мотора можно монтировать на вертикальной штанге.

5.3.1 Этапы установки Держателя и Мотора:

1. Установка Держателя мотора на вертикальной штанге: Используйте звездообразный винт, прикрепленный к зажиму Держателя мотора. Звездообразный винт можно завинтить вручную для удобного снятия Держателя мотора. Удостоверьтесь в том, что винты крепко затянуты.



Рис. 27. Держатель мотора со звездообразным винтом и винтом Мотора

Установка Мотора на Держателе: Используйте винт Мотора, прикрепленный к Держателю, и резьбовое отверстие в нижней части Мотора. Звездообразный винт Мотора можно закрутить вручную для удобного снятия мотора. Удостоверьтесь в том, что винты крепко затянуты.

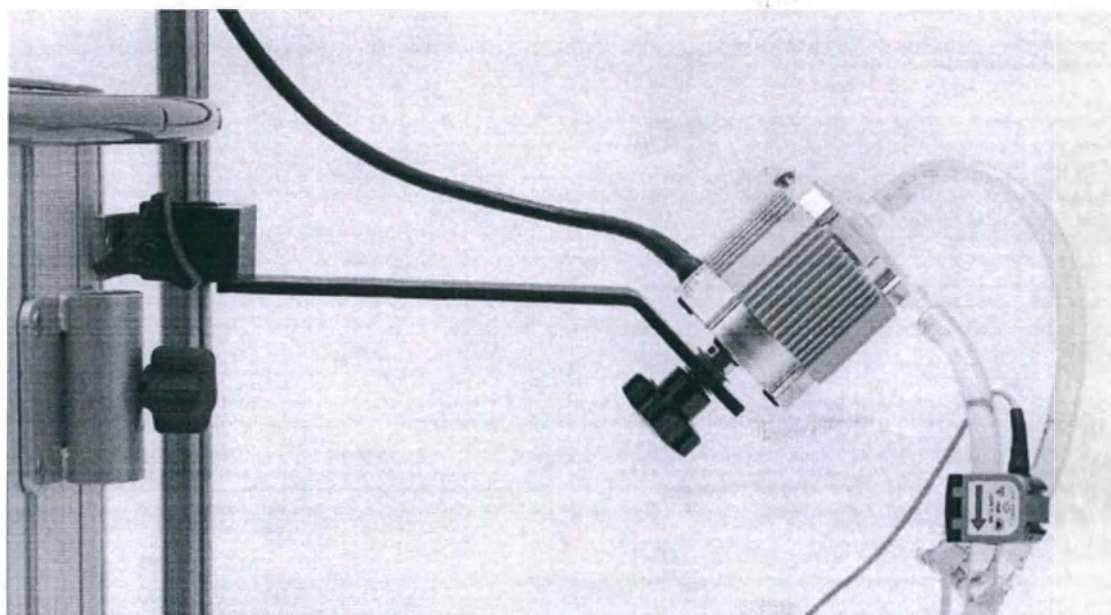


Рис. 28. Полностью собранный Держатель с Мотором

ОСТОРОЖНО

Вертикальная штанга используется для надежной установки Мотора. Монтаж Мотора на неустойчивых предметах может привести к травме и/или материальному ущербу.

ОСТОРОЖНО

Не монтируйте Держатель мотора на горизонтальной штанге во избежание травм и повреждения оборудования. Устанавливайте Держатель мотора только на вертикальных штангах.

5.4 Подключение питания

1. Вставьте Шнур Питания в разъем для источника питания переменного тока, расположенный на задней панели Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения. Нажмите на блокировочный механизм соединения над основанием разъема питания, чтобы зафиксировать шнур питания в Консоли.
2. Вставьте шнур питания в настенную розетку переменного тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вставляйте шнур питания только в настенную розетку переменного тока. Не используйте удлинители. В конфигурации BiVAD оба шнура питания Консолей должны быть вставлены непосредственно в настенную розетку переменного тока.

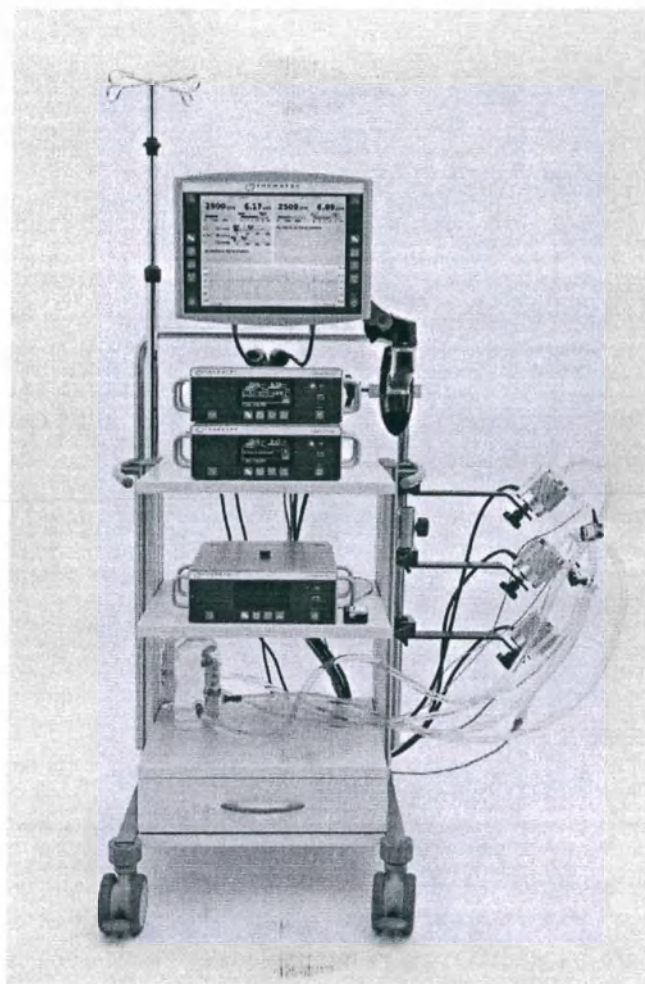
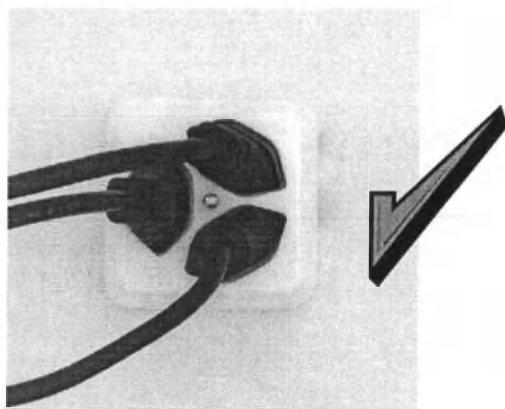


Рис. 29. Конфигурация BiVAD: все шнуры питания Консолей должны быть вставлены непосредственно в настенную розетку переменного тока.

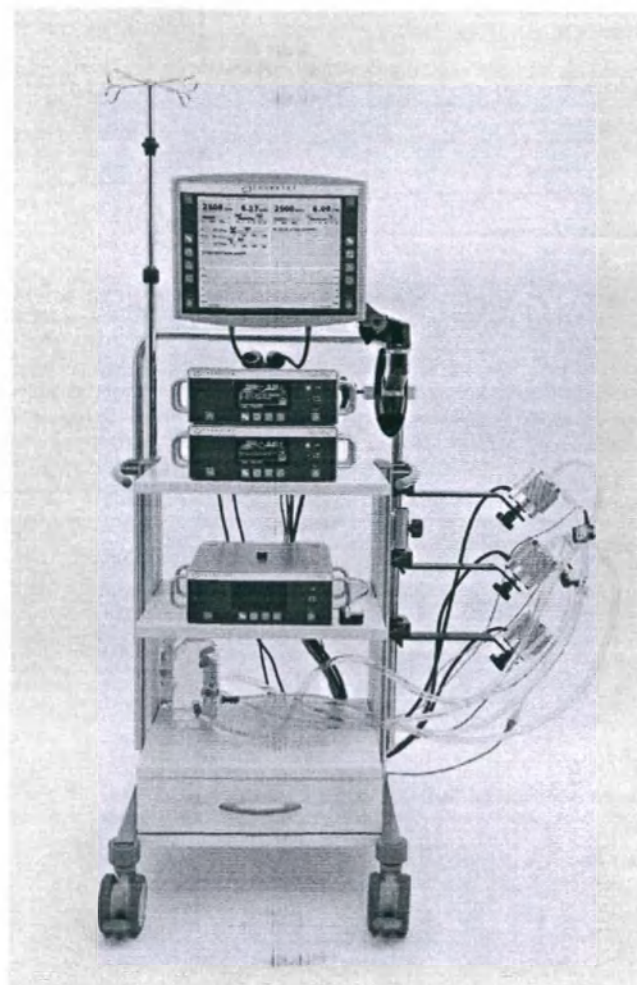


Рис. 30. Конфигурация BiVAD: все шнуры питания Консолей должны быть вставлены непосредственно в настенную розетку переменного тока.

НЕ используйте удлинители.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током оборудование CentriMag следует подключать к сетевой розетке с защитным заземлением.

3. Вставьте разъем LEMO на кабеле Мотора в разъем для подключения Мотора на задней панели Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения. Убедитесь в том, что штепсель вставлен до конца. Убедитесь в том, что штепсель плотно вставлен до конца, совершите попытку отсоединить разъем, потянув за него — штепсель должен остаться в разъеме.
4. Присоедините кабель Датчика Потока к Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, ввернув два барашковых винта в стыковочные отверстия с резьбой, которые расположены на каждой стороне 15-штырькового разъема на задней панели Консоли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование датчиков, не поставляемых Thoratec, не рекомендуется. Датчики Потока не от компании Thoratec могут не функционировать, вызвать неисправность Консоли CentriMag 2-го поколения или привести к отсутствию или неточности информации об объеме перфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что зажим Датчика Потока обращен по направлению потока. Если стрелка на Датчике Потока указывает в обратном направлении, объем перфузии будет отрицательным значением. Объем перфузии ниже -2 л/мин отображается как «vv.vv» на дисплее.

5. Проверьте состояние питания на передней панели Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения — должен светиться зеленый индикатор включения питания от сети. Перед использованием внутренней батареи и с целью ее перезарядки и проверки работоспособности Главная Консоль Управления должна быть подключена к источнику питания не менее двенадцати часов.
6. Подключите Монитор Mag, если Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения должна использоваться с Монитором Mag.
7. Установите переключатель питания на задней панели Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения в положение «Вкл.».

5.5 Запуск самотестирования

Сразу после включения питания Консоли будет выполнен ряд тестов. Все эксплуатационные параметры будут проверены. При неудовлетворительном исходе любого теста будет подан аварийный сигнал, и появится соответствующее сообщение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте звучание двух звуковых сигнализаторов во время самотестирования. При неработоспособных звуковых сигнализаторах система в процессе работы не сможет выдать аварийные звуковые сигналы или сигналы тревоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При неудовлетворительном результате самотестирования Консоли CentriMag 2-го поколения следует установить переключатель в положение «Выкл.», проверить все соединения шнура питания и кабелей Консоли и попытаться перезапустить Консоль, установив переключатель в положение «Вкл.». Если Консоль не загружается правильно со второй попытки, не используйте ее и замените другой Консолью CentriMag 2-го поколения.

После успешного завершения самотестирования от оператора потребуется выбор типа поддержки. Возможны варианты: **L (поддержка левого желудочка)** или **R (поддержка правого желудочка)**. Для режимов поддержки VAD и ЕСМО оператор должен выбрать один из вариантов для каждой Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения. После выбора система готова к использованию. Появляются функции МЕНЮ и УСТАНОВКА СКОРОСТИ, и включается Монитор Mag (если подключен).

5.6 Настройка Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения

Скорость насоса, уровни тревоги и чувствительность измерения объема перфузии, язык интерфейса, шаг установки скорости, включение и выключение измерения давления и калибровка датчиков давления доступны с помощью клавиши **МЕНЮ**.

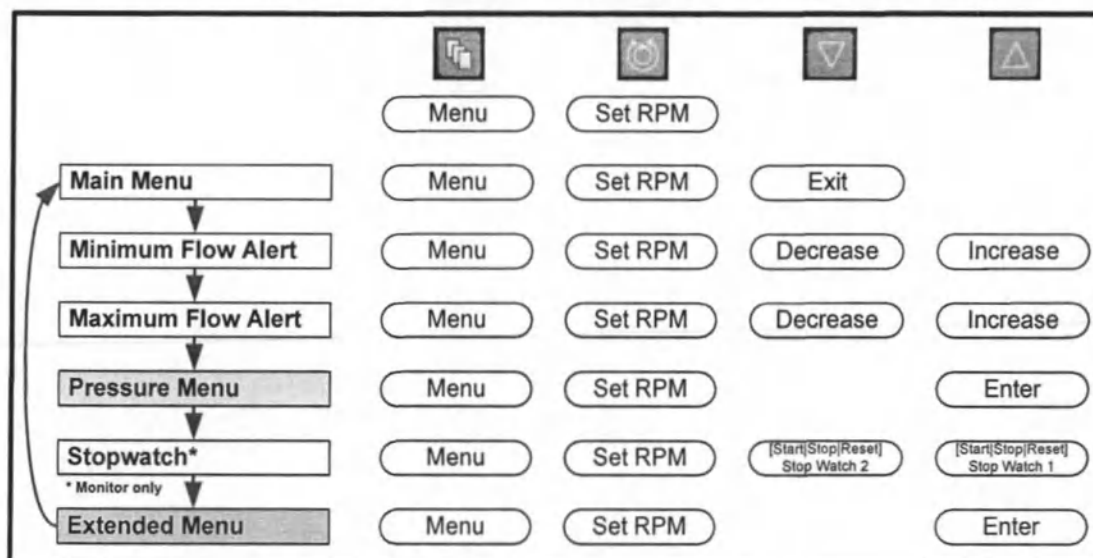


Схема основного МЕНЮ, доступного после выбора типа поддержки.

При использовании Системы CentriMag 2-го поколения с Главной Консолью Управления CentriMag 2-го поколения и Монитором Mag основным интерфейсом оператора является Монитор Mag (**Рис. 31**); однако большинство описанных ниже настроек доступны и с Монитора Mag, и через интерфейс Консоли (**Рис. 32**).

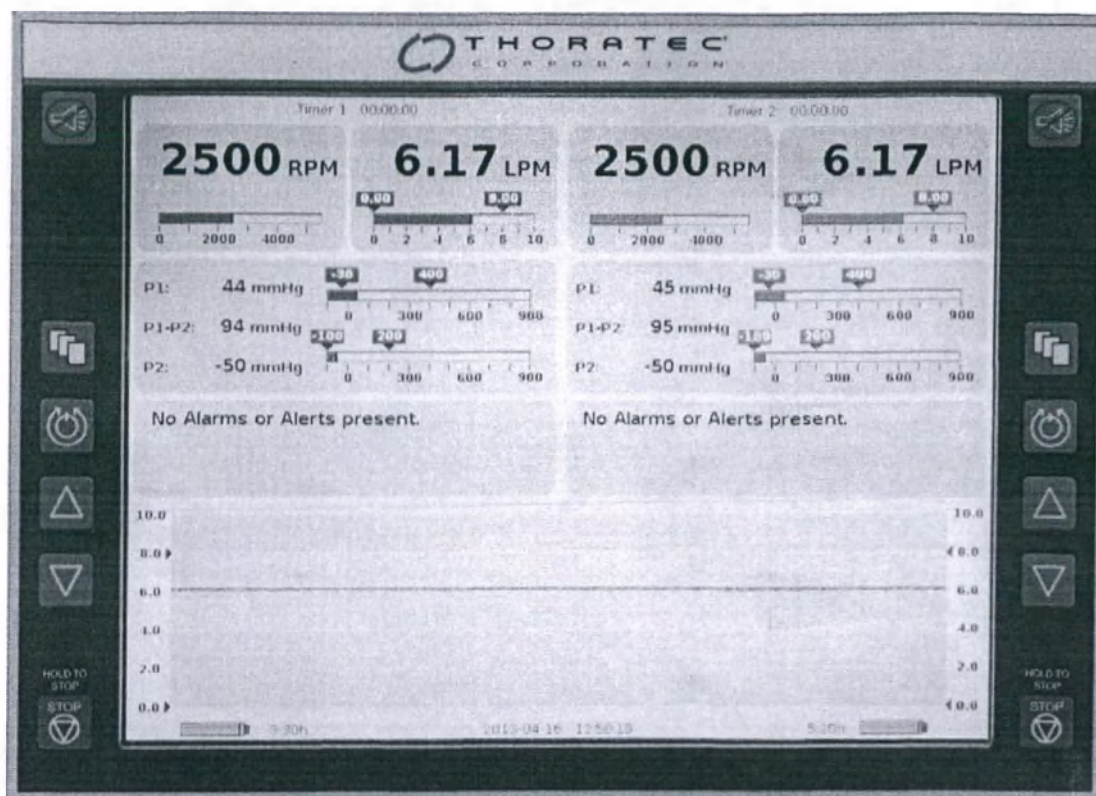


Рис. 31. Передняя панель Монитора Mag

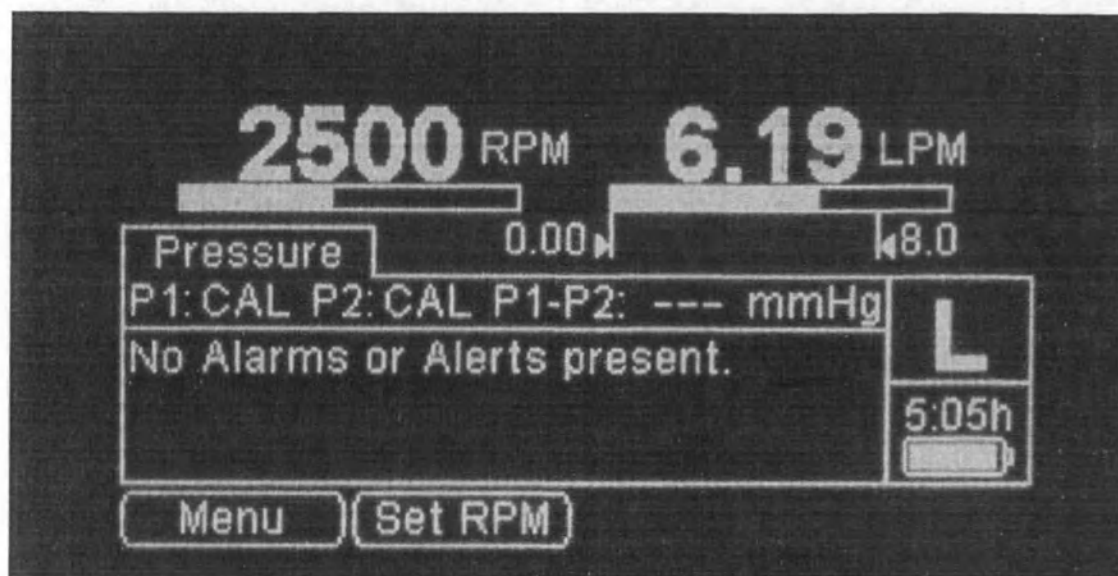


Рис. 32. Главная Консоль Управления CentrPrimary 2-го поколения —
дисплей крупным планом

Нажатие клавиши **УСТАНОВКА СКОРОСТИ** позволяет увеличить или уменьшить скорость насоса клавишами со **СТРЕЛКАМИ ВВЕРХ** и **ВНИЗ**.

Если нажать клавишу **МЕНЮ**, появятся различные параметры, которые можно настраивать, переходя от одного к другому:

- **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Minimum Flow Alert)
- **ВЕРХНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Maximum Flow Alert)
- **МЕНЮ ДАВЛЕНИЯ** (Pressure Menu)
 - **КАЛИБРОВКА ДАВЛЕНИЯ** (Pressure Calibration)
 - **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ДАВЛЕНИЯ (P1)** (Minimum Pressure (P1) Alert)
 - **ВЕРХНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ДАВЛЕНИЯ (P1)** (Maximum Pressure (P1) Alert)
 - **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ДАВЛЕНИЯ (P2)** (Minimum Pressure (P2) Alert)
 - **ВЕРХНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ДАВЛЕНИЯ (P2)** (Maximum Pressure (P2) Alert)
- **СЕКУНДОМЕР** (Stopwatch) (только для Монитора Mag)
- **РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ** (Extended Menu)
 - **ДИСПЛЕЙ ДАВЛЕНИЯ** (Pressure Display) (для одного или двух датчиков давления)
 - **ШАГ УСТАНОВКИ СКОРОСТИ** (Speed Step Resolution)
 - **ВЫБОР ДИАПАЗОНА ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Flow Range Selection)
 - **ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Flow Limit Sensitivity)
 - **СКОРОСТЬ РЕГИСТРАЦИИ ПОТОКА** (Flow Recorder Speed) (только для Монитора Mag)
 - **ТИП ПОДДЕРЖКИ** (Support Type)
 - **ВЫБОР ЯЗЫКА** (Language Selection)
 - **ЖУРНАЛ ДАННЫХ** (Data Logger) (только для Монитора Mag)
 - **КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ** (Copy Data) (только для Монитора Mag)
 - **УПРАВЛЕНИЕ** (Management) (только Монитор Mag)

Ниже показана навигация по параметрам МЕНЮ, а также описание назначения каждого параметра. В общем случае схема МЕНЮ позволяет оператору переходить от одного параметра к другому. На дисплей Консоли выводятся сообщения по каждому параметру МЕНЮ, облегчая оператору выбор. При переходе от одного параметра МЕНЮ к другому текущее значение каждого параметра отображается в средней части экрана. Для изменения значения параметра служат клавиши со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ. В средней части экрана выводится новое измененное значение параметра либо новый параметр.

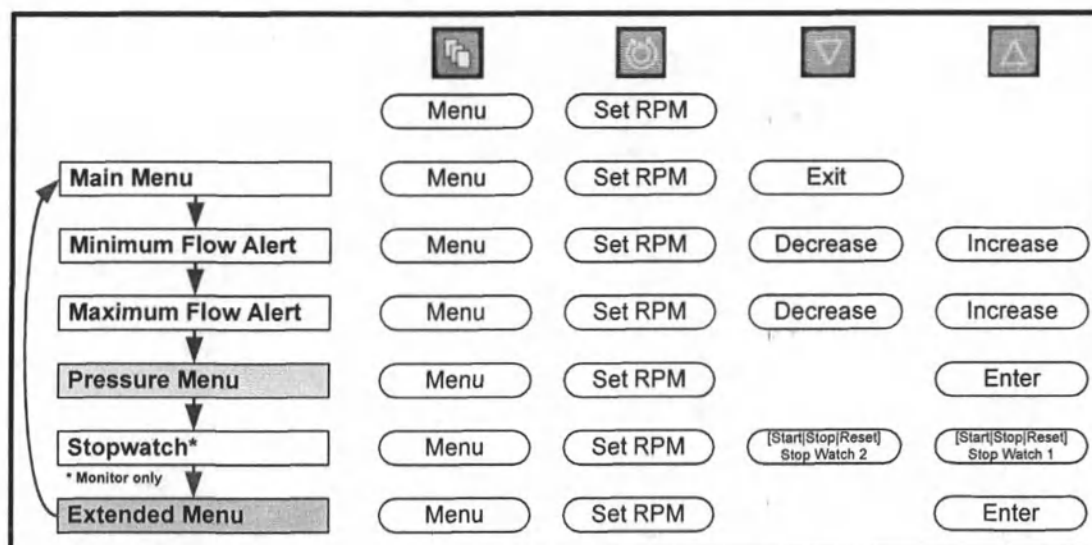


Рис. 33. Структура МЕНЮ верхнего уровня Монитора Mag

5.7 Система BIOS Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения

Примечание. При доступе к BIOS (базовой системе ввода-вывода) эксплуатация Консоли невозможна. Если во время доступа к BIOS подключен Монитор Mag, он будет отображать только логотип Thoratec.

Система BIOS содержит технические данные о Консоли. Дополнительную информацию об управляющем программном обеспечении Монитора Mag можно найти в разделе 5.24.

Для доступа к BIOS Консоли удерживайте кнопку **МЕНЮ** на Консоли во время самотестирования при включении (но не на Мониторе Mag). В верхнем правом углу стартового экрана появится слово BIOS. После завершения самотестирования будут отображены данные BIOS.

BIOS содержит четыре информационные страницы. Переход между страницами осуществляется клавишей **ВВЕРХ**. Четыре информационные страницы описаны ниже.

1) ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ (Battery Maintenance)

Эта страница содержит данные по зарядке батареи и информацию по текущему обслуживанию батареи в соответствующих случаях.

Доступ к процедурам обслуживания батареи осуществляется клавишей со **СТРЕЛКОЙ ВНИЗ**. Полную информацию по обслуживанию батареи можно найти в разделе 7.4.

2) НАСТРОЙКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (Factory Default Settings)

На этой странице расположен параметр для возврата Консоли к настройкам производителя, которые также приведены на этой странице BIOS.

3) СЕРИЙНЫЙ НОМЕР/ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (Serial Number / Software Version) (ТОЛЬКО ДЛЯ СЛУЖЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ)

Эта страница содержит информацию об установленном на Консоли программном обеспечении.

4) КОДИРОВКА (Character Set) (ТОЛЬКО ДЛЯ СЛУЖЕБНЫХ ЦЕЛЕЙ)

Эта страница содержит все символы, которые может отображать дисплей Консоли.

Для выхода из BIOS выключите Консоль переключателем на задней панели.

5.8 Настройка верхнего уровня тревоги по объему перфузии на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения

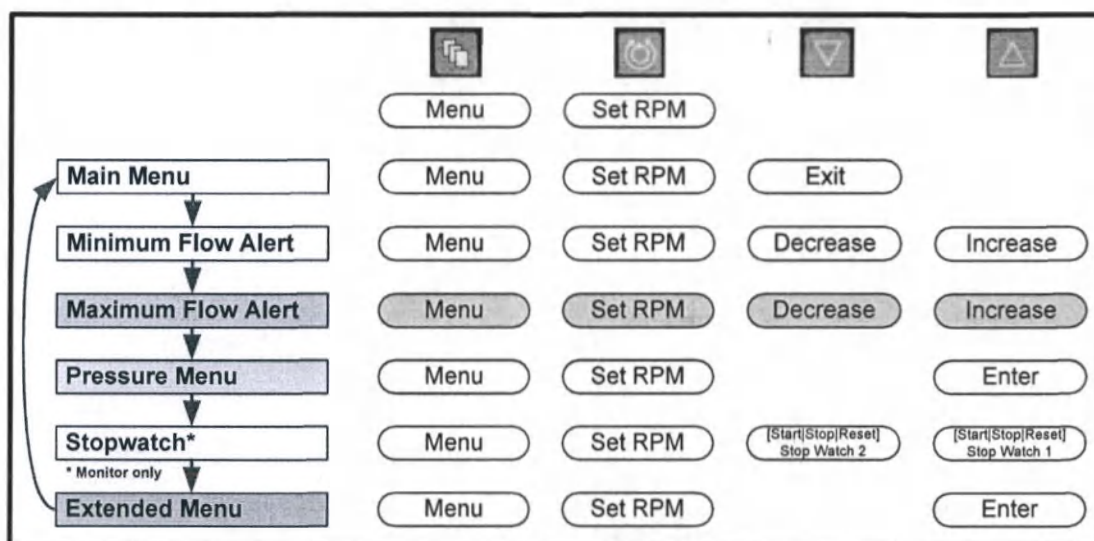


Рис. 34. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Установка верхнего уровня тревоги объема перфузии

Для изменения значения параметра **ВЕРХНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Maximum Flow Alert) нажмите клавишу **МЕНЮ**, чтобы вывести на дисплей функцию **ВЕРХНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Max Flow Alert). Для повышения или понижения значения используйте клавиши со стрелками **УМЕНЬШЕНИЕ** или **УВЕЛИЧЕНИЕ**. Значение параметра **ВЕРХНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Max Flow Alert) по умолчанию на момент включения составляет 8,0 л/мин. Пороговое значение параметра **ВЕРХНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Max Flow Alert) постоянно отображается в верхней части дисплея.

Поток со скоростью более 10 л/мин отображается не числовым значением, а следующим образом: «^^.^^ л/мин»

5.9 Настройка нижнего уровня тревоги по объему перфузии на Главной Консоли Управления 2-го поколения CentriMag

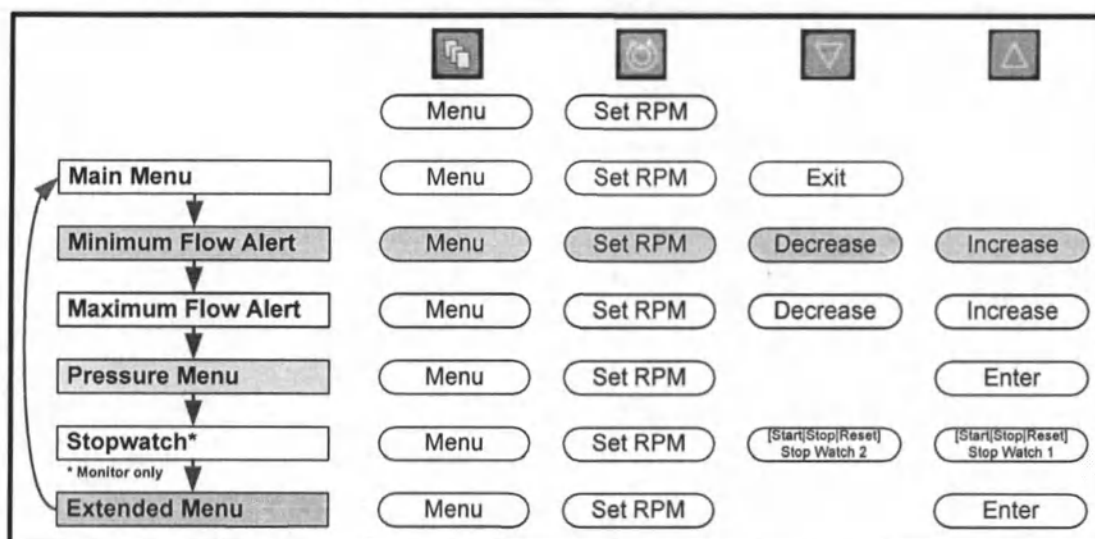


Рис. 35. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Установка нижнего уровня тревоги объема перфузии

Значение **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Minimum Flow Alert) устанавливают после запуска Перфузионного Насоса. Если значение параметра **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Minimum Flow Alert) установлено до запуска Перфузионного Насоса, будет звучать продолжительный сигнал тревоги **ПОТОК НИЖЕ МИНИМУМА**. Значение параметра **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Minimum Flow Alert) по умолчанию устанавливается производителем и равно 0,00 л/мин. Значение параметра **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Minimum Flow Alert) необходимо установить как можно быстрее после начала поддержки на основании размера, клинического состояния и физиологической потребности пациента. Для изменения значения параметра **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Minimum Flow Alert) нажмите клавишу **МЕНЮ**, чтобы вывести функцию **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Minimum Flow Alert) на дисплей. Для повышения или понижения значения используйте клавиши со стрелками **УМЕНЬШЕНИЕ** или **УВЕЛИЧЕНИЕ**. Текущее пороговое значение параметра **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Minimum Flow Alert) постоянно отображается в верхней части дисплея.

Ретроградный поток со скоростью до 2,0 л/мин отображается отрицательным числом, например: «-0,65 л/мин». Ретроградный поток со скоростью более 2,0 л/мин отображается стрелками вниз, как «vv.vv л/мин». Отключенный или неисправный датчик отображает прочерки «--.--».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Минимальный объем перфузии следует определять крайне внимательно, учитывая применяемые антикоагулянтные меры, гемодинамическое и клиническое состояние пациента. При отключении системы и во время длительных периодов снижения объема перфузии может возникнуть необходимость в повторной оценке и увеличении использования антикоагулянтных средств.

5.10 Вход в меню давления

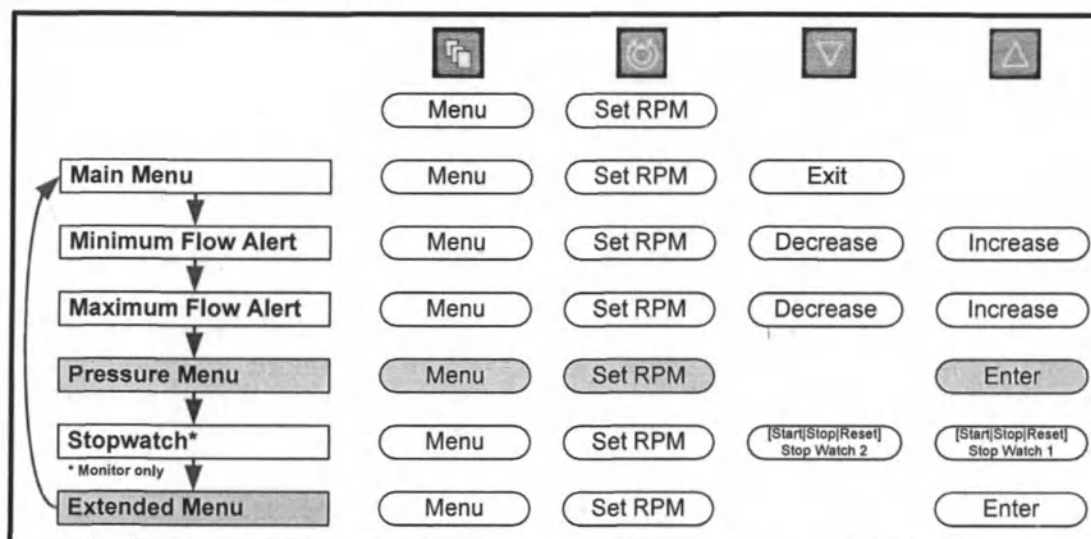


Рис. 36. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Вход в меню давления

Если подсистема мониторинга давления активна и выбран параметр **МЕНЮ ДАВЛЕНИЯ** (Pressure Menu), нажатие клавиши **ВХОД** (Enter) открывает меню давления. Активация и деактивация подсистемы мониторинга давления описаны в **разделе 5.13**.

5.11 Установка верхнего и нижнего уровней тревоги для датчика P1

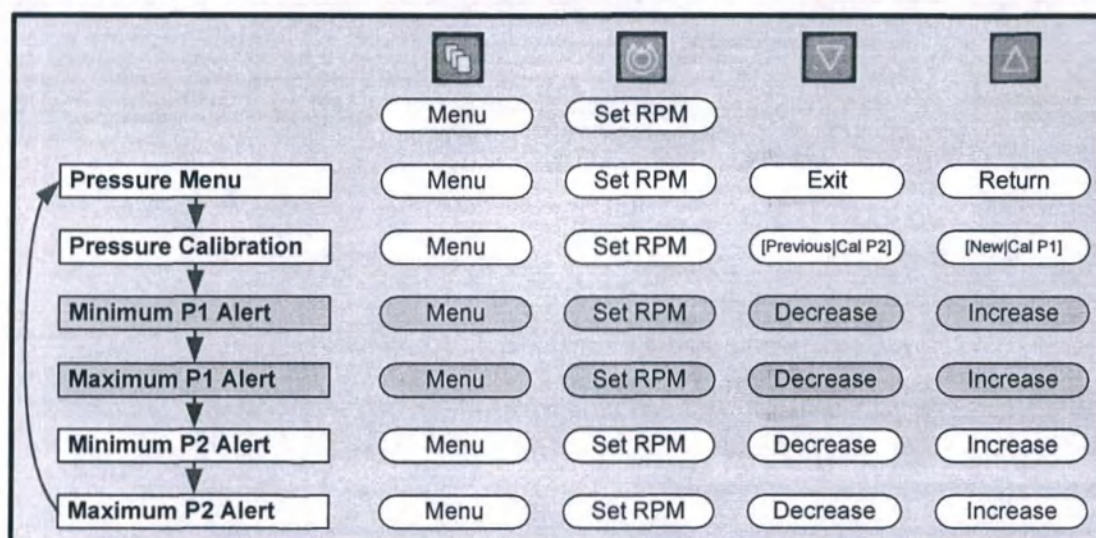


Рис. 37 Структура МЕНЮ Монитора Mag
Установка верхнего и нижнего уровней тревоги для датчика P1

Для изменения значения параметров **ВЕРХНИЙ** (Maximum) или **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ДАВЛЕНИЯ** (Minimum Pressure Alert) для датчика P1 нажимайте клавишу **МЕНЮ** до вывода параметра МЕНЮ ДАВЛЕНИЯ (Pressure Menu), затем нажмите **ВХОД** (Enter). Выберите параметр **ВЕРХНИЙ** (Max) или **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ДАВЛЕНИЯ P1** (Min P1 Alert). Для повышения или понижения значения используйте клавиши со стрелками **УМЕНЬШЕНИЕ** или **УВЕЛИЧЕНИЕ**.

5.12 Установка верхнего и нижнего уровней тревоги для датчика P2

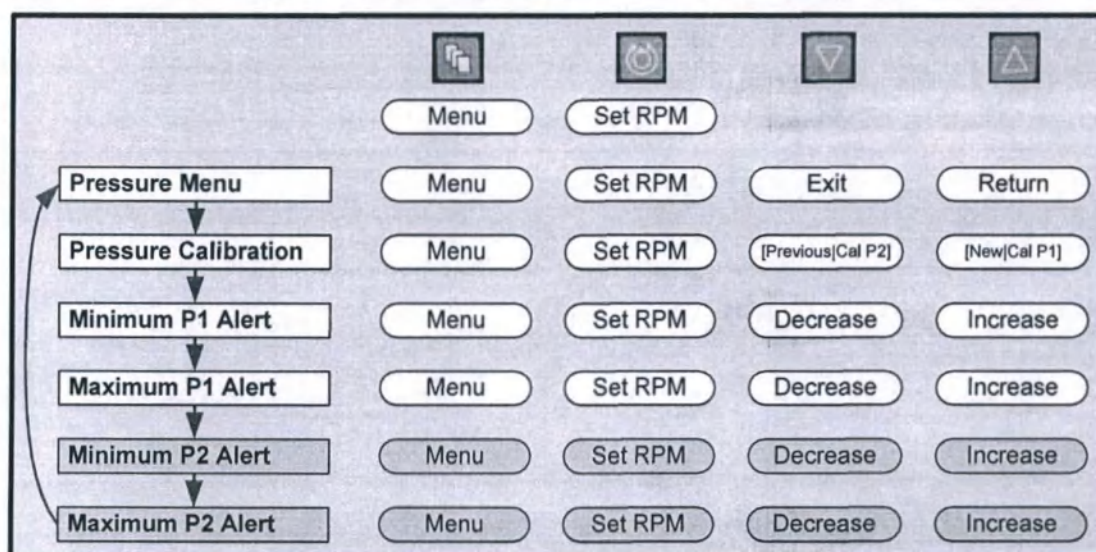


Рис. 38. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Установка верхнего и нижнего уровней тревоги для датчика P2

Для изменения значения параметров **ВЕРХНИЙ** (Maximum) или **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ДАВЛЕНИЯ** (Minimum Pressure Alert) для датчика P2 нажимайте клавишу **МЕНЮ** до вывода параметра МЕНЮ ДАВЛЕНИЯ (Pressure Menu), затем нажмите **ВХОД** (Enter). Выберите параметр **ВЕРХНИЙ** (Max) или **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ**

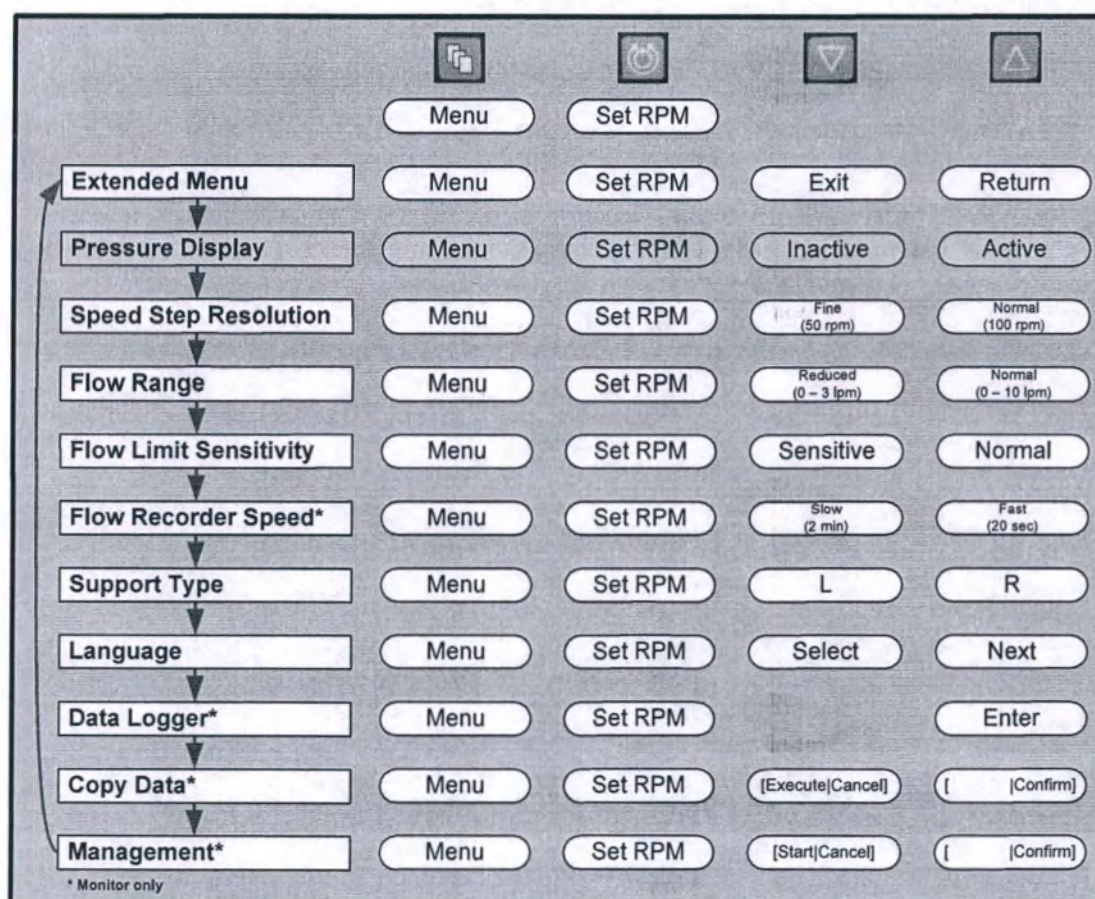
ТРЕВОГИ ДАВЛЕНИЯ P2 (Min P2 Alert). Для повышения или понижения значения используйте клавиши со стрелками **УМЕНЬШЕНИЕ** или **УВЕЛИЧЕНИЕ**.

5.13 Активация системы мониторинга давления (дисплея давления)

1. Соедините Датчики давления с соответствующими кабелями, затем вставьте кабели в разъемы P1 и P2 на задней панели Консоли CentriMag 2-го поколения. При установке одного датчика давления вставьте кабель в разъем P1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При невозможности получения значений давления убедитесь, что кабели полностью вставлены в датчики давления. Дополнительные меры по устранению неисправности могут включать повторную калибровку или отсоединение с повторным присоединением.



**Рис. 39. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Активация подсистемы мониторинга давления**

2. Для активации подсистемы мониторинга давления с Монитора Mag нажимайте клавишу **МЕНЮ** до появления параметра РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ (Extended Menu), затем нажмите **ВХОД** (Enter). Нажимайте **МЕНЮ** до появления параметра **ДИСПЛЕЙ ДАВЛЕНИЯ** (Pressure Display), затем нажмите клавишу со стрелкой **ВВЕРХ**, чтобы выбрать значение **АКТИВНО** (Active). Для системы мониторинга давления по умолчанию установлен режим **НЕАКТИВНО** (Inactive).

3. Нажмите клавишу **МЕНЮ**, чтобы вывести на дисплей параметр **МЕНЮ ДАВЛЕНИЯ** (Pressure Menu), затем выберите **КАЛИБРОВКА ДАВЛЕНИЯ** (Pressure Calibration) с целью выполнения калибровки Датчиков Давления по следующему методу.

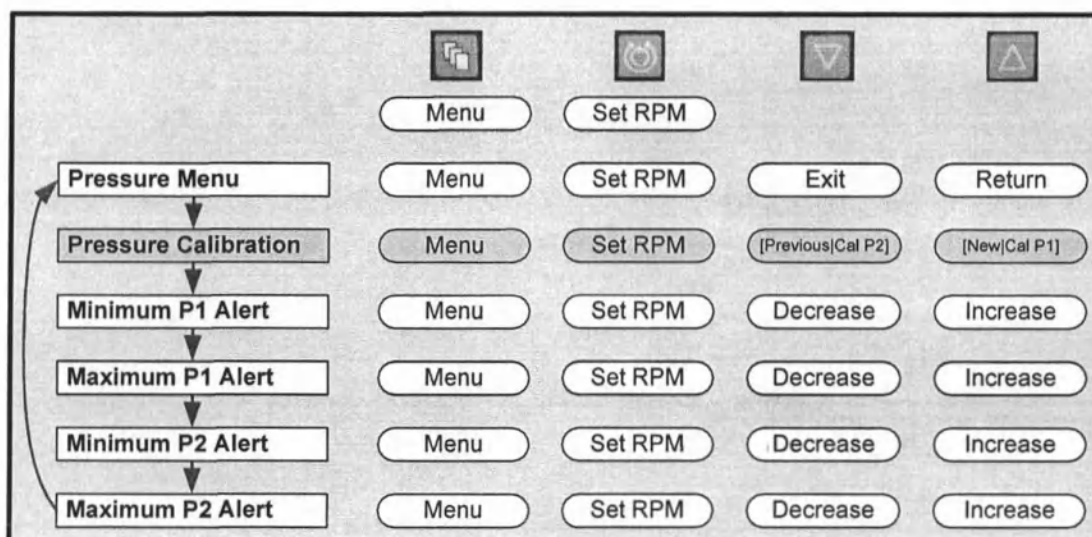


Рис. 40. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Выполнение калибровки датчиков давления

Примечание. Следующая процедура калибровки подразумевает использование двух кабелей и двух датчиков или зондов. При использовании двух датчиков давления отображаются три значения давления: по одному для каждого датчика и дифференциальное давление. Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения поддерживает работу с использованием одного датчика давления. Однако при использовании одного датчика не будет отображаться дифференциальное давление.

Примечание. Функциональный диапазон системы мониторинга давления составляет от -150 до +900 мм рт. ст. с разрешением 1 мм рт. ст. Если на одном из датчиков этот диапазон превышен, его показания (как и дифференциальное давление) будут недействительны и отображены в виде «vvvv» для значений ниже -150 мм рт. ст. или «^ ^ ^ ^» для значений выше 900 мм рт. ст. Если значение одного канала недействительно, тогда дифференциальное давление будет отображаться в виде прочерков: «----».

- А. При условии, что система мониторинга давления активирована и откалибрована, результат измерений может варьировать в пределах от (-)150 до (+)900 мм рт. ст. Если система была активирована или консоль была включена или перезагружена, датчики больше не являются откалиброванными. На это указывают буквы **КАЛИБР.** (Cal) вместо цифр. В это время датчики можно откалибровать/перекалибровать.
- В. Выберите **НОВЫЙ** (New) или **ПРЕДЫДУЩИЙ** (Previous). Выбор использования предыдущей константы калибровки (**ПРЕДЫДУЩИЙ** (Previous)) подтверждает приемлемость последнего сохраненного значения калибровки. При выборе параметра **НОВЫЙ** (New) система предложит поместить датчик в условия атмосферного давления для получения начальной точки. Калибровка определенных каналов осуществляется посредством выбора параметра **КАЛИБР. P1** (Cal P1) и/или **КАЛИБР. P2** (Cal P2). Всегда закрывайте отверстие датчика перед его возвратом к работе.
- С. Система мониторинга давления готова к использованию.

5.14 Секундомер

Функция секундомера доступна только при наличии Монитора Mag.

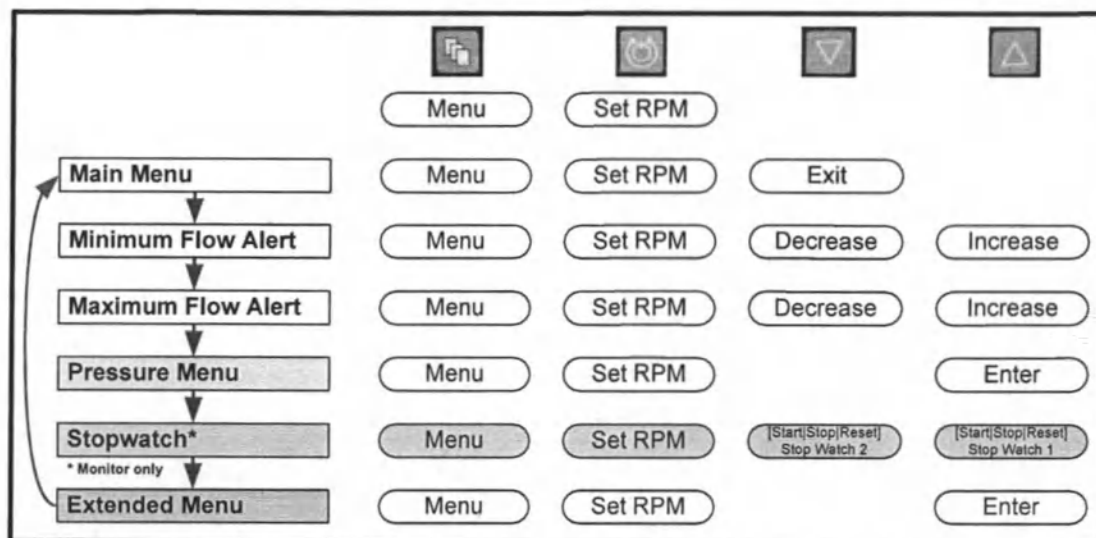


Рис. 41. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Секундомеры

Для измерения времени система оснащена секундомером. Он измеряет время с точностью до секунды.

Для запуска секундомера нажимайте кнопку **МЕНЮ** до появления параметра **СЕКУНДОМЕР** (Stopwatch). Для запуска секундомера нажмите кнопку **ПУСК** (Start). Для остановки секундомера нажмите кнопку **ОСТАНОВ** (Stop). После остановки секундомера система предложит сбросить его показания с помощью параметра **СБРОС** (Reset).

5.15 Диапазон объема перфузии

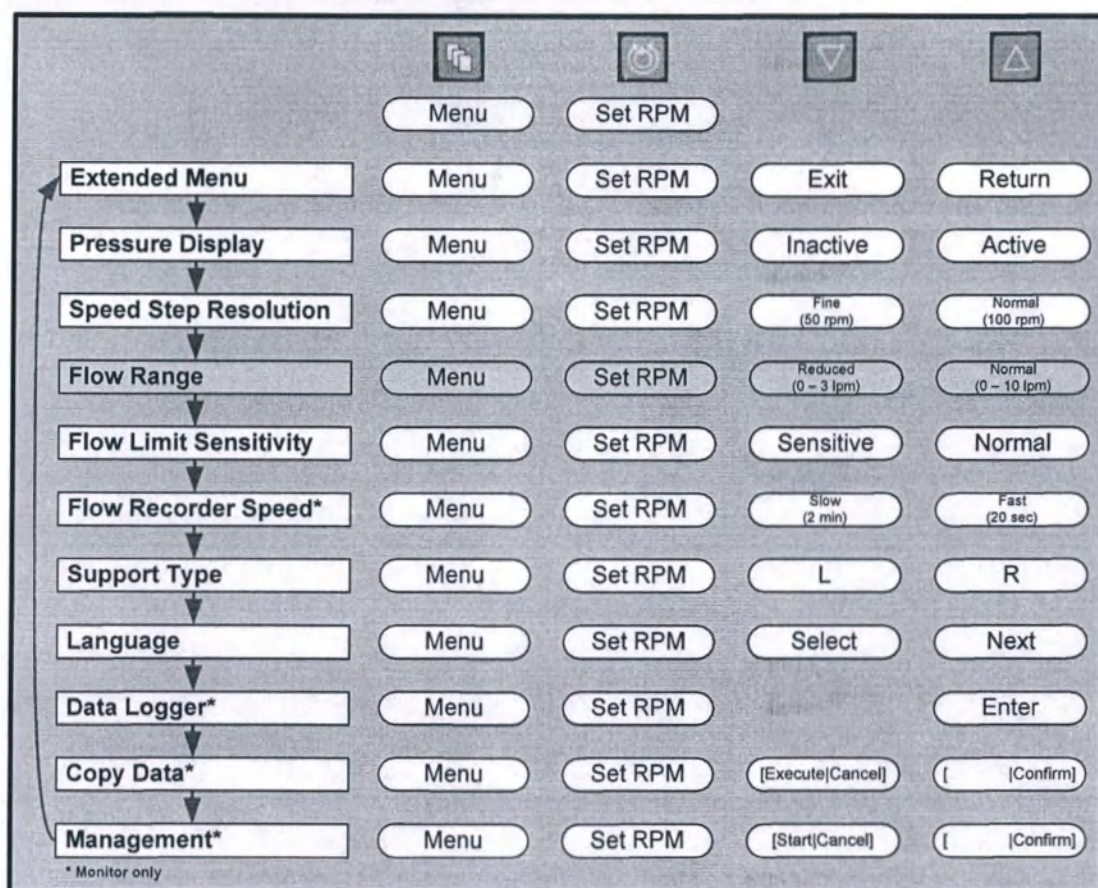


Рис. 42. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Диапазон объема перфузии

Система может использоваться в различных условиях, требующих разных диапазонов объема перфузии. В различных условиях система может работать в одном из двух диапазонов объема перфузии: 0 – 10 л/мин и 0 – 3 л/мин. Изменение диапазона объема перфузии меняет также диапазон индикации объема перфузии и уровень тревоги по умолчанию, если верхний уровень объема перфузии превышает 3,0 л/мин. Низкий объем перфузии чаще всего используется для отображения потока малым датчиком потока, который устанавливается в трубку с внутренним диаметром ¼ дюйма.

Для переключения между диапазонами нажимайте кнопку **МЕНЮ** до появления параметра **РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ** (Extended Menu), после чего с помощью клавиши **МЕНЮ** перейдите к параметру **ДИАПАЗОН ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Flow Range). Выбор значений осуществляется клавишами со стрелками.

5.16 Изменение скорости регистрации объема перфузии

Функция регистрации объема перфузии доступна только при наличии Монитора Mag.

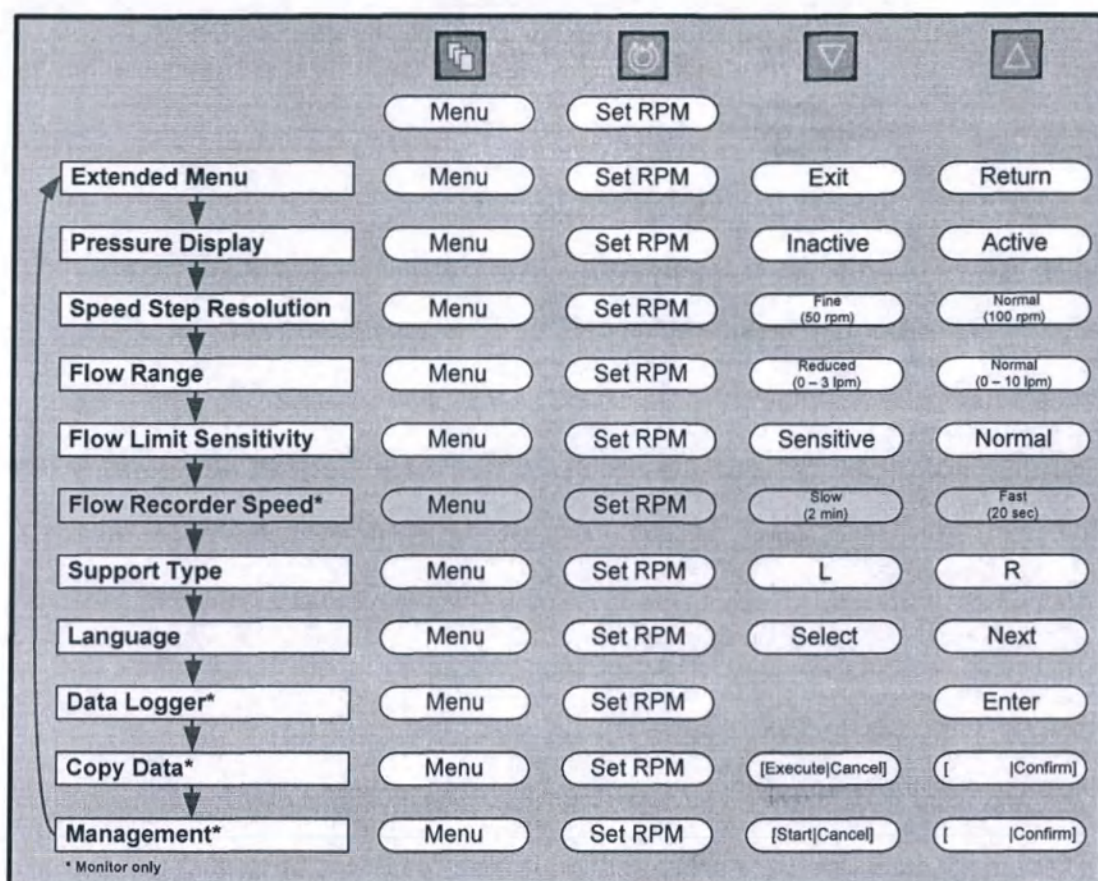


Рис. 43. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Изменение скорости регистрации объема перфузии

Система позволяет оператору менять скорость построения графика объема перфузии в нижней части экрана Монитора Mag. Возможные значения: 2 минуты и 20 секунд. Скорость определяет время, необходимое на заполнение экрана данными по объему перфузии; изменение этого параметра позволяет оператору просматривать изменение объема перфузии за разные периоды времени.

Для переключения между значениями нажимайте кнопку **МЕНЮ** до появления параметра **РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ** (Extended Menu), после чего с помощью клавиши **МЕНЮ** перейдите к параметру **СКОРОСТЬ РЕГИСТРАЦИИ** (Recorder Speed). Выбор между двумя значениями осуществляется клавишами со стрелками.

5.17 Установка шага регулировки уровня скорости на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения

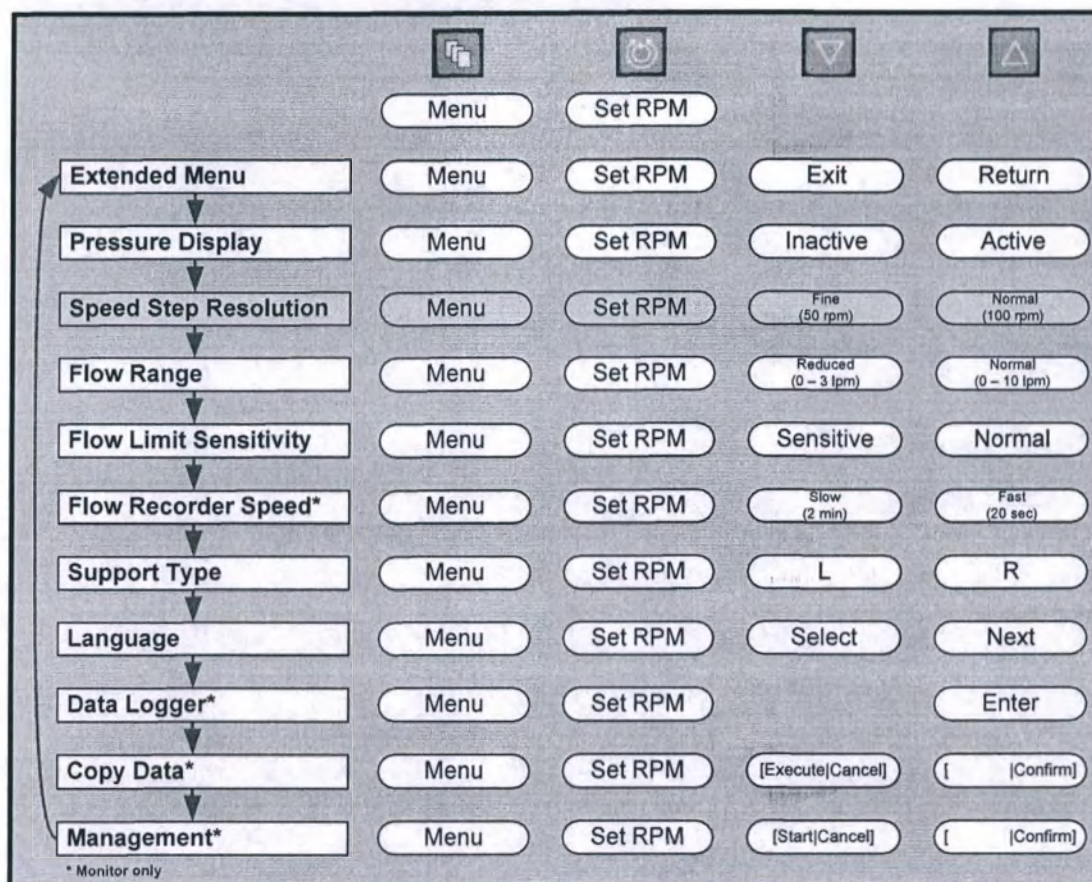


Рис. 44. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Шаг регулировки скорости

Систему можно использовать для пациентов с различными размерами тела и в разных состояниях. С помощью функции **ШАГ УСТАНОВКИ СКОРОСТИ** (Speed Step Resolution) можно выбрать маленький шаг регулировки скорости (50 об/мин) для пациентов с малыми размерами тела и большой шаг (100 об/мин) для пациентов с большими размерами тела. По умолчанию установлен шаг 100 об/мин. Для доступа к функции **ШАГ УСТАНОВКИ СКОРОСТИ** (Speed Step Resolution) нажимайте клавишу **МЕНЮ** до появления параметра **РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ** (Extended Menu), затем нажимайте клавишу **Меню** до появления параметра **ШАГ УСТАНОВКИ СКОРОСТИ** (Speed Step Resolution). Выберите **ШАГ 50** (50 об/мин) или **ШАГ 100** (100 об/мин) с помощью клавиш со стрелками **ВВЕРХ** и **ВНИЗ**. После выбора будет определено значение скорости, на которое будет изменяться скорость насоса при каждом нажатии клавиш со СТРЕЛКАМИ **ВВЕРХ** или **ВНИЗ** в процессе настройки функции **УСТАНОВКА СКОРОСТИ** (Set RPM).

5.18 Выбор языка

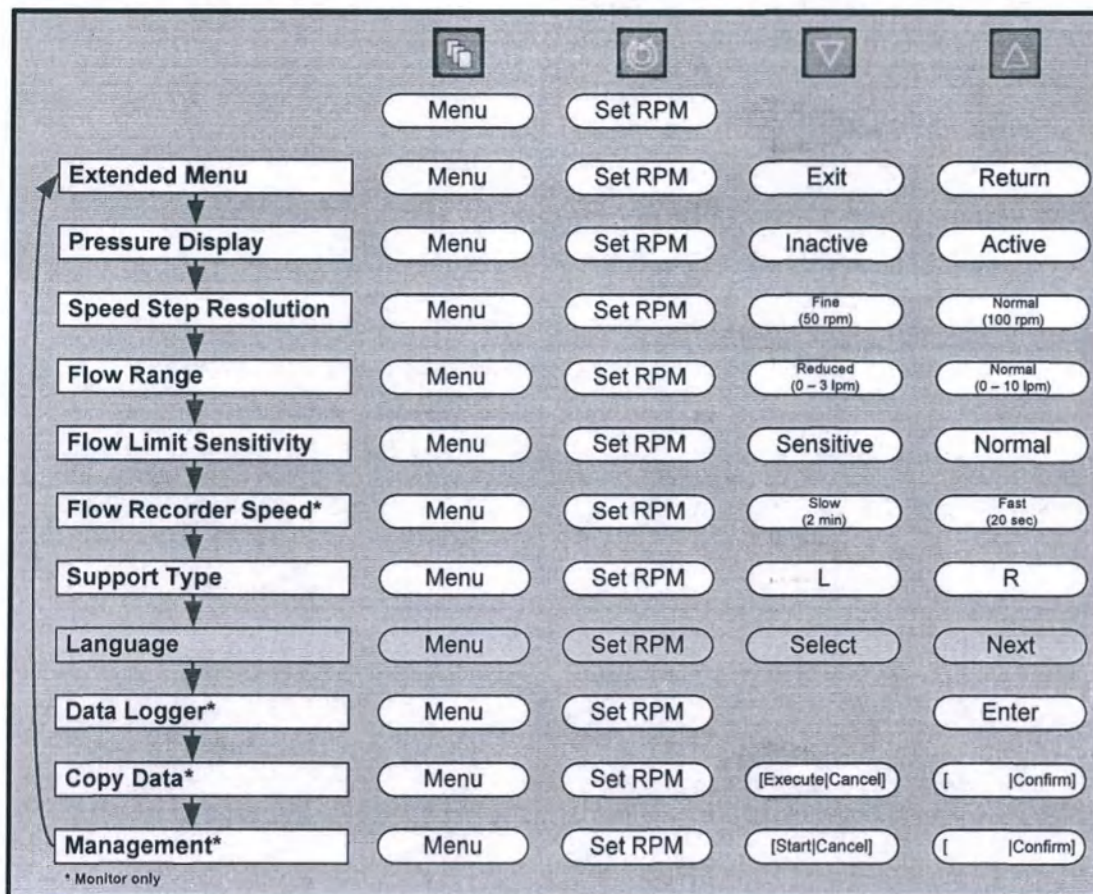


Рис. 45. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Выбор языка

Выбор языка — это стандартный параметр меню. По умолчанию установлен английский. Для выбора языка нажимайте клавишу **МЕНЮ** до появления параметра **РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ** (Extended Menu), после чего нажимайте клавишу **МЕНЮ** для перехода к параметру **ЯЗЫК** (Language). Для отображения списка языков нажимайте клавишу со стрелкой **ВНИЗ** (параметр **ДАЛЕЕ** (Next)). Для параметра **ЯЗЫК** (Language) доступны следующие значения: **АНГЛИЙСКИЙ** (English), **ФРАНЦУЗСКИЙ** (French), **НЕМЕЦКИЙ** (German), **ИСПАНСКИЙ** (Spanish), **НИДЕРЛАНДСКИЙ** (Dutch) и **ИТАЛЬЯНСКИЙ** (Italian). Нажмите клавишу **ВЫБОР** (Select), чтобы выбрать язык. Выбранный язык будет записан в энергонезависимую память Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения и будет использоваться каждый раз при включении Консоли.

5.19 Установка чувствительности измерения объема перфузии на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения

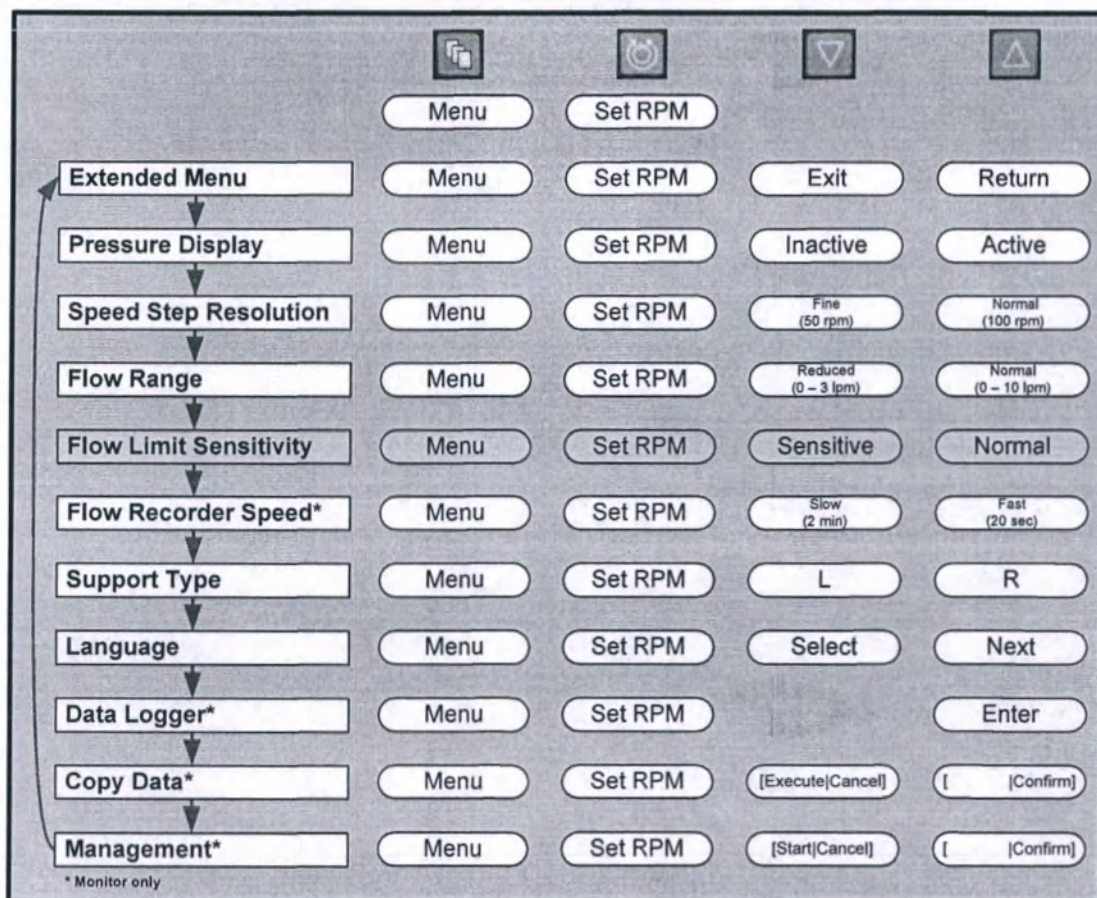


Рис. 46. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Чувствительность измерения объема перфузии

Внезапное падение объема перфузии ниже значения **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Minimum Flow Alert) может привести к потенциально опасной ситуации. Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения поддерживает сенсорную технологию, позволяющую предупреждать пользователя о подобных переходных событиях. Если Система подает сигнал тревоги о том, что объем перфузии ниже значения **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Minimum Flow Alert), оператор должен осторожно **снизить** скорость Насоса (об/мин), пока опасная ситуация не будет устранена. Естественно, при выяснении причины события необходимо обеспечить пациенту достаточный объем перфузии.

Для параметра Консоли **ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Flow Limit Sensitivity) можно установить два режима: **ОБЫЧНО** (Normal) или **ЧУВСТВИТЕЛЬНО** (Sensitive). Система настроена для работы в стандартных условиях и режиме чувствительности измерения объема перфузии **ОБЫЧНО** (Normal), который устанавливается производителем. Режим **ОБЫЧНО** (Normal) предназначен для определения снижения объема перфузии ниже установленного минимального значения при стандартных условиях. В некоторых случаях, особенно при работе с пациентами с небольшими размерами тела или в раннем послеоперационном периоде, может понадобиться использование режима **ЧУВСТВИТЕЛЬНО** (Sensitive). В режиме **ЧУВСТВИТЕЛЬНО** (Sensitive) измерение объема перфузии выполняется чаще, чем в режиме **ОБЫЧНО** (Normal), чтобы в случае снижения объема перфузии сократить период работы системы в таком состоянии. В результате неожиданное кратковременное уменьшение объема перфузии ниже установленного значения **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Minimum Flow Alert), которое может возникнуть, например, по причине движения пациента, лучше определяется при работе в режиме **ЧУВСТВИТЕЛЬНО** (Sensitive), чем при работе в режиме **ОБЫЧНО** (Normal).

Для выбора между значениями **ОБЫЧНО** (Normal) и **ЧУВСТВИТЕЛЬНО** (Sensitive) нажимайте клавишу **МЕНЮ** до появления параметра **РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ** (Extended Menu), после чего нажимайте клавишу **МЕНЮ** для перехода к параметру **ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Flow Limit Sensitivity). Выберите режим с помощью клавиш **ОБЫЧНО** (Normal) или **ЧУВСТВИТЕЛЬНО** (Sensitive). Чувствительный режим распространяется как на сигнал тревоги **ПОТОК НИЖЕ МИНИМУМА** (Flow Below Minimum), так и на сигнал **ПОТОК ВЫШЕ МАКСИМУМА** (Flow Above Maximum).

5.20 Установка режима использования

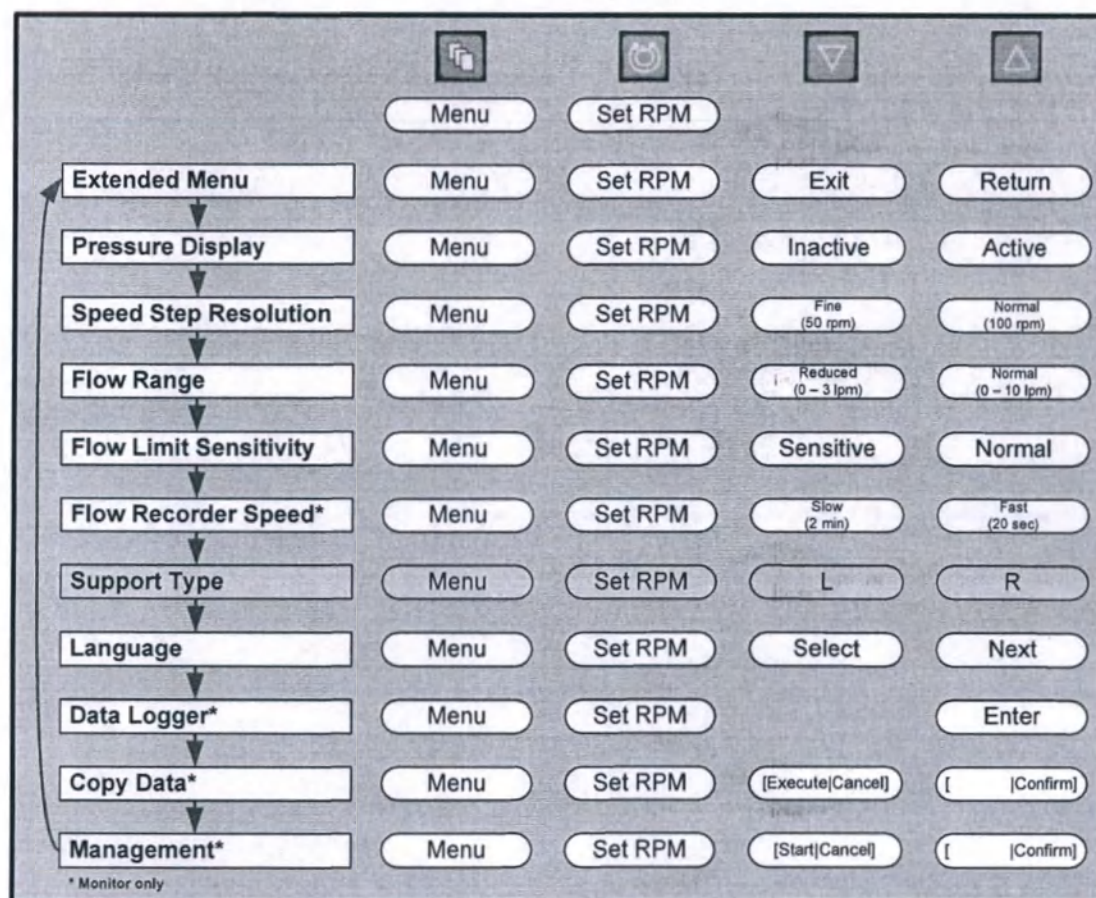


Рис. 47. Структура МЕНЮ Монитора MagU Установка режима использования

Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения может использоваться в различных условиях. Дисплей каждой Консоли может быть настроен на отображение режима поддержки левого (LVAD, L) или правого (RVAD, R) желудочка. Режим устанавливается при запуске и может быть изменен с помощью меню оператора. Для доступа к параметру **РЕЖИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** (Application Mode) нажмите клавишу меню и пролистайте до параметра **РЕЖИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** (Application Mode). Выберите режим **L** или **R** клавишами со стрелками **ВВЕРХ** и **ВНИЗ**. Помните, что от этого выбора зависит только цвет фона на Мониторе Mag, но не функции или параметры, доступные для Консоли. Идентификация каждой Консоли позволяет легко различить их в случае работы Системы в режиме двусторонней поддержки.

5.21 Журнал системных данных

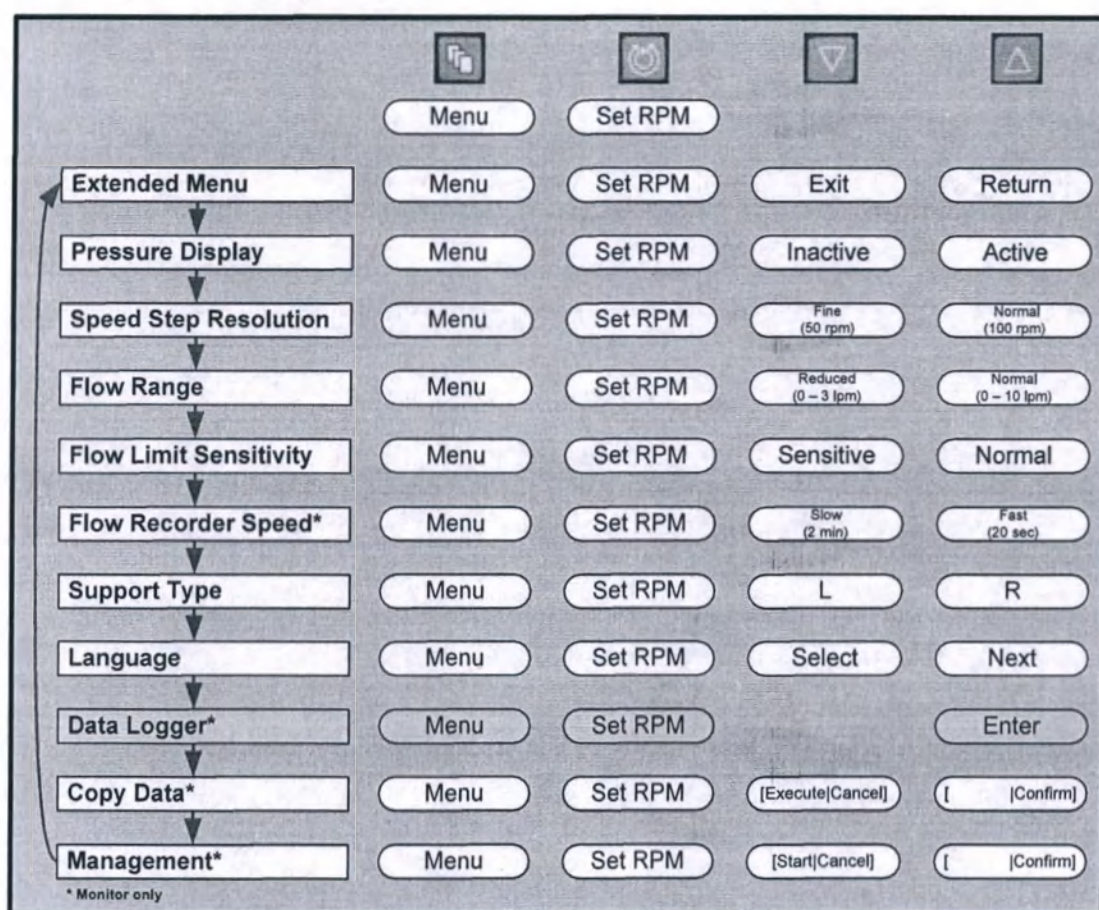


Рис. 48. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Журнал системных данных

Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения способна регистрировать важные события. Для доступа к **ЖУРНАЛУ ДАННЫХ** (Data Logger) нажимайте клавишу **МЕНЮ** до появления параметра **РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ** (Extended Menu), затем нажимайте клавишу **МЕНЮ** для перехода к параметру **ЖУРНАЛ ДАННЫХ** (Data Logger).

Консоль поддерживает запись данных приблизительно за 16 часов. Когда Консоль подключена к Монитору Mag, сохраненные данные загружаются с Консоли на Монитор Mag. Монитор Mag способен сохранять данные за несколько дней подряд. Число дней зависит от количества произошедших событий. Если Монитор Mag не подключить к Консоли в течение 16 часов, старые данные на Консоли будут перезаписаны новыми. При использовании Консоли вместе с Монитором Mag данные сохраняются непосредственно в памяти Монитора Mag.

Для просмотра сохраненных данных Монитор Mag необходимо подключить к Консоли. При отключении или перезагрузке Консоли все сохраненные данные будут утеряны.

Журнал системных данных позволяет оператору просматривать записи о важных событиях, произошедших со времени последнего включения Системы. Данные о каждом событии записываются в журнале в следующем формате.

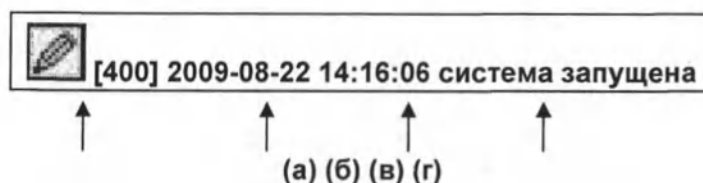


Рис. 49. Монитор Mag. Пример регистрации событий в журнале

Система регистрирует для каждого события несколько параметров.

а) Существует 9 типов событий, отмечаемых разными значками. Значки и соответствующие им события показаны в таблице ниже (табл. 11).

Таблица 11: Монитор Mag. Типы событий в журнале системных данных		
Название	Символ	Событие
Работа		Событие генерируется каждые 15 минут, позволяя измерить общее время работы Консоли.
Информация		Событие генерируется при запуске, остановке, выключении и изменении системного времени.
Аварийный сигнал		Событие генерируется при активации аварийного сигнала. Список аварийных сигналов см. в табл. 15.
Подтверждение получения аварийного сигнала		Событие генерируется после нажатия кнопки подтверждения получения аварийного сигнала при активном аварийном сигнале.
Аварийный сигнал деактивирован		Событие генерируется, если аварийный сигнал больше не активен, т. е. состояние тревоги устранено.

Таблица 11: Монитор Mag. Типы событий в журнале системных данных		
Название	Символ	Событие
Сигнал тревоги		Событие генерируется при активации сигнала тревоги. Список сигналов тревоги см. в табл. 15.
Подтверждение получения сигнала тревоги		Событие генерируется после нажатия кнопки подтверждения получения сигнала тревоги при активном сигнале тревоги.
Сигнал тревоги деактивирован		Событие генерируется, если сигнал тревоги больше не активен, т. е. состояние тревоги устранено.
Изменение настроек		Событие генерируется при любом изменении настроек, например, скорости насоса, уровней тревоги давления и т. д.

б) Отметка времени

Система записывает время регистрации события. Используются показания системных часов. Информацию о настройке системных часов см. в разделе 5.24 об управляющем программном обеспечении Монитора Mag.

в) Отметка даты

Система записывает дату возникновения события. Информацию о настройке системных часов см. в разделе 5.24 об управляющем программном обеспечении Монитора Mag.

г) Описание события

Система регистрирует данные о событии. Они включают такие данные, как название события и точные изменения параметров.

Для навигации в журнале событий используйте **СТРЕЛКИ ВВЕРХ** и **ВНИЗ** в правой части Монитора Mag для того, чтобы прокручивать список событий, и **СТРЕЛКИ ВВЕРХ** и **ВНИЗ** в левой части монитора для того, чтобы листать страницы с данными.

Кроме событий, Система также регистрирует объем перфузии каждые 5 секунд и отображает его графически. На график выводятся данные по объему перфузии за 1 час. Центральная часть графика соответствует выбранному событию. Для отображения более старых данных по объему перфузии прокрутите список событий и выберите то, которое соответствует нужному времени.

5.22 Копирование журнала данных на USB флеш-накопитель

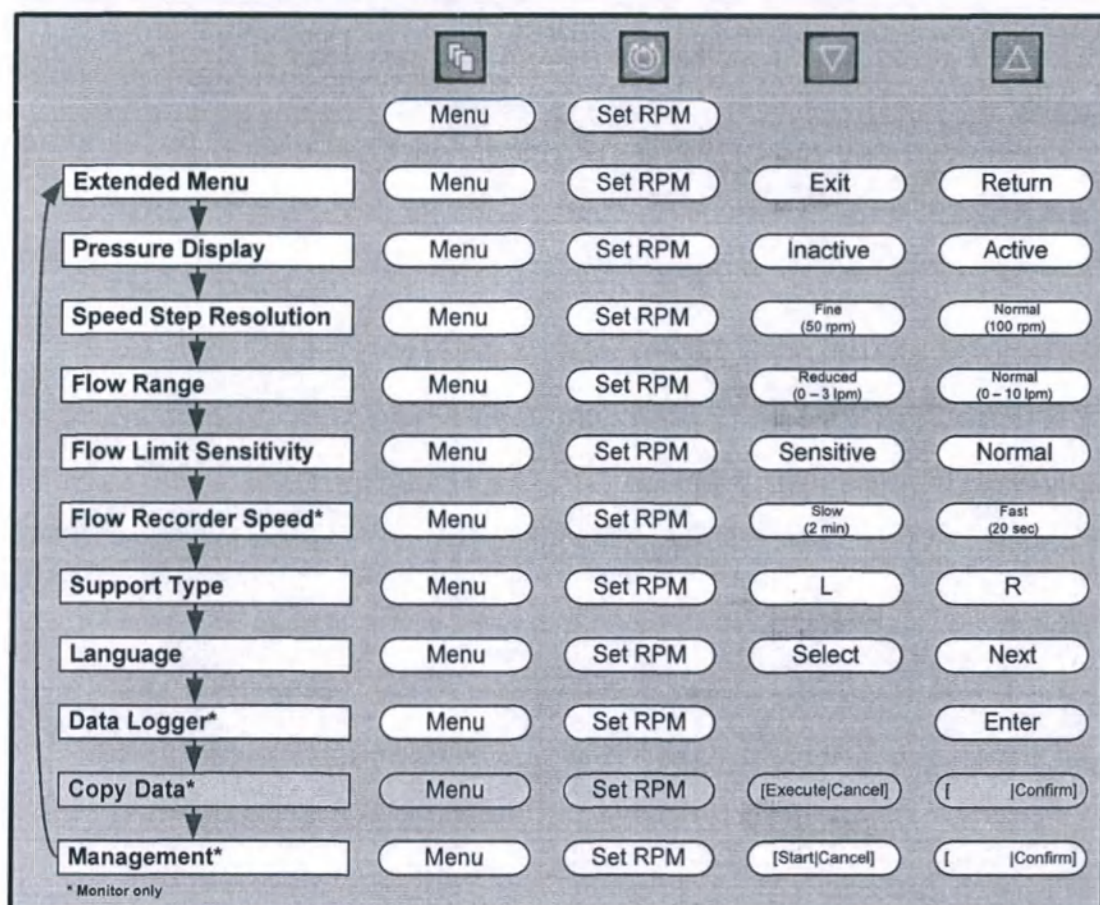


Рис. 50. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Копирование данных

Журнал данных можно скопировать на USB флеш-накопитель. При каждом включении Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения начинается новый сеанс.

Подключите USB-карту памяти к разъему USB Монитора Mag. Подключение USB-накопителя отображается значком в строке состояния Монитора Mag (слева от индикации даты/времени).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монитор Mag предназначен только для подключения USB-накопителей. Использование других USB-устройств (например, принтера) с Монитором Mag запрещено.

Для доступа к команде **КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ** (Copy Data) в меню Монитора Mag нажимайте клавишу меню до появления параметра **КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ** (Copy Data). Выберите **ВЫПОЛНИТЬ** (Execute) и **ПОДТВЕРДИТЬ** (Confirm) с помощью клавиш со стрелками **ВВЕРХ** и **ВНИЗ**. Начнется процесс копирования журнала данных. Это отображается миганием значка USB-накопителя в строке состояния Монитора Mag (слева от индикации даты/времени). Дождитесь, пока значок перестанет мигать. После этого USB-накопитель можно извлечь, а данные готовы к последующей обработке (например, в ПО MagLogConverter).

Журнал данных сохраняется на USB-накопителе в папке «log».

Подпапки имеют название «**xx-xx-xx-xx-xx-xx_JJJJ-MM-DD_hh-mm-ss**», где «**xx-xx-xx-xx-xx-xx**» — аппаратный идентификатор Монитора, а «**JJJJ-MM-DD_hh-mm-ss**» — дата и время копирования (например, 00-00-10-74-61-3f_2010-01-25_14-25-36).

В этих подпапках хранятся файлы журнала данных. Они имеют имя «**yy-yy-yy-yy-yy-yy_yyyy-zzzz-zzzz-zzzz_aaaa.log**», где «**yy-yy-yy-yy-yy-yy**» — аппаратный идентификатор Консоли, «**zzzz-zzzz-zzzz-zzzz**» — идентификатор микропрограммы Консоли, «**aaaa**» — сеанс работы журнала (например, 00-00-10-61-2f-9f_0021-0000-003a_001e.log).

5.23 Описание и подключение Монитора Mag

Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения может использоваться с Монитором Mag или без него. Рекомендуется использовать Монитор Mag как при транспортировке пациента, так и в стационарных условиях. Для использования Монитора Mag подключите его кабель к задней панели Главной Консоли Управления и смонтируйте Монитор Mag на кронштейне тележки. Монитор Mag автоматически **ВКЛЮЧАЕТСЯ** при подключении к Консоли. Монитор Mag отображает основные эксплуатационные данные и изменения состояния Системы при работе в режиме одно- или двухсторонней поддержки.

Монитор Mag может отображать информацию с одного или двух Главных Консолей Управления CentriMag 2-го поколения. Кроме того, возможен просмотр данных при работе Системы в режиме односторонней (LVAS или RVAS) или двухсторонней поддержки (LVAS + RVAS). Для этого оператор должен во время установки или в любое другое время после нее назначить Главной Консоли Управления режим LVAD или RVAD. Для этого нужно войти в **МЕНЮ** Консоли и выбрать параметр **Режим использования** (Application Mode). С помощью клавиш со стрелками **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** выберите режим LVAD или RVAD. Информация на Мониторе Mag будет отображаться красным с Консоли в режиме LVAD и синим — с консоли в режиме RVAD.

ОСТОРОЖНО

Монитор Mag может работать, когда Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения работает от сети переменного тока, или, в сочетании с Главной Консолью Управления CentriMag 2-го поколения версии 2, — от батареи. Время работы батареи Монитора Mag, подключенного к Консоли, также работающей от батареи, сокращается. Когда Монитор Mag не используется, информацию можно смотреть на отдельных дисплеях Консоли в режимах RVAD или LVAD.

5.24 Доступ к управляющему программному обеспечению Монитора Mag

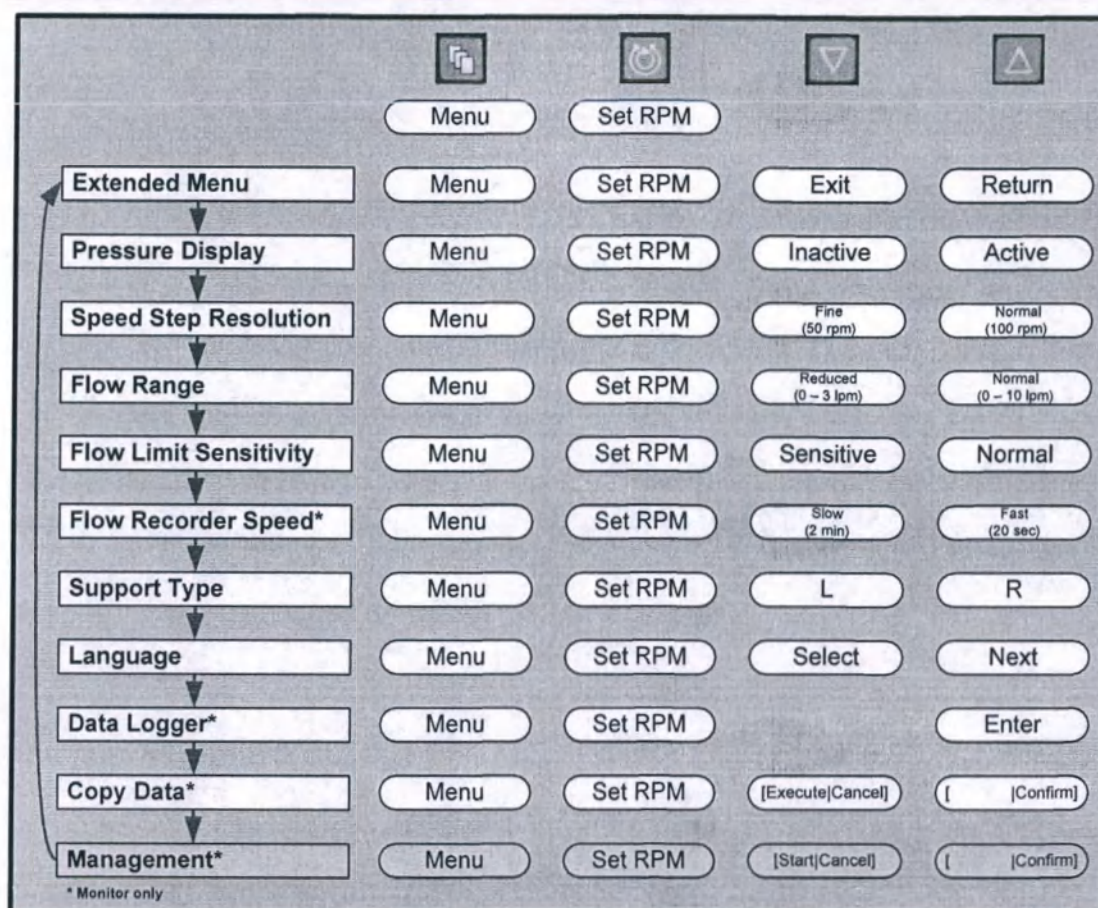


Рис. 51. Структура МЕНЮ Монитора Mag
Запуск управляющего программного обеспечения

Монитор Mag оснащен управляющим программным обеспечением, позволяющим оператору изменять значения параметров, включая время и дату, а также получать информацию о программном обеспечении, установленном на Монитор.

Для доступа к программному обеспечению **УПРАВЛЕНИЕ** (Management) нажимайте клавишу меню до появления параметра **УПРАВЛЕНИЕ** (Management). Выберите **ПУСК** (Start) и **ПОДТВЕРДИТЬ** (Confirm) с помощью стрелок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ**. Монитор Mag перезапустится и выведет фразу «**УПРАВЛЕНИЕ. ЗАГРУЗКА ПРИЛОЖЕНИЯ...**» (Management. Loading application...). Примечание. Перезапускается только Монитор Mag, а не Консоль.

Другим способом доступа к управляющему программному обеспечению является зажатие кнопки **МЕНЮ** на Мониторе Mag, подключенном к Консоли. Система выведет фразу «**УПРАВЛЕНИЕ. ЗАГРУЗКА ПРИЛОЖЕНИЯ...**» (Management. Loading application...).

Окно управляющего программного обеспечения имеет меню слева и информационную панель справа. Доступ к пунктам меню осуществляется с помощью клавиши **МЕНЮ**.

1) Дата и время:

Этот пункт меню позволяет операторам устанавливать время и дату Системы. Это крайне важно для регистрации событий с правильными отметками времени.

В меню даты и времени нажмите клавишу **ВВЕРХ** для входа в подменю. В подменю можно изменить время/дату, выбрав их клавишей **МЕНЮ** и увеличивая/уменьшая клавишами **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, соответственно.

2) Перезагрузка:

Данное меню позволяет пользователям выйти из приложения управления и вернуться в нормальный режим работы. Примечание. Перезапускается только Монитор Mag, а не Консоль.

Выбрав перезагрузку, нажмите клавишу **ВВЕРХ**, затем **ВНИЗ** для подтверждения перезагрузки Монитора Mag.

В информационной панели справа выводится следующая информация:

- 1) текущие время/дата;
- 2) настройки Ethernet (только при включенном режиме отладки);
- 3) настройка выбора приложения: всегда CentriMag;
- 4) настройка режима отладки: всегда выключен;
- 5) настройка режима просмотра журнала данных: всегда обычно;
- 6) версия прикладного программного обеспечения.

5.25 Установка Перфузионного Насоса

Для получения информации об использовании и установке Насоса обратитесь к инструкциям по эксплуатации Перфузионных Насосов CentriMag и PediVAS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда полностью вывинчивайте встроенный в Мотор крепежный винт Насоса перед вводом и фиксацией Перфузионного Насоса в приемной части Мотора. Для этого требуется выполнить пять полных оборотов винта против часовой стрелки. Невыполнение этого требования может привести к нарушению посадки и блокировке Перфузионного Насоса в приемной части Мотора, что вызовет прекращение работы и отображение аварийных сигналов ПРОБЛЕМА С МОТОРОМ (Motor Alarm) или НАСОС НЕ ВСТАВЛЕН (Pump not Inserted). При возникновении этого состояния вывинтите крепежный винт, извлеките Перфузионный Насос, вставьте Насос повторно, затяните крепежный винт, выключите и включите Главную Консоль Управления CentriMag 2-го поколения, убедитесь в отсутствии отображения сигналов тревоги и установите Консоль в режим начала нагнетания.

6 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

В данном разделе описывается работа Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения, в том числе запуск, остановка и регулировка скорости работы Перфузионного Насоса. В этом разделе также представлена информация о параметрах Системы, аварийных сигналах и работе от батареи при транспортировке пациента.

Перед запуском Перфузионного Насоса необходимо подключить кабель Датчика Потока к Консоли, а сам Датчик — прикрепить к возвратной трубке. Зажмите нагнетательную или возвратную трубку во избежание ретроградного потока перед присоединением экстракорпорального контура к канюлям и включением Насоса.

6.1 Эксплуатация Перфузионного Насоса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контролируйте гемодинамику пациента и отображаемый Главной Консолью Управления CentriMag 2-го поколения поток, чтобы быть уверенными в том, что у пациента надлежащий объем крови, дренажная канюля установлена правильно, число оборотов Перфузионного Насоса в минуту соответствующее и что получен требуемый объем инфузии. Постепенно увеличивайте число оборотов Перфузионного Насоса в минуту, чтобы свести к минимуму риск превышения объема крови и обструкции дренажной канюли.

ОСТОРОЖНО

Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения, Монитор Mag, Мотор и Датчик Потока нестерильны и не могут стерилизоваться. Не используйте Главную Консоль Управления, Монитор Mag, Мотор и Датчик Потока в стерильном помещении или там, где возможен их контакт с предметами, которые должны сохранять стерильность.

6.1.1 Запуск Перфузионного Насоса

Чтобы запустить Перфузионный Насос, выполните следующие действия.

1. Поместите Перфузионный Насос в отсек Мотора и закрепите его согласно инструкциям по эксплуатации, поставляемым с Насосом.
2. Запустите Перфузионный Насос, нажав клавишу **УСТАНОВКА СКОРОСТИ**. Появится сообщение **УСТАНОВКА ЧАСТОТЫ ВРАЩЕНИЯ НАСОСА = 0000 об/мин** (Set Pump Speed = 0000 RPM). Нажимайте клавишу **УВЕЛИЧЕНИЕ**, чтобы установить скорость насоса на уровень, достаточный для преодоления постнагрузки на Насос (>1000 об/мин для большой возвратной канюли или низкого артериального давления, >1600 об/мин для малой возвратной канюли или высокого артериального давления), медленно разжимая возвратную канюлю. Более высокая скорость насоса (>1800 об/мин) может потребоваться для очень маленькой канюли или контуров ЕСМО.
3. Медленно увеличивайте скорость насоса, пока скорость потока не достигнет требуемого уровня.

Скорость насоса (об/мин) и объем перфузии (л/мин) будут отображены на дисплее Главной Консоли Управления.

Примечание. Всегда устанавливайте **НИЖНИЙ УРОВЕНЬ ТРЕВОГИ ОБЪЕМА ПЕРФУЗИИ** (Minimum Flow Alert) на минимальный требуемый уровень потока как можно скорее после начала поддержки, согласно инструкциям, приведенным в разделе 5.8.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одновременное нажатие противоположных клавиш на Мониторе Mag и Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения (например, **ВВЕРХ** на Мониторе Mag и **ВНИЗ** на Консоли) не приводит к изменению параметров Консоли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Переключитесь на резервную Главную Консоль Управления CentriMag 2-го поколения, Мотор и Датчик Потока в случае неисправности кнопок, отсутствии изображения и/или отказа Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При неисправности кнопок, отсутствии изображения и/или отказе Монитора Mag включите другой Монитор Mag.

6.1.2 Регулировка скорости Перфузионного Насоса

Чтобы отрегулировать скорость Перфузионного Насоса сначала нажмите клавишу **УСТАНОВКА СКОРОСТИ**, а затем воспользуйтесь клавишами **УВЕЛИЧЕНИЕ** или **УМЕНЬШЕНИЕ**. Доступный диапазон скорости 500 – 5500 об/мин. Задаваемый в об/мин объем инфузии зависит от положения дренажной и возвратной канюли, внутрисосудистого объема крови, гемодинамического состояния пациента, канюли и сопротивления компонентов экстракорпорального контура.

6.1.3 Остановка Перфузионного Насоса вручную

Чтобы вручную остановить Перфузионный Насос, необходимо нажать и удерживать пять секунд клавишу **ОСТАНОВ** на передней панели Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения. При нажатии клавиши **ОСТАНОВ** будет отображаться сообщение **ДЛЯ ОСТАНОВКИ НАСОСА УДЕРЖИВАЙТЕ КЛАВИШУ ОСТАНОВ** (To Stop Pump Hold Down Stop Key). После этого появится сообщение **ПОТОК НИЖЕ МИНИМУМА** (Flow Below Minimum) (если установлен параметр нижнего уровня тревоги объема перфузии), и раздастся звуковой сигнал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если Система не используется в течение долгого времени, выключите ее с помощью переключателя питания. Для остановки Насоса в процессе поддержки пациента нажмите и удерживайте клавишу **ОСТАНОВ** на передней панели Консоли CentriMag 2-го поколения в течение пяти секунд.

6.1.4 Перезапуск Перфузионного Насоса

В случае остановки Перфузионного Насоса, осуществленной вручную или автоматически в связи с ситуацией тревоги, пользователь должен снова запустить Насос в соответствии с инструкциями, представленными ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ пытайтесь перезапустить Перфузионный Насос, если он был выключен более 5 минут без реализации соответствующих антикоагулянтных мер, так как при нахождении крови без движения в Перфузионном Насосе, контуре или Канюле повышается риск тромбозмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ перезапускайте Перфузионный Насос, если он был остановлен по причине перегрева Мотора. Перегрев подтверждается сообщением ПЕРЕГРЕВ МОТОРА (Motor Over Temp) и нагревом мотора, достаточным для того, чтобы было невозможно положить и удержать руку на его корпусе. Зажмите возвратную трубку и включите резервную систему, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Остановка Перфузионного Насоса приведет к возникновению обратного потока, а также к ограничению способности организма поддерживать достаточное артериальное давление. Если Перфузионный Насос выключен, зажмите нагнетательную трубку Насоса, чтобы предотвратить снижение объема перфузии и давления. Перед продолжением нормальной работы Насоса снимите зажим с трубки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пережимайте трубки полностью или частично во время работы насоса. Пережатие трубок может повысить риск тромбозмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контролируйте гемодинамику пациента и отображаемый Консолью объем перфузии, чтобы быть уверенными в том, что у пациента надлежащий объем крови, дренажная канюля установлена правильно, число оборотов Перфузионного Насоса в минуту соответствующее, и достигается требуемая перфузия. Постепенно увеличивайте число оборотов Перфузионного Насоса в минуту, чтобы свести к минимуму риск превышения объема крови и обструкции дренажной канюли.

Чтобы перезапустить Перфузионный Насос, выполните следующие действия.

1. Убедитесь в том, что Перфузионный Насос надежно установлен в отсеке Мотора, согласно инструкциям по эксплуатации, поставляемым с Насосом.
2. Убедитесь в том, что аварийные состояния устранены.

3. Запустите Перфузионный Насос, нажав клавишу **УСТАНОВКА СКОРОСТИ**. Появится сообщение **УСТАНОВКА ЧАСТОТЫ ВРАЩЕНИЯ НАСОСА = 0000 об/мин** (Set Pump Speed = 0000 RPM). Нажимайте клавишу **УВЕЛИЧЕНИЕ**, чтобы установить скорость насоса на уровень, достаточный для преодоления постнагрузки на Насос (>1000 об/мин для большой возвратной канюли или низкого артериального давления, >1600 об/мин для малой возвратной канюли или высокого артериального давления), медленно разжимая возвратную канюлю. Более высокая скорость насоса (>1800 об/мин) может потребоваться для очень маленькой канюли или контуров ЕСМО.
4. Медленно увеличивайте скорость насоса, пока скорость потока не достигнет требуемого уровня.

Значения в **об/мин** и **л/мин** будут отображаться на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.

6.2 Стратегия аварийных сигналов и сигналов тревоги Консоли CentriMag 2-го поколения

При нормальной работе не возникает ни сигналов тревоги, ни аварийных сигналов, и состояние работы классифицируется как «зеленое». Стратегия сигналов тревоги и аварийных сигналов Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения основана на следующих принципах. Звуковые и визуальные сообщения делятся на две группы: **сигналы тревоги** и **аварийные сигналы** системы. Они предназначены для предупреждения оператора о состояниях, при возникновении которых может быть прервана поддержка пациента или повреждены Перфузионный Насос, Мотор или Консоль. **Сигналы тревоги** возникают, если Система близка или находится в опасном состоянии, которое легко устранимо («желтое» состояние). При возникновении **состояния тревоги** Консоль продолжает нагнетание. **Аварийные сигналы** возникают, если Система близка или находится в состоянии, которое представляет опасность для пациента, оператора или устройства («красное» состояние). За исключением состояния **ПРОБЛЕМА С МОТОРОМ** (Motor Alarm), при возникновении **аварийного** состояния Консоль останавливает работу Перфузионного Насоса. В **табл. 12** показана фундаментальная стратегия:

Таблица 12. Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения Стратегия аварийных сигналов/сигналов тревоги		
Состояние работы	Уровень предупреждения	Реакция оператора
Зеленого цвета	Нет	Нет
Желтого цвета	Сигнал тревоги	Устранить неисправность
Красного цвета	Аварийный сигнал	Устранить аварийное состояние или перейти на резервное оборудование (Консоль, Мотор, Датчик Потока)

При возникновении состояний тревоги или аварийных состояний на буквенно-цифровом дисплее появится визуальное сообщение и будет подан звуковой сигнал, указывающие на причины возникновения состояния тревоги или аварийного состояния. С помощью клавиши **ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ СИГНАЛА** можно временно отключить большинство аварийных звуковых сигналов и символа приглушения звукового оповещения на Консоли и Мониторе Mag. Есть три аварийных сигнала высокой

важности, которые нельзя отключить (табл. 13). Сообщение о чрезвычайной или аварийной ситуации будет сохраняться на дисплее Консоли до тех пор, пока чрезвычайная ситуация не разрешится. Визуальные сообщения о состояниях тревоги или аварийных состояниях и символах приглушения звукового оповещения будут автоматически удалены, если: а) с помощью клавиши подтверждение получения сигнала было подтверждено получение сигнала о состоянии; б) состояние было устранено. Если визуальное сообщение о состоянии тревоги или аварийном состоянии остается, значит, пользователь не подтвердил получения сигнала с помощью кнопки подтверждения получения сигнала, или состояние тревоги или аварийное состояние было устранено и вновь возникло или же не было успешно устранено.

Примечание. Если состояние тревоги или аварийное состояние было успешно устранено, но визуальная индикация остается, пользователь может очистить визуальный экран посредством нажатия кнопки подтверждения получения сигнала. Наличие визуальной индикации после нажатия кнопки подтверждения получения сигнала свидетельствует о том, что состояние тревоги/аварийное состояние не было устранено или возникло снова. Если не удастся устранить состояние тревоги или аварийное состояние, оператор должен следовать указаниям в табл. 15 или табл. 17 для правильного реагирования, в зависимости от содержания сообщения тревоги или аварийного сообщения.

В случае возникновения нескольких состояний тревоги или аварийных состояний вместе с каждым из них будет подаваться новый звуковой сигнал, и на Консоли и Мониторе Mag будет отображаться новое сообщение. Сообщения тревоги или аварийные сообщения будут перечислены в порядке убывания важности. Аварийные сообщения всегда более важны, чем сообщения тревоги. При отображении на дисплее Консоли более трех аварийных сообщений/сообщений тревоги их можно листать клавишей ВНИЗ. Нажатие клавиши ВНИЗ позволяет листать экран дисплея вниз на одно сообщение об аварийном/тревожном состоянии. В табл. 9 приведен список сообщений тревоги и аварийных сообщений в порядке их важности.

Как показано в табл. 13, Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения может сигнализировать о 6 аварийных состояниях и 20 состояниях тревоги:

Таблица 13. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения в порядке приоритета			
Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Описание	Возможность отключения звукового сигнала (да/нет) (Длительность паузы ⁶)
S1	Аварийный сигнал	ТЕСТ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ НЕ ВЫПОЛНЕН (Power On Test Fail)	Нет
S2	Аварийный сигнал	ОТКАЗ СИСТЕМЫ (System Fault) (Невозможно выполнить операцию)	Нет
M1	Аварийный сигнал	МОТОР ОСТАНОВИЛСЯ (Motor Stopped)	Да (60 с)
M2	Аварийный сигнал	МОТОР ОТСОЕДИНЕН (Motor Disconnected)	Да (60 с)
M3	Аварийный сигнал	НАСОС НЕ ВСТАВЛЕН (Pump Not Inserted)	Да (60 с)
M4	Аварийный сигнал	ПРОБЛЕМА С МОТОРОМ (Motor Alarm)	Нет
M5	Сигнал тревоги	ЗАДАННАЯ СКОРОСТЬ НАСОСА НЕ ДОСТИГНУТА (Set Pump Speed Not Reached)	Да (60 с)
B1	Сигнал тревоги	ОТКАЗ МОДУЛЯ БАТАРЕЙ (Battery Module Fail)	Да (60 с)
B2	Сигнал тревоги	ЗАРЯД БАТАРЕИ НИЖЕ МИНИМУМА (Battery Below Minimum)	Невозможно при работе от батарей — только при повторном подключении к источнику переменного тока
F1	Сигнал тревоги	ДАТЧИК ПОТОКА ОТСОЕДИНЕН (Flow Probe Disconnected)	Да (60 с)
S3	Сигнал тревоги	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ СИСТЕМЫ (System Alert)	Да (60 с)
F2	Сигнал тревоги	СБОЙ СИГНАЛА ДАТЧИКА ПОТОКА (Flow Signal Interrupted)	Да (60 с)
F3	Сигнал тревоги	ПОТОК НИЖЕ МИНИМУМА (Flow Below Minimum)	Да (60 с)
F4	Сигнал тревоги	ПОТОК ВЫШЕ МАКСИМУМА (Flow Above Maximum)	Да (60 с)
P1	Сигнал тревоги	ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ 1 ОТСОЕДИНЕН (Pressure 1 Disconnected)	Да (звуковой сигнал отключается полностью, визуальное сообщение остается)

⁶ При необходимости звуковой сигнал будет включен еще раз, если ситуация сохраняется в течение заданного промежутка времени.

Таблица 13. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения в порядке приоритета			
Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Описание	Возможность отключения звукового сигнала (да/нет) (Длительность паузы ⁶)
P2	Сигнал тревоги	ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ 2 ОТСОЕДИНЕН (Pressure 2 Disconnected)	Да (звуковой сигнал отключается полностью, визуальное сообщение остается)
P3	Сигнал тревоги	СБОЙ СИСТЕМЫ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ (Pressure System Fail)	Да (60 с)
P4	Сигнал тревоги	ДАВЛЕНИЕ 1 НИЖЕ МИНИМУМА (Pressure 1 Below Minimum)	Да (60 с)
P5	Сигнал тревоги	ДАВЛЕНИЕ 2 НИЖЕ МИНИМУМА (Pressure 2 Below Minimum)	Да (60 с)
P6	Сигнал тревоги	ДАВЛЕНИЕ 1 ВЫШЕ МАКСИМУМА (Pressure 1 Above Maximum)	Да (60 с)
P7	Сигнал тревоги	ДАВЛЕНИЕ 2 ВЫШЕ МАКСИМУМА (Pressure 2 Above Maximum)	Да (60 с)
M6	Сигнал тревоги	ПЕРЕГРЕВ МОТОРА (Motor Over Temp)	Да (60 с)
B3	Сигнал тревоги	ЗАРЯДКА БАТАРЕИ НЕ ВЫПОЛНЕНА (Battery Charger Fail)	Да (60 с)
B4	Сигнал тревоги	ТРЕБУЕТСЯ ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ (Battery Maintenance Required)	Да (звуковой сигнал отключается полностью, визуальное сообщение остается)
B5	Сигнал тревоги	НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ (Low Battery)	Да (10 мин при работе от батареи, полностью и с сохранением визуального сообщения при повторном подключении к источнику переменного тока)
B6	Сигнал тревоги	РАБОТА ОТ БАТАРЕИ (On Battery)	Да (15 мин)

Полный список сигналов тревоги и аварийных сигналов приведен в табл. 15. В этом списке приведено описание каждого сообщения, отклик Системы и ожидаемая реакция оператора. Также указаны причины каждого чрезвычайного состояния.

6.3 Сигналы тревоги

В случае возникновения аварийного состояния (список аварийных сигналов приведен в табл. 15) Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения останавливает Перфузионный Насос. Главная Консоль позволяет пользователям подтвердить сообщение. После подтверждения звуковой сигнал заглушается (справедливо для всех аварийных сигналов, кроме двух важнейших), при этом на дисплее продолжает отображаться сообщение о неполадке; запустить насос обычно можно только после устранения аварийной ситуации. Звуковой сигнал вновь активируется и будет продолжаться, пока не будет подтверждено его получение. Диагностические сообщения/аварийные сообщения во время работы требуют единственного подтверждения и не повторяются до нового возникновения после нажатия кнопки подтверждения получения сигнала.

При возникновении аварийного состояния оператору следует быстро оценить его и принять соответствующие меры по его устранению. Если необходимо сменить оборудование, перед подключением Перфузионного Насоса к резервному оборудованию зажмите возвратную трубку. Перед возобновлением нагнетания всегда снимайте зажим с трубки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аварийные сигналы указывают на состояния, которые обычно требуют остановки Перфузионного Насоса. Во избежание ретроградного потока через Перфузионный Насос зажмите нагнетательную трубку в случае остановки насоса вследствие аварийного состояния.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ пытайтесь перезапустить Перфузионный Насос, если он был выключен более 5 минут без реализации соответствующих антикоагулянтных мер, так как при нахождении крови без движения в Перфузионном Насосе, экстракорпоральном контуре или Канюле повышается риск тромбозмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ перезапускайте Перфузионный Насос, если он был остановлен по причине перегрева Мотора. Перегрев подтверждается сообщением ПЕРЕГРЕВ МОТОРА (Motor Over Temp) и нагревом мотора, достаточным для того, чтобы было невозможно положить и удержать руку на его корпусе. Зажмите возвратную трубку и включите резервную систему, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.

6.3.1 Аварийные состояния, при возникновении которых систему необходимо выключить перед ее повторным запуском

Если во время настройки Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения воспроизводится сигнал тревоги, указанный в табл. 14, выключите питание, проверьте все кабельные подключения и переведите выключатель питания в положение «Вкл.». Если вновь появляется аварийное сообщение, используйте другую Консоль и Мотор. Не используйте подозрительные Консоль и Мотор ни в качестве основных, ни в качестве резервных.

В случае возникновения аварийного состояния Консоли во время работы насоса см. табл. 15 для получения информации по соответствующим мерам.

Таблица 14. Аварийные состояния, при возникновении которых систему необходимо выключить перед ее повторным запуском

**ТЕСТ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ НЕ ВЫПОЛНЕН
ОТКАЗ СИСТЕМЫ**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе системы необходимо использовать системный антикоагулянт. Количество антикоагулянта должен устанавливать врач с учетом рисков и преимуществ для пациента.

6.3.2 Сигналы тревоги

В случае возникновения аварийного состояния (см табл. 13 или табл. 15, где содержится полный список всех состояний тревоги и аварийных состояний), Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения продолжает нагнетание. Сигнал тревоги информирует о том, что параметр работы Системы приближен или находится в нежелательном состоянии. Подается сигнал тревоги, и отображается сообщение тревоги, но Перфузионный Насос НЕ останавливается. С помощью кнопки ПОДТВЕРЖДЕНИЕ получения сигнала оператор может временно отключить сигнал тревоги. При нажатии этой кнопки отключается звуковой сигнал, но остается визуальное сообщение.

Исключением в плане отключения звукового сигнала является сообщение **ЗАРЯД БАТАРЕИ НИЖЕ МИНИМУМА** (Battery Below Minimum) при работе от батареи. Этот сигнал тревоги невозможно отключить до подключения Консоли к источнику переменного тока. Аварийный сигнал **ЗАРЯД БАТАРЕИ НИЖЕ МИНИМУМА** (Battery Below Minimum) не отключает насос до полного разряда батареи, при котором Консоль отключается. При возникновении этого сигнала тревоги оператор должен немедленно подключить систему к источнику переменного тока или заменить ее на резервную.

Если состояние тревоги сохраняется на протяжении 60 секунд после подтверждения получения сигнала, он будет вновь активирован и будет звучать, пока повторно не будет выполнено подтверждение его получения, за исключением тревог **ТРЕБУЕТСЯ ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ** (Battery Maintenance Required) и **РАБОТА ОТ БАТАРЕИ** (On Battery) / **НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ** (Low Battery) (звуковой сигнал будет вновь активироваться каждые 10 минут или до подключения электропитания). При возникновении аварийного состояния оператору следует принять соответствующие меры по его устранению.

Визуальные сообщения о состояниях тревоги будут автоматически удалены, если: а) с помощью клавиши подтверждение получения сигнала было подтверждено получение сигнала о состоянии; б) состояние было устранено. Если визуальное сообщение о состоянии тревоги остается, значит, оператор не подтвердил получения сигнала с помощью кнопки подтверждения получения сигнала, или состояние тревоги было устранено и вновь возникло, или же не было успешно устранено.

Примечание. Если состояние тревоги было успешно устранено, но визуальная индикация остается, пользователь может очистить визуальный экран посредством нажатия кнопки подтверждения получения сигнала. Наличие визуальной индикации после нажатия кнопки подтверждения получения сигнала свидетельствует о том, что состояние тревоги не было устранено или возникло снова. Если не удается устранить состояние тревоги, оператор должен следовать указаниям в табл. 13 или табл. 15 для правильного реагирования в зависимости от содержания сообщения тревоги.

6.3.3 Реакция на системные сигналы тревоги и аварийные сигналы

При возникновении состояний тревоги или аварийных состояний Системы на дисплее Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения появится текстовое сообщение, и будет подан звуковой сигнал. Большинство сигналов тревоги и аварийных сигналов требуют от оператора определенных действий по устранению их причины. Для определения действий, необходимых для выхода из состояния тревоги или аварийного состояния, можно воспользоваться данными следующей таблицы.

Таблица 15. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения			
Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Текст сообщения	Состояние системы и реакция оператора
S1	Аварийный сигнал	ТЕСТ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ НЕ ВЫПОЛНЕН (Power On Test Fail)	Перфузионный Насос не включится. Будет подан звуковой сигнал, который невозможно временно отключить. Выключите и вновь включите Консоль. Если вновь возникает аварийный сигнал, включите резервные Консоль, Датчик Потока и Мотор, запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.
S2	Аварийный сигнал	ОТКАЗ СИСТЕМЫ (System Fault) (Отказ системы при работе)	Перфузионный Насос будет остановлен. Будет подан звуковой сигнал, который невозможно временно отключить. Зажмите возвратную трубку и включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.
M1	Аварийный сигнал	МОТОР ОСТАНОВИЛСЯ (Motor Stopped)	Перфузионный Насос будет остановлен. Будет подан звуковой сигнал, который можно отключить на 60 секунд. Зажмите возвратную трубку и включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.

**Таблица 15. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли
Управления CentriMag 2-го поколения**

Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Текст сообщения	Состояние системы и реакция оператора
M2	Аварийный сигнал	МОТОР ОТСОЕДИНЕН (Motor Disconnected)	Перфузионный Насос будет остановлен. Будет подан звуковой сигнал, который можно отключить на 60 секунд. <u>В процессе установки системы:</u> Подтвердите получение сигнала и проверьте, полностью ли вставлен соединительный кабель Мотора в разъем на задней панели Консоли. <u>В процессе поддержки:</u> Подтвердите получение сигнала и проверьте, полностью ли вставлен соединительный кабель Мотора в разъем на задней панели Консоли. Возобновите поддержку. Если аварийное сообщение не исчезает, нажмите возвратную трубку и включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.
M3	Аварийный сигнал	НАСОС НЕ ВСТАВЛЕН (Pump Not Inserted)	Система не включится. Будет подан звуковой сигнал, который можно отключить на 60 секунд. Подтвердите получение сигнала. Вставьте насос и закрепите его блокирующим винтом. Если аварийное сообщение появляется снова, включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1.
M4	Аварийный сигнал	ПРОБЛЕМА С МОТОРОМ (Motor Alarm)	Раздастся звуковой сигнал, и Система продолжит работу. Если сообщение отображается, нажмите возвратную трубку, остановите насос и включите резервные Консоль, Двигатель и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.

**Таблица 15. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли
Управления CentriMag 2-го поколения**

Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Текст сообщения	Состояние системы и реакция оператора
M5	Сигнал тревоги	ЗАДАННАЯ СКОРОСТЬ НАСОСА НЕ ДОСТИГНУТА (Set Pump Speed Not Reached)	Проверьте поток насоса: Если поток достаточный, уменьшайте скорость, пока не убедитесь в том, что поток поддерживается. Подтвердите получение сигнала. Если предупреждение повторится, нажмите возвратную трубку и включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите сообщение тревоги и свяжитесь с местным представительством Thoratec. Если поток недостаточный, нажмите возвратную трубку и включите резервные Консоль и Мотор, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите сообщение тревоги и свяжитесь с местным представительством Thoratec.
B1	Сигнал тревоги	ОТКАЗ МОДУЛЯ БАТАРЕЙ (Battery Module Fail)	Батарея Консоли не будет функционировать. Раздастся звуковой сигнал. Включите резервную систему в составе Консоли, Мотора и Датчика Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.
B2	Сигнал тревоги	ЗАРЯД БАТАРЕИ НИЖЕ МИНИМУМА (Battery Below Minimum)	Перфузионный Насос очень скоро остановится. Подключите Консоль к источнику переменного тока, чтобы зарядить батарею. Если источник переменного тока недоступен, включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку.
F1	Сигнал тревоги	ДАТЧИК ПОТОКА ОТСОЕДИНЕН (Flow Probe Disconnected)	Проверьте соединение датчика потока на задней стороне Консоли. При необходимости повторно подсоедините кабель датчика потока к задней стороне Консоли. Подтвердите получение сигнала. Если аварийное сообщение осталось, подключите резервный датчик потока.
S3	Сигнал тревоги	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ СИСТЕМЫ (System Alert)	Если сообщение не исчезает с экрана, нажмите возвратную трубку, остановите насос и включите резервные Консоль, Двигатель и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.

**Таблица 15. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли
Управления CentriMag 2-го поколения**

Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Текст сообщения	Состояние системы и реакция оператора
F2	Сигнал тревоги	СБОЙ СИГНАЛА ДАТЧИКА ПОТОКА (Flow Signal Interrupted) (Ошибка датчика скорости потока)	Вручную отсоедините и заново разместите и присоедините датчик потока к трубке. Подтвердите получение сигнала. Если аварийное сообщение осталось, подключите резервный датчик потока. Если проблема сохраняется после подключения резервного датчика потока, остановите насос и включите резервную Главную Консоль Управления. Следуйте инструкциям, описанным в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.
F3	Сигнал тревоги	ПОТОК НИЖЕ МИНИМУМА (Flow Below Minimum) (Низкий объем перфузии)	Убедитесь в отсутствии возможных физиологических причин снижения объема перфузии и в отсутствии обструкции контура. Проверьте установленный минимальный объем перфузии. Не увеличивайте скорость насоса, если вы не уверены в наличии достаточного объема крови. Распространенная причина этого сообщения тревоги — это недостаточный для достижения требуемой перфузии объем крови в дренажной канюле.
F4	Сигнал тревоги	ПОТОК ВЫШЕ МАКСИМУМА (Flow Above Maximum)	Уменьшите скорость Насоса и выясните причину повышения объема перфузии.
P1	Сигнал тревоги	ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ 1 ОТСОЕДИНЕН (Pressure 1 Disconnected)	Проверьте электрическое подключение датчика давления 1 и откалибруйте его повторно. Если проблема сохранилась, отсоедините, присоедините и повторно откалибруйте датчик. Если проблема сохранилась, замените датчик и кабель.
P2	Сигнал тревоги	ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ 2 ОТСОЕДИНЕН (Pressure 2 Disconnected)	Проверьте электрическое подключение датчика давления 2 и откалибруйте его повторно. Если проблема сохранилась, отсоедините, присоедините и повторно откалибруйте датчик. Если проблема сохранилась, замените датчик и кабель.
P3	Сигнал тревоги	СБОЙ СИСТЕМЫ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ (Pressure System Fail)	Система мониторинга давления не работает. Если необходим контроль давления, включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потoka. Включите резервную Систему, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.

Таблица 15. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения			
Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Текст сообщения	Состояние системы и реакция оператора
P4	Сигнал тревоги	ДАВЛЕНИЕ 1 НИЖЕ МИНИМУМА (Pressure 1 Below Minimum)	Проверьте и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь в том, что установлены правильные уровни сигналов для давления. Если проблема не решается стандартными способами, повторно откалибруйте датчик.
P5	Сигнал тревоги	ДАВЛЕНИЕ 2 НИЖЕ МИНИМУМА (Pressure 2 Below Minimum)	Проверьте и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь в том, что установлены правильные уровни сигналов для давления. Если проблема не решается стандартными способами, повторно откалибруйте датчик.
P6	Сигнал тревоги	ДАВЛЕНИЕ 1 ВЫШЕ МАКСИМУМА (Pressure 1 Above Maximum)	Проверьте и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь в том, что установлены правильные уровни сигналов для давления. Если проблема не решается стандартными способами, повторно откалибруйте датчик. В некоторых случаях для снижения давления нужно уменьшить скорость насоса.
P7	Сигнал тревоги	ДАВЛЕНИЕ 2 ВЫШЕ МАКСИМУМА (Pressure 2 Above Maximum)	Проверьте и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь в том, что установлены правильные уровни сигналов для давления. Если проблема не решается стандартными способами, повторно откалибруйте датчик. В некоторых случаях для снижения давления нужно уменьшить скорость насоса.
M6	Сигнал тревоги	ПЕРЕГРЕВ МОТОРА (Motor Over Temp)	Включите резервную систему в составе Консоли, Мотора и Датчика Потока, как описано в разделе 8.1. Убедитесь в том, что резервный Мотор стоит отдельно и ничем не накрыт (напр., покрывалом).
B3	Сигнал тревоги	ЗАРЯДКА БАТАРЕИ НЕ ВЫПОЛНЕНА (Battery Charger Fail)	Подтвердите получение сигнала. Если аварийное сообщение осталось, включите резервную Систему, как описано в разделе 8.1. Если этот аварийный сигнал сопровождается сообщением ОТКАЗ МОДУЛЯ БАТАРЕЙ, выполните действия, указанные для этого сообщения.
B4	Сигнал тревоги	ТРЕБУЕТСЯ ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ (Battery Maintenance Required)	Не используйте Консоль. Выполните процедуры по обслуживанию батареи в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 7.4.

Таблица 15. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения			
Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Текст сообщения	Состояние системы и реакция оператора
B5	Сигнал тревоги	НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ (Low Battery)	Подключите Консоль к источнику переменного тока, чтобы зарядить батарею. Если источник переменного тока недоступен, включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку.
B6	Сигнал тревоги	РАБОТА ОТ БАТАРЕИ (On Battery)	Убедитесь в том, что требуется работа Консоли от батареи. В этом случае внимательно следите за индикатором заряда батареи во время работы Системы от батареи. Подключитесь к источнику переменного тока как можно скорее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Постепенно увеличивайте число оборотов Перфузионного Насоса в минуту, чтобы свести к минимуму риск превышения объема крови и обструкции дренажной канюли.

6.4 Работа от батареи

Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения разработана для работы от источника переменного тока, однако она укомплектована внутренней перезаряжаемой батареей и зарядным устройством. Если возникают сбои в подаче электропитания или необходимость в транспортировке пациента, Консоль может работать от батареи. Новая полностью заряженная батарея обеспечивает работу Перфузионного Насоса CentriMag на протяжении около 120 минут при объеме перфузии 5,5 л/мин и скорости 3500 об/мин или работу Перфузионного Насоса PediVAS около 180 минут при объеме перфузии 1 л/мин и скорости 3000 об/мин. Переход от использования источника переменного тока на использование батареи выполняется автоматически без прерывания поддержки пациента на время, пока не закончится заряд батареи. Если Система работает в сочетании с Главной Консолью Управления CentriMag 2-го поколения версии 2 от батареи, подключение Монитора Mag приведет к сокращению времени работы от батареи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При появлении сообщения тревоги **НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ (Low Battery)** необходимо как можно быстрее подключить систему к источнику переменного тока.

Если при работе Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения от батареи появляется аварийное сообщение **ЗАРЯД БАТАРЕИ НИЖЕ МИНИМУМА (Battery Below Minimum)**, Перфузионный Насос может остановиться в любое время без дополнительных предупреждений. Для предотвращения остановки насоса необходимо подключить источник переменного тока и подтвердить получение аварийного сигнала.

Кроме этого, можно подключить насос к резервным Консоли, Мотору и Датчику Потока для возобновления нагнетания крови.

ОСТОРОЖНО

Для максимально длительной работы Системы от батареи устанавливайте минимальный клинически допустимый объем перфузии. При работе примите все необходимые антикоагулянтные меры и при снижении объема перфузии измените их соответствующим образом.

ОСТОРОЖНО

При работе Системы от сети переменного тока или от батареи будет загораться соответствующий светодиод в правой части дисплея.

Сбой питания от сети переменного тока или отключение от источника переменного тока на время транспортировки приведут к срабатыванию визуальной и звуковой сигнализации. На дисплее Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения показано сообщение **РАБОТА ОТ БАТАРЕИ (On Battery)**. Вместо зеленого индикатора источника переменного тока загорается зеленый индикатор батареи.

По окончании транспортировки пациента с Главной Консолью Управления CentriMag 2-го поколения и при последующем возобновлении питания от сети переменного тока сообщение **РАБОТА ОТ БАТАРЕИ (On Battery)** исчезнет; загорится индикатор питания от сети, индикатор питания от батареи погаснет.

ОСТОРОЖНО

Если устройство не подключено к источнику переменного тока, вне зависимости от того, **ВКЛЮЧЕНА** Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения или **ВЫКЛЮЧЕНА**, батарея будет разряжаться. При **ВКЛЮЧЕННОЙ** Консоли скорость разрядки батареи выше. Чтобы предотвратить непреднамеренную разрядку батареи, всегда оставляйте устройство подключенным к источнику переменного тока. Для зарядки или обслуживания батареи Консоль необходимо подключить к источнику переменного тока, но включать ее необязательно.

6.5 Транспортировка пациента

Как показано на Рис. 52, Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения предназначена для транспортировки. Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения должна всегда оставаться Консолью по умолчанию, используемой для поддержки и транспортировки пациента. Резервная Консоль должна находиться рядом с Главной Консолью Управления. Главная Консоль CentriMag 2-го поколения может быть подключена к транспортировочной раме Системы CentriMag (Рис. 52), чтобы перемещать устройство во время транспортировки.

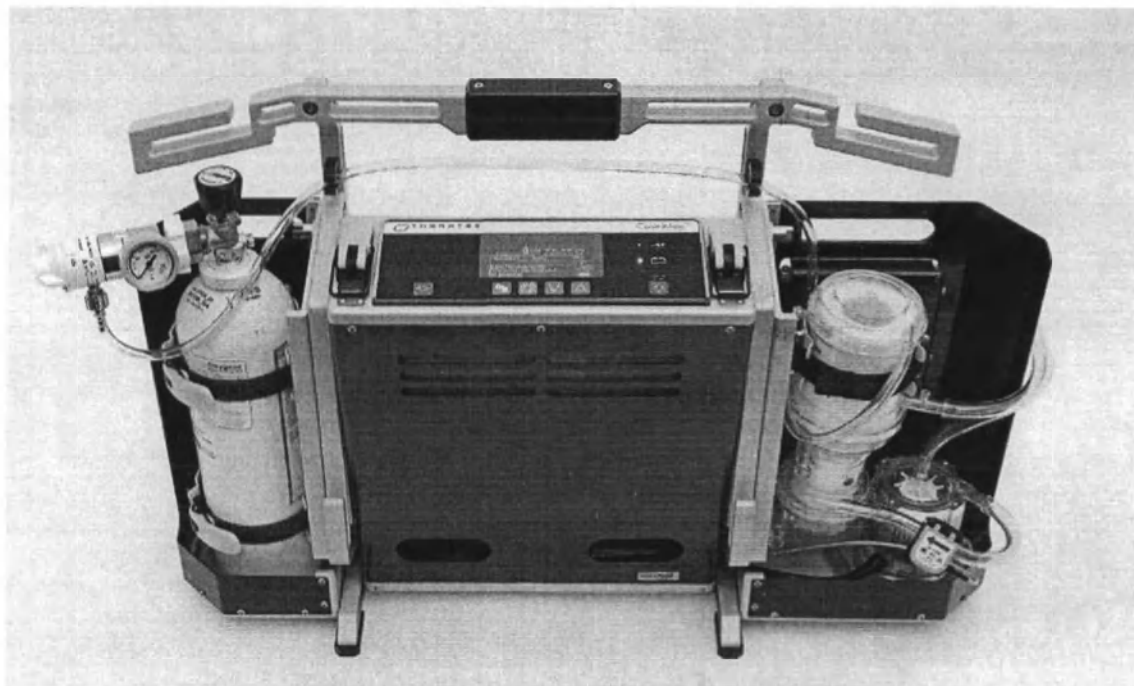


Рис. 52. Конфигурация размещения Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения на транспортировочной раме системы CentriMag для осуществления поддержки любого из желудочков

В некоторых случаях может возникнуть необходимость в транспортировке пациента с Системой Поддержки в другое медицинское учреждение. В таких случаях необходимо учесть нижеприведенную информацию.

6.5.1 Соответствие международным стандартам транспортировки

Система CentriMag 2-го поколения успешно прошла проверку на соответствие применимым международным стандартам воздушной и наземной транспортировки. Система соответствует всем применимым требованиям следующих стандартов:

- МЭК 68-2-27: Проведение основных испытаний на воздействие внешних факторов. Удар током.
- МЭК 68-2-6: Испытание на воздействие внешних факторов. Вибрация.

- RTCA/DO-160F: Условия эксплуатации и окружающей среды для бортового авиационного оборудования. Уровни испытаний.
 - Раздел 20.4, испытание на восприимчивость к кондуктивным помехам, **Категория R**
 - Раздел 20.5, тест на восприимчивость к электромагнитным излучениям, **Категория R**
 - Раздел 21.4, тест на восприимчивость к наведенным радиоволнам, **Категория M**
 - Раздел 21.5, тест на восприимчивость к излучаемым радиоволнам, **Категория M**

6.5.2 Тип транспортного средства

1. Крайне необходимо использовать транспортное средство с достаточным количеством свободного места. Физические характеристики оборудования представлены в Приложении II («Технические характеристики Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения»).
2. Номинальная эксплуатация осуществляется при использовании источника синусоидального номинального напряжения 120 В, 60 Гц с мощностью не менее 500 Вт или от источника квазисинусоидального напряжения 120 В, 60 Гц. Не следует использовать источник с прямоугольными сигналами. Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения может работать от собственной внутренней батареи в течение коротких промежутков времени.

6.5.3 Правила для Консоли

1. Перед транспортировкой убедитесь в том, что внутренняя батарея Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения полностью заряжена.
2. Убедитесь в наличии Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения с полностью заряженной батареей для резервной поддержки.
3. Резервная Консоль должна быть полностью укомплектована (шнур питания, резервный Мотор, Датчик Потока и др.), протестирована и должна перевозиться вместе с пациентом для использования в экстренных случаях.
4. Перед транспортировкой пациента из отделения интенсивной терапии или операционной в транспортное средство, загрузите и установите в автомобиль все дополнительное оборудование (мониторы, вентиляторы и др.).
5. Располагайте Главную Консоль Управления CentriMag 2-го поколения в месте, где виден дисплей.
6. Для каждой Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения требуется до 170 Вт. Убедитесь в том, что в транспортном средстве предусмотрены источники питания с характеристиками, подходящими для использования с основным и резервным оборудованием.
7. Перед остановкой транспортного средства отключите от источника питания шнур питания Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения и подтвердите работу от батареи.

8. Отслеживайте время работы батареи. Батарея Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения обеспечивает работу Перфузионного Насоса CentriMag на протяжении около 120 минут при объеме перфузии 5,5 л/мин и скорости 3500 об/мин или работу Перфузионного Насоса PediVAS на протяжении около 180 минут при объеме перфузии 1 л/мин и скорости 3000 об/мин. Большая часть этого времени или все время может быть израсходовано во время транспортировки. Во время транспортировки требуется наличие резервного оборудования: Консоли, Мотора и Датчика Потока.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения срочного использования резервной Консоли, Мотора и Датчика Потока в экстренной ситуации данное оборудование должно всегда находиться в непосредственной близости от Перфузионного Насоса и Главной Консоли Управления.

9. Закрепите Главную Консоль Управления CentriMag 2-го поколения в транспортном средстве с помощью соответствующих ремней или фиксаторов, чтобы предотвратить ее перемещение.

6.5.4 Примеры возможного дополнительного оборудования

1. Удлинитель с дополнительными розетками (для использования с другим оборудованием).
2. Переносное устройство мониторинга основных показателей состояния пациента, аппарат искусственной вентиляции легких, консоль внутриаортального баллонного насоса.
3. Кислородные емкости и резервные компоненты для контура ЕСМО при необходимости.
4. Ремни для крепления Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.
5. Принадлежности (стерильный Перфузионный Насос, трубки, раствор для заливки и др.) и инструменты (стерильные зажимы для трубок и ножницы), необходимые для замены Перфузионного Насоса, разъема или других компонентов системы, которые могут быть повреждены при транспортировке.
6. Источник бесперебойного питания (ИБП). Компания Thoratec предоставляет специализированный ИБП. Информация по этому вопросу содержится в документе ThoratecPL-0051 «Эксплуатация системы с использованием ИБП». Для получения дополнительной информации или копии PL-0051 свяжитесь с местным представительством или службой технической поддержки компании Thoratec.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сертифицированный источник бесперебойного питания (ИБП) не нужно подключать к электросети, когда он подсоединяется к Консоли. Отключите ИБП от сети перед использованием.

6.6 Отключение оператором

Если система CentriMag 2-го поколения долгое время не используется, ее можно отключить следующим образом:

1. Остановите насос (см. **раздел 6.1.3 «Остановка Перфузионного Насоса вручную»**).
2. С помощью кнопки на задней панели Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения отключите Систему.
3. Оставьте Главную Консоль Управления CentriMag 2-го поколения подключенной к источнику переменного тока.

ОСТОРОЖНО

Компоненты выключенной Консоли CentriMag 2-го поколения, подключенной к сети переменного тока, находятся под напряжением. Для полного выключения Консоли выключите ее питание и выньте штепсель из розетки электросети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием убедитесь в том, что внутренняя батарея Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения полностью заряжена. Консоль может быть подключена к источнику переменного тока для зарядки батареи во время хранения. Если Консоль полностью не заряжена, батареи может оказаться недостаточно для эксплуатации системы, а время поддержки будет меньше, чем от заряженной батареи.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ниже приведены инструкции по замене предохранителей, техническому обслуживанию Консоли и визуальной проверке кабеля Мотора на предмет повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обслуживание Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения (например, открывание корпуса) разрешается выполнять только уполномоченным представителям компании Thoratec.

7.1 Замена предохранителей

ОСТОРОЖНО

При замене предохранителей Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения должна быть отключена от источника переменного тока.

Главные предохранители системы расположены сразу над гнездом шнура питания на задней панели Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения.

Чтобы заменить предохранители, выполните нижеследующее.

1. Отключите от электросети Главную Консоль Управления.
ПРИМЕЧАНИЕ. Замену предохранителей можно выполнить, когда Консоль работает от батареи, но она ДОЛЖНА быть отключена от сети электропитания.
2. Вставьте маленькую плоскую отвертку в щель выступа на крышке Блока предохранителей и слегка надавите вверх на выступ. Блок Предохранителей будет частично выдвинут.
3. Аккуратно достаньте предохранитель. Предохранители прикреплены к задней части блока.
4. Извлеките сгоревший предохранитель из картриджа и замените его на идентичный предохранитель «Т 3,15 А Н 250 В» для версии 2. (Для получения рекомендаций по замене предохранителей обратитесь в компанию Thoratec).
5. После замены сгоревшего предохранителя установите Блок Предохранителей на место, вдавливая его в отсек до фиксации выступа крышки.
6. Подключите Консоль к источнику переменного тока.

7.2 Техническое обслуживание после использования для каждого пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕЛЬЗЯ наносить дезинфицирующие растворы непосредственно на Главную Консоль Управления CentriMag 2-го поколения. Наносите дезинфицирующее или очищающее средство на ткань, после чего вытирайте ею поверхность. Попадание жидкостей в вентиляционные отверстия Консоли может привести к необратимому повреждению.

Сразу после прекращения поддержки пациента системой CentriMag/PediVAS Главную Консоль Управления CentriMag 2-го поколения необходимо тщательно очистить следующим образом:

Перед очисткой поверхности отключите Консоль от источника переменного тока. Нанесите дезинфицирующее средство на ткань, после чего протрите ей поверхность Консоли.

По завершении очистки подключите электропитание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время использования или хранения при подключении к электросети Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения нельзя покрывать ее пластиковыми или изоляционными материалами, так как она может перегреться и выйти из строя.

7.3 Рекомендованное профилактическое обслуживание

Процедуры, описание которых приведено в табл. 16, проводятся квалифицированными сотрудниками, обученными компанией Thoratec. Эти процедуры обслуживания можно выполнять, только если система не подключена к пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проводите стандартное обслуживание батареи по плану профилактического обслуживания для правильной калибровки индикатора оставшегося времени работы от батареи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При стандартном обслуживании убедитесь, что вентилятор не заблокирован. Неисправный или заблокированный вентилятор Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения может привести к перегреву и неисправности системы или возникновению аварийного состояния.

Таблица 16. График проведения технического обслуживания Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения				
Требуемое действие	После каждого использования	Каждые 6 месяцев	Каждые 12 месяцев	Каждые 2 года
Проведите обслуживание батареи согласно информации, представленной в разделе 7.4.		X		
Проведите очистку всех наружных поверхностей и проверку общего состояния Консоли. Если обнаружены любые повреждения, верните Консоль в компанию Thoratec для ремонта.	X	X		
Убедитесь в том, что на Консоли есть все наклейки и что все они отчетливо видны.	X	X		
Проверьте соответствие токов утечки требованиям стандарта МЭК 60601-1. Особые требования электрической безопасности Консоли см. в разделе 4.2.			X	
Проверьте соответствие сопротивления заземления требованиям стандарта МЭК 60601-1.			X	
Замените сменный внутренний блок батареи.				X

Чтобы гарантировать надлежащую работу Системы и безопасность пациента, при обслуживании устройства применяйте только те запасные части, использование которых одобрено компанией Thoratec.

Оператору, который НЕ обучался в компании Thoratec или ее представительстве, запрещается заменять внутреннюю батарею. При возникновении необходимости в замене внутренней батареи обратитесь за помощью в отдел по работе с клиентами компании Thoratec.

Во избежание повреждений при доставке аппаратное обеспечение (Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения и Мотор) упаковывается в специальную защитную упаковку, разработанную для его транспортировки. Для всех перевозок используйте только оригинальную упаковку.

7.4 Обслуживание батареи

Обслуживание батареи необходимо проводить каждые 6 месяцев. Если Система нуждается в обслуживании батареи, она выдаст сообщение **ТРЕБУЕТСЯ ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ** (Battery Maintenance Required).

Цель обслуживания батареи заключается в ее полной зарядке с последующей разрядкой на нагрузку (внутренний резистор). Во время разрядки измеряется и сравнивается с системными требованиями количество запасенной в батарее энергии.

7.4.1 Порядок обслуживания батареи

1. Подключите Главную Консоль Управления CentriMag 2-го поколения к источнику переменного тока. Отключите периферические устройства (Мотор, Монитор Mag, датчик потока и т. д.).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не отключайте Консоль от сети в течение всей процедуры.

2. Войдите в BIOS Консоли, нажав клавишу **МЕНЮ** во время запуска Системы. Подробную информацию о BIOS Консоли можно найти в **разделе 5.7**.
3. Выберите **НАЧАТЬ ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ** (Start Battery Maintenance). Система начнет заряжать батарею и измерит время, затраченное на это. Процедура может занять до 24 часов. В некоторые моменты времени Система может показаться бездействующей, но оператор должен дождаться завершения обслуживания батареи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В процессе стандартного обслуживания батареи Система может разогреваться выше обычной температуры. Убедитесь в том, что Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения ничем не накрыта и вокруг нее свободно циркулирует воздух во избежание перегрева.

4. По завершении обслуживания батареи появится сообщение **ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ: ПРОЙДЕНО** (Battery Maintenance: Passed) и просьба нажать **ПОДТВЕРДИТЬ (СТРЕЛКА ВНИЗ)**. Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения вернется в BIOS и будет нуждаться в перезапуске перед клиническим использованием.
5. Если по завершении обслуживания батареи появится сообщение **ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ: НЕ ПРОЙДЕНО** (Battery Maintenance: Failed) или по-прежнему будет выведено сообщение **ТРЕБУЕТСЯ ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ** (Battery Maintenance Required), повторите процедуру. Если сообщение не исчезнет, не используйте Консоль и обратитесь в местное представительство компании Thoratec.
6. Если Система отображает сообщение **ЗАРЯДКА БАТАРЕИ НЕ ВЫПОЛНЕНА** (Battery Charger Fail) или **СБОЙ БАТАРЕИ** (Battery Module Fail), не эксплуатируйте Систему. Обратитесь за помощью в местное представительство компании Thoratec.
7. Процедуру обслуживания батареи можно прервать, если понадобилось использовать Систему. В этом случае заряд батареи неизвестен, а точность индикатора заряда не гарантируется. Пациента необходимо как можно быстрее перевести на другую Консоль.

7.6 Визуальная проверка Мотора

Перед использованием кабель, соединяющий Мотор CentriMag с Главной Консолью Управления CentriMag, необходимо визуально осмотреть на предмет повреждений. Выполните указанные ниже шаги. При обнаружении повреждений выведите Мотор из эксплуатации.

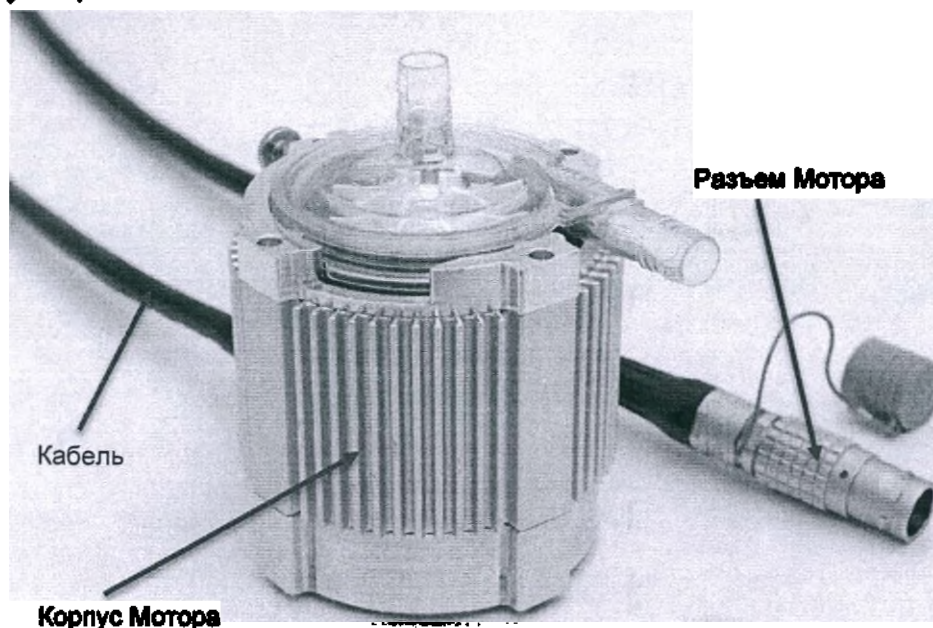


Рис. 53. Мотор CentriMag

- 1) Визуально осмотрите разъем Мотора CentriMag на наличие изогнутых или сломанных контактных штырьков. Проверьте, нет ли следов горения или плавления пластика.

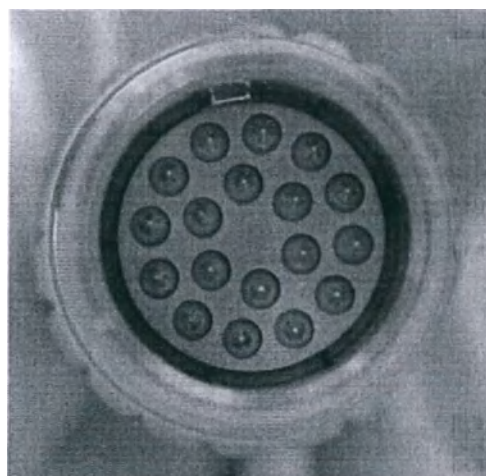


Рис. 54. Контактные штырьки разъема Мотора

Примечание. Если при подключении Мотора CentriMag к Консоли CentriMag возникают какие-либо проблемы, проверьте разъем Мотора на задней панели Консоли на предмет повреждений, в частности убедитесь, не сломаны ли контактные штырьки внутри разъема.

2) Визуально осмотрите кабель Мотора CentriMag по всей его длине, включая оба компенсатора изгиба (см. Рис. 55 и 56), на предмет повреждений, таких как отсоединение компенсаторов изгиба, деформации, изломы или порезы. Эти типы повреждений указывают на износ или предшествующее грубое обращение с кабелем, которые могут привести к повреждению внутреннего проводника. Толщина и форма кабеля должны быть одинаковыми по всей его длине.

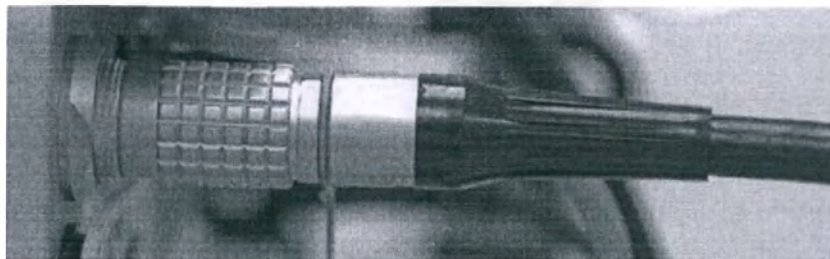


Рис. 55. Компенсатор изгиба кабеля на разъеме Консоли

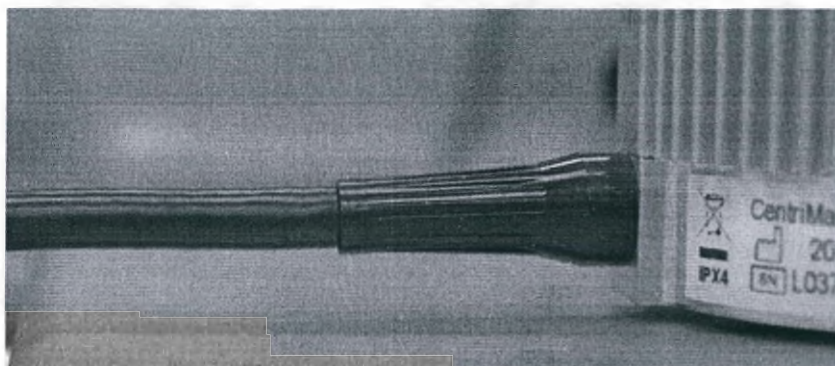


Рис. 56. Компенсатор изгиба кабеля на Моторе

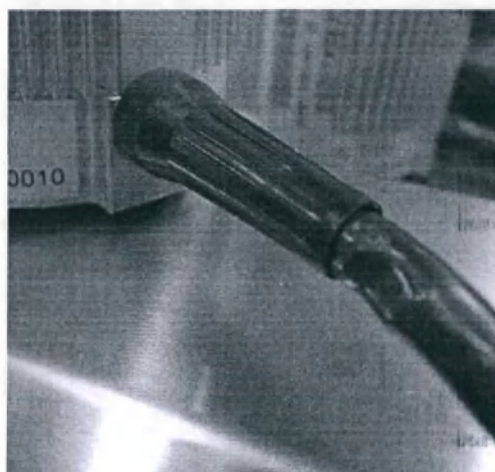


Рис. 57. Повреждение кабеля у компенсатора изгиба Мотора



Рис. 58. Неповрежденный кабель Мотора



Рис. 59. Поврежденный кабель Мотора

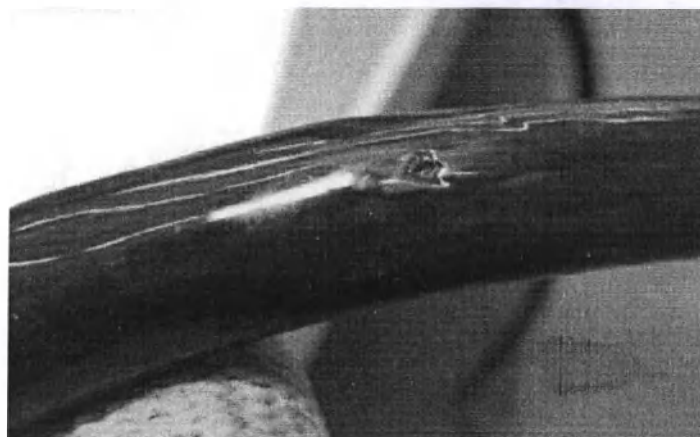


Рис. 60. Поврежденный кабель Мотора

8 ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом разделе приведены инструкции по эксплуатации Перфузионного Насоса при наружной дефибрилляции и в ситуациях, когда необходимо заменить основную Консоль или основной Мотор на резервную Консоль или резервный Мотор.

При возникновении любых неисправностей Консоли или Мотора рекомендуется заменить Консоль CentriMag 2-го поколения и Мотор единым комплектом. Извлеките Перфузионный Насос из неисправной системы (Мотора и Консоли) и поместите его в резервную систему (Мотор и Консоль) для продолжения поддержки пациента. НЕЛЬЗЯ по отдельности менять Моторы или Консоли в процессе поддержки пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Остановка Перфузионного Насоса приведет к возникновению обратного потока, а также к ограничению способности организма поддерживать достаточное артериальное давление. Если Перфузионный Насос выключен или остановлен, зажмите нагнетательную канюлю или трубку Насоса, чтобы предотвратить снижение объема перфузии и давления, а также возникновение обратного потока. Перед продолжением нормальной работы Насоса снимите зажим с трубки.

8.1 Подключение резервного аппаратного обеспечения

Резервную систему в составе Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения и Мотора необходимо транспортировать вместе с пациентом; она должна быть подготовлена к немедленному использованию в любое время. В случае сбоя в работе Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения и основного Мотора необходимо заменить оборудование, отсоединив Перфузионный Насос от основного модуля Мотора и Консоли и перенеся его на резервные Мотор и Консоль. Процедура перехода на резервные Консоль и Мотор выполняется поэтапно в соответствии со схемой, представленной на **Рис. 61**. Одновременно поменяйте все элементы (Консоль, Мотор, Датчик Потока и кабели) и затем проведите диагностику неправильно функционирующей Системы, уже не используемой для обслуживания пациента.

Ниже приведены этапы подключения резервной Консоли и резервного Мотора.

Как показано на **Рис. 61**, перед **ВЫКЛЮЧЕНИЕМ** питания Консоли пережмите возвратный трубопровод, одновременно снижая скорость работы насоса до нуля. Откручивайте винт, удерживающий Перфузионный Насос на Моторе (против часовой стрелки; несколько полных вращений), до тех пор, пока кончик винта не выйдет полностью из канавки на Перфузионном Насосе. Вращайте Перфузионный Насос по часовой стрелке до тех пор, пока канавки на Насосе не будут соответствовать выступам на Моторе. Извлеките Перфузионный Насос из отсека. Перенесите Перфузионный Насос в отсек резервного Мотора (Перфузионный Насос можно погрузить в отсек в одном из трех положений). Вращайте Перфузионный Насос против часовой стрелки вплоть до остановки, затем закрутите фиксирующий винт (**по часовой стрелке до упора**). Убедитесь, что фиксирующий винт виден в одной из выемок на боковой стороне насоса. Если фиксирующий винт не виден в выемке, ослабьте его, выньте насос, соберите заново, вращая Перфузионный Насос **против часовой стрелки**, и закрепите, продвинув винт.

Если круглый штепсель мотора LEMO еще не подсоединен, вставьте его в разъем на задней панели резервной Консоли. Теперь с помощью резервной Консоли можно возобновить нагнетание крови, увеличив скорость до 800–1600 об/мин. Постепенно увеличивайте скорость, разжимая нагнетательную трубку Перфузионного Насоса. Постепенно увеличивайте скорость до достижения требуемого объема перфузии. Нагнетание крови следует восстановить до последнего рабочего состояния Перфузионного Насоса. Подсоедините резервный Датчик Потока к трубке и отсоедините основной Датчик Потока. Убедитесь в том, что установленные параметры и аварийные сигналы соответствуют параметрам и сигналам, которые использовались перед заменой аппаратного обеспечения.

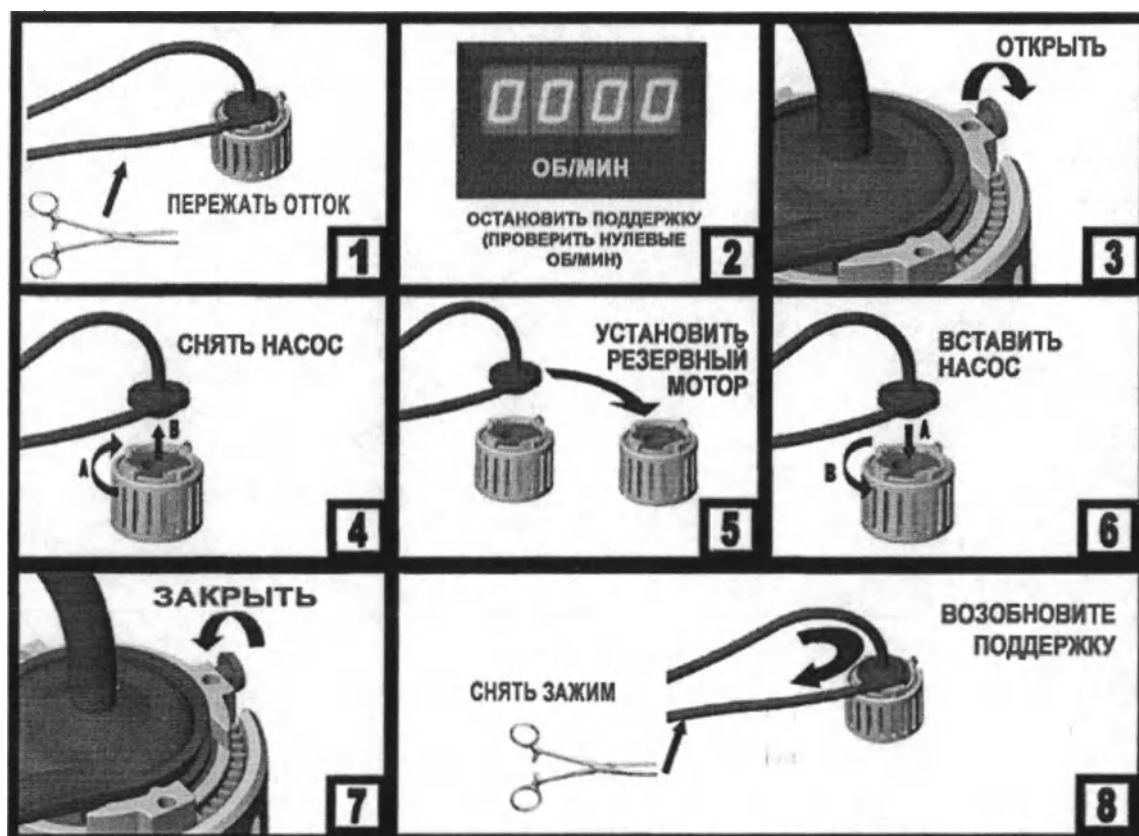


Рис. 61. Экстренное подключение резервной системы

Если Перфузионный Насос был ВЫКЛЮЧЕН более 5 минут без реализации соответствующих антикоагулянтных мер или по причине перегрева Мотора, необходимо заменить Перфузионный Насос и контур, включая Канюли.

ПРИМЕЧАНИЕ. Резервные Консоль и Мотор должны всегда находиться/транспортироваться вместе с основными Консолью и Мотором на случай чрезвычайной ситуации и должны быть подключены к источнику переменного тока и находиться в выключенном состоянии. Состояние батареи резервной Консоли должно периодически проверяться в соответствии с инструкциями из раздела 7.3 и 7.4.

8.2 Подключение другого Перфузионного Насоса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ перезапускайте Перфузионный Насос, если он был остановлен по причине перегрева Мотора. Перегрев подтверждается сообщением **ПЕРЕГРЕВ МОТОРА (Motor Over Temp)** и нагревом мотора, достаточным для того, чтобы было невозможно положить и удержать руку на его корпусе. Жмите возвратную трубку и включите резервную систему, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда полностью вывинчивайте встроенный в Мотор крепежный винт Насоса перед вводом и фиксацией Перфузионного Насоса в приемной части Мотора. Для этого требуется выполнить пять полных оборотов винта против часовой стрелки. Невыполнение этого требования может привести к нарушению посадки и блокировки Перфузионного Насоса в приемной части Мотора, что вызовет прекращение работы и отображение аварийных сигналов **ПРОБЛЕМА С МОТОРОМ (Motor Alarm)** или **НАСОС НЕ ВСТАВЛЕН (Pump not Inserted)**. При возникновении этого состояния вывинтите крепежный винт, извлеките Перфузионный Насос, вставьте Насос повторно, затяните крепежный винт, выключите и включите Главную Консоль Управления, убедитесь в отсутствии отображения сигналов тревоги и установите Главную Консоль Управления в режим начала нагнетания.

При возникновении других ситуаций, кроме перегрева Мотора, в которых Перфузионный Насос был **ВЫКЛЮЧЕН** более 5 минут без реализации соответствующих антикоагулянтных мер, также необходимо заменить Перфузионный Насос.

8.3 Дефибрилляция и электроимпульсная терапия

В случае тяжелой аритмии может возникнуть необходимость в проведении дефибрилляции или кардиоверсии. **Кардиоверсию можно проводить при работающем Насосе.** Убедитесь в том, что резервная Система CentriMag 2-го поколения имеется в наличии, подключена к источнику питания и находится в непосредственной близости.

При выполнении кардиоверсии для снижения вероятности дисбаланса правой и левой половин сердца и обструкции входа насоса, необходимо уменьшить скорость Насоса (или Насосов в режиме поддержки BVAD). После кардиоверсии следует медленно повысить скорость VAD-насоса (или продолжить BVAD-гемодинамическую поддержку), не забывая при этом отслеживать гемодинамические показатели пациента: объем циркулирующей крови должен согласоваться с желаемым объемом перфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выполнении кардиоверсии на случай неисправности Главной Консоли Управления убедитесь в том, что резервная Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения, резервные Мотор и Датчик Потока подключены и готовы к использованию. После выполнения дефибрилляции или кардиоверсии убедитесь в том, что основная Консоль работает нормально, и вновь выключите резервную Консоль, оставив ее подключенной к источнику переменного тока.

8.4 Электрохирургические инструменты

Система CentriMag разработана для безопасной эксплуатации во время использования электрохирургических инструментов или электрокаутеров. Электрохирургия — это распространенная радиочастотная технология, применяемая для иссечения, прижигания, фульгурации или обезвоживания ткани. Примечание. Электрохирургические инструменты могут создавать помехи для работы других медицинских устройств при операции и для оборудования палат интенсивной терапии. Примечание. Примечание. В редких случаях электрохирургические инструменты во время работы могут вызывать рябь на дисплеях Консоли и/или Монитора Mag.

В редких случаях это может вызвать помехи на Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения и/или Мониторе Mag во время работы инструментов электрохирургии.

Если система CentriMag 2-го поколения используется вместе с электрохирургическим инструментом, компания Thoratec рекомендует оператору прочесть инструкции производителя этого инструмента и следовать им во избежание возникновения помех в работе других электрических приборов.

9 УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Символ	Описание
	Не подлежит утилизации вместе с обычными бытовыми отходами. Правила утилизации этого устройства определяются директивой Европейского союза по отходам от электрического и электронного оборудования (2002/96/ЕС) и местным законодательством по утилизации электронных устройств.

Это устройство разработано и произведено с использованием материалов и компонентов, которые могут повторно применяться и использоваться. Поэтому его следует перерабатывать отдельно от бытового мусора. Указанный выше символ находится на задней стороне Консоли и служит напоминанием об этих правилах.

В Европейском союзе (ЕС) по истечении срока службы Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения ее необходимо утилизировать как электронное устройство в соответствии с директивой ЕС по утилизации отходов электрического и электронного оборудования (2002/96/ЕС), а также в соответствии с местным законодательством.

Соблюдайте местное законодательство по утилизации электрических и электронных устройств. Для получения более подробной информации и дополнительных рекомендаций, каким образом можно сдать электронное устройство на переработку, обратитесь в местное представительство компании.

Соблюдайте местное законодательство и не выбрасывайте электронные устройства вместе с бытовым мусором. Соблюдение правил утилизации электронных устройств поможет избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья людей.

10 ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1 Приложение I. Аварийные сигналы и сигналы тревоги Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения

Таблица 17. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения			
Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Текст сообщения	Состояние системы и реакция оператора
S1	Аварийный сигнал	ТЕСТ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ НЕ ВЫПОЛНЕН (Power On Test Fail)	Перфузионный Насос не включится. Будет подан звуковой сигнал, который невозможно временно отключить. Выключите и вновь включите Консоль. Если вновь возникает аварийный сигнал, включите резервные Консоль, Датчик Потока и Мотор, запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.
S2	Аварийный сигнал	ОТКАЗ СИСТЕМЫ (System Fault) (Отказ системы при работе)	Перфузионный Насос будет остановлен. Будет подан звуковой сигнал, который невозможно временно отключить. Зажмите возвратную трубку и включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.
M1	Аварийный сигнал	МОТОР ОСТАНОВИЛСЯ (Motor Stopped)	Перфузионный Насос будет остановлен. Будет подан звуковой сигнал, который можно отключить на 60 секунд. Зажмите возвратную трубку и включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.

**Таблица 17. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли
Управления CentriMag 2-го поколения**

Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Текст сообщения	Состояние системы и реакция оператора
M2	Аварийный сигнал	МОТОР ОТСОЕДИНЕН (Motor Disconnected)	Перфузионный Насос будет остановлен. Будет подан звуковой сигнал, который можно отключить на 60 секунд. <u>В процессе установки системы:</u> Подтвердите получение сигнала и проверьте, полностью ли вставлен соединительный кабель Мотора в разъем на задней панели Консоли. <u>В процессе поддержки:</u> Подтвердите получение сигнала и проверьте, полностью ли вставлен соединительный кабель Мотора в разъем на задней панели Консоли. Возобновите поддержку. Если аварийное сообщение не исчезает, зажмите возвратную трубку и включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.
M3	Аварийный сигнал	НАСОС НЕ ВСТАВЛЕН (Pump Not Inserted)	Система не включится. Будет подан звуковой сигнал, который можно отключить на 60 секунд. Подтвердите получение сигнала. Вставьте насос и закрепите его блокирующим винтом. Если аварийное сообщение появляется снова, включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1.
M4	Аварийный сигнал	ПРОБЛЕМА С МОТОРОМ (Motor Alarm)	Раздастся звуковой сигнал, и Система продолжит работу. Если сообщение отображается, зажмите возвратную трубку, остановите насос и включите резервные Консоль, Двигатель и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.

Таблица 17. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения			
Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Текст сообщения	Состояние системы и реакция оператора
M5	Сигнал тревоги	ЗАДАННАЯ СКОРОСТЬ НАСОСА НЕ ДОСТИГНУТА (Set Pump Speed Not Reached)	Проверьте поток насоса: Если поток достаточный, уменьшайте скорость, пока не убедитесь в том, что поток поддерживается. Подтвердите получение сигнала. Если предупреждение повторится, зажмите возвратную трубку и включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите сообщение тревоги и свяжитесь с местным представительством Thoratec. Если поток недостаточный, зажмите возвратную трубку и включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите сообщение тревоги и свяжитесь с местным представительством Thoratec.
B1	Сигнал тревоги	ОТКАЗ МОДУЛЯ БАТАРЕЙ (Battery Module Fail)	Батарея Консоли не будет функционировать. Раздастся звуковой сигнал. Включите резервную систему в составе Консоли, Мотора и Датчика Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.
B2	Сигнал тревоги	ЗАРЯД БАТАРЕИ НИЖЕ МИНИМУМА (Battery Below Minimum)	Перфузионный Насос очень скоро остановится. Подключите Консоль к источнику переменного тока, чтобы зарядить батарею. Если источник переменного тока недоступен, включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку.
F1	Сигнал тревоги	ДАТЧИК ПОТОКА ОТСОЕДИНЕН (Flow Probe Disconnected)	Проверьте соединение Датчика Потока на задней стороне Консоли. При необходимости повторно подсоедините кабель Датчика Потока к задней стороне Консоли. Подтвердите получение сигнала. Если аварийное сообщение осталось, подключите резервный датчик потока.
S3	Сигнал тревоги	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ СИСТЕМЫ (System Alert)	Если сообщение не исчезает с экрана, зажмите возвратную трубку, остановите насос и включите резервные Консоль, Двигатель и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.

Таблица 17. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения			
Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Текст сообщения	Состояние системы и реакция оператора
F2	Сигнал тревоги	СБОЙ СИГНАЛА ДАТЧИКА ПОТОКА (Flow Signal Interrupted) (Ошибка датчика скорости потока)	Вручную отсоедините и заново разместите и присоедините датчик потока к трубке. Подтвердите получение сигнала. Если аварийное сообщение осталось, подключите резервный датчик потока. Если проблема сохраняется после подключения резервного датчика потока, остановите насос и включите резервную Главную Консоль Управления. Следуйте инструкциям, описанным в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.
F3	Сигнал тревоги	ПОТОК НИЖЕ МИНИМУМА (Flow Below Minimum) (Низкий объем перфузии)	Убедитесь в отсутствии возможных физиологических причин снижения объема перфузии и в отсутствии обструкции контура. Проверьте установленный минимальный объем перфузии. Не увеличивайте скорость насоса, если вы не уверены в наличии достаточного объема крови. Распространенная причина этого сообщения тревоги — это недостаточный для достижения требуемой перфузии объем крови в дренажной канюле.
F4	Сигнал тревоги	ПОТОК ВЫШЕ МАКСИМУМА (Flow Above Maximum)	Уменьшите скорость Насоса и выясните причину повышения объема перфузии.
P1	Сигнал тревоги	ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ 1 ОТСОЕДИНЕН (Pressure 1 Disconnected)	Проверьте электрическое подключение датчика давления 1 и откалибруйте его повторно. Если проблема сохранилась, отсоедините, присоедините и повторно откалибруйте датчик. Если проблема сохранилась, замените датчик и кабель.
P2	Сигнал тревоги	ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ 2 ОТСОЕДИНЕН (Pressure 2 Disconnected)	Проверьте электрическое подключение датчика давления 2 и откалибруйте его повторно. Если проблема сохранилась, отсоедините, присоедините и повторно откалибруйте датчик. Если проблема сохранилась, замените датчик и кабель.
P3	Сигнал тревоги	СБОЙ СИСТЕМЫ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ (Pressure System Fail)	Система мониторинга давления не работает. Если необходим контроль давления, включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока. Включите резервную Систему, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и свяжитесь с местным представительством компании Thoratec.

Таблица 17. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения			
Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Текст сообщения	Состояние системы и реакция оператора
P4	Сигнал тревоги	ДАВЛЕНИЕ 1 НИЖЕ МИНИМУМА (Pressure 1 Below Minimum)	Проверьте и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь в том, что установлены правильные уровни сигналов для давления. Если проблема не решается стандартными способами, повторно откалибруйте датчик.
P5	Сигнал тревоги	ДАВЛЕНИЕ 2 НИЖЕ МИНИМУМА (Pressure 2 Below Minimum)	Проверьте и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь в том, что установлены правильные уровни сигналов для давления. Если проблема не решается стандартными способами, повторно откалибруйте датчик.
P6	Сигнал тревоги	ДАВЛЕНИЕ 1 ВЫШЕ МАКСИМУМА (Pressure 1 Above Maximum)	Проверьте и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь в том, что установлены правильные уровни сигналов для давления. Если проблема не решается стандартными способами, повторно откалибруйте датчик. В некоторых случаях для снижения давления нужно уменьшить скорость насоса.
P7	Сигнал тревоги	ДАВЛЕНИЕ 2 ВЫШЕ МАКСИМУМА (Pressure 2 Above Maximum)	Проверьте и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь в том, что установлены правильные уровни сигналов для давления. Если проблема не решается стандартными способами, повторно откалибруйте датчик. В некоторых случаях для снижения давления нужно уменьшить скорость насоса.
M6	Сигнал тревоги	ПЕРЕГРЕВ МОТОРА (Motor Over Temp)	Включите резервную систему в составе Консоли, Мотора и Датчика Потока, как описано в разделе 8.1. Убедитесь в том, что резервный Мотор стоит отдельно и ничем не накрыт (напр., покрывалом).
B3	Сигнал тревоги	ЗАРЯДКА БАТАРЕИ НЕ ВЫПОЛНЕНА (Battery Charger Fail)	Подтвердите получение сигнала. Если аварийное сообщение осталось, включите резервную Систему, как описано в разделе 8.1. Если этот аварийный сигнал сопровождается сообщением ОТКАЗ МОДУЛЯ БАТАРЕЙ (Battery Module Fail), выполните действия, указанные для этого сообщения.
B4	Сигнал тревоги	ТРЕБУЕТСЯ ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ (Battery Maintenance Required)	Не используйте Консоль. Выполните процедуры по обслуживанию батареи в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 7.4.

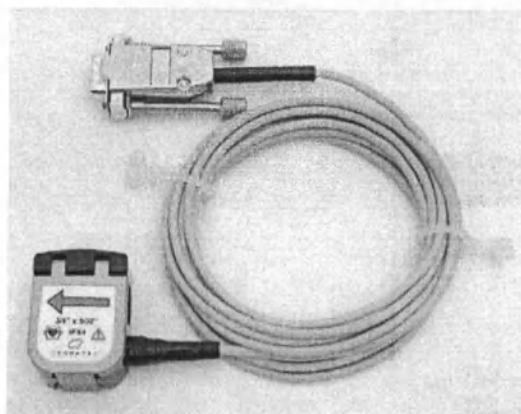
Таблица 17. Сигналы тревоги и аварийные сигналы Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения			
Идентификатор	Аварийный сигнал/ Сигнал тревоги	Текст сообщения	Состояние системы и реакция оператора
B5	Сигнал тревоги	НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ (Low Battery)	Подключите Консоль к источнику переменного тока, чтобы зарядить батарейку. Если источник переменного тока недоступен, включите резервные Консоль, Мотор и Датчик Потока, как описано в разделе 8.1. Возобновите поддержку.
B6	Сигнал тревоги	РАБОТА ОТ БАТАРЕИ (On Battery)	Убедитесь в том, что требуется работа Консоли от батареи. Если так, во время работы Системы от батареи внимательно следите за индикатором заряда батареи. Подключитесь к источнику переменного тока как можно скорее.

10.2 Приложение II. Технические характеристики

ГЛАВНАЯ КОНСОЛЬ УПРАВЛЕНИЯ CENTRIMAG 2-ГО ПОКОЛЕНИЯ			
ПАРАМЕТР	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Питание переменного тока	100 – 240 В ПЕРЕМ. ТОКА при 50/60 Гц, 170 ВА		
Тип батареи	Перезаряжаемая внутренняя литиево-ионная батарея		
Напряжение батареи	14,8 В		
Время работы батареи	Приблизительно 120 минут при 3500 об/мин; 5,5 л/мин		
Время зарядки батареи	4 часа для зарядки на 90%, 5 часов для 100% зарядки		
Размеры	Высота: 10,0 см / 3,9 дюйма Ширина: 26,6 см / 10,5 дюйма Глубина: 33,0 см / 13,0 дюйма		
Вес	5,8 кг / 12,8 фунта		
Диапазон частоты вращения помпы	0 – 5500 оборотов в минуту (об/мин)		
Диапазон объема перфузии	0,0 – 10,0 литров в минуту (л/мин)		
Индикация объема перфузии	-2,0 – 10,0 литров в минуту (л/мин)		
Разрешение перфузии	10 мл/мин		
Индикация диапазона давления	-150 – 900 мм. рт. ст.		
Звуковое оповещение о чрезвычайной или тревожной ситуации	70 дБ		
Языки	Английский, голландский, французский, немецкий, итальянский и испанский.		
Электробезопасность	Ток утечки на землю: <500 мкА Ток прикосновения: <100 мкА Ток утечки на землю через пациента: <10 мкА		
Предохранитель	«5 x 20 мм, Т 3,15 А Н 250 В»		
Условия транспортировки	Температура: от -29 °C до 60 °C / от -20 °F до 140 °F Относительная влажность: от 0 % до 85 %		
Условия эксплуатации и хранения	Температура: от 10°C до 30°C / от 50°F до 86°F Относительная влажность: от 30 % до 75 %		
Прикладное программное обеспечение Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения	Версия CPC1.02		
	LMCEBPX:	SW-0032-01	Ред. 00
	IFD:	SW-0033-01	Ред. 02
	SPS-MSP:	SW-0034-01	Ред. 02
	SPS-PIC:	SW-0043-01	Ред. 00
Максимальный срок службы	5 лет		

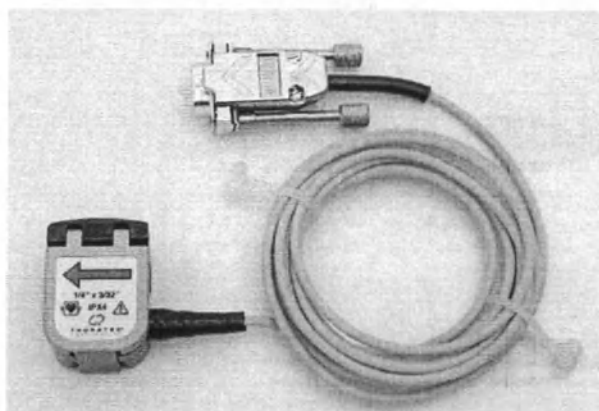
МОНИТОР MAG			
ПАРАМЕТР	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Источник питания постоянного тока	12 В ПОСТ. ТОКА, 12 Вт (с Консоли)		
Размеры	Высота: 26,2 см / 10,3 дюйма Ширина: 33,8 см / 13,3 дюйма Глубина: 5,4 см / 2,1 дюйма		
Вес	2,0 кг / 4,4 фунта		
Размер экрана	12,1 дюйма		
Разрешение экрана	800 (гориз.) x 600 (верт.) пикселей		
Языки	Английский, голландский, французский, немецкий, итальянский и испанский.		
Электробезопасность	Ток утечки на землю: <500 мкА Ток прикосновения: <100 мкА Ток утечки на землю через пациента: <10 мкА		
Условия транспортировки	Температура: от -29 °C до 60 °C / от -20 °F до 140 °F Относительная влажность: от 0 % до 85 %		
Условия эксплуатации и хранения	Температура: от 10°C до 30°C / от 50°F до 86°F Относительная влажность: от 30 % до 75 %		
Прикладное программное обеспечение монитора	Версия MCM 3.00		
	IPL:	SW-0058-01	Ред. 00
	Приложение:	SW-0060-01	Ред. 00
	CPLD:	SW-0061-01	Ред. 00
Максимальный срок службы	5 лет		
Разъем USB	Используется только с USB флеш-накопителями (формат файловой системы FAT/FAT32)		

**ДАТЧИК ПОТОКА ЕМ-ТЕС ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ ДЛЯ СИСТЕМЫ CENTRIMAG
(ПОСТАВЛЯЕТСЯ С ГЛАВНОЙ КОНСОЛЬЮ CENTRIMAG 2-ГО ПОКОЛЕНИЯ)**



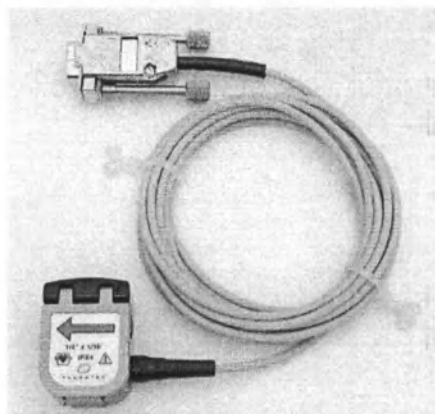
ПАРАМЕТР		ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Товарный знак и номер модели		Датчик Потока ем-тес для взрослых
Принцип работы		Технология времени прохождения ультразвукового сигнала
Физические характеристики	Ширина (L1)	33 мм (1,29 дюйма)
	Длина (L2)	45 мм (1,77 дюйма)
	Толщина (L3)	25 мм (0,98 дюйма)
Точность	от 0,0 до 1,0 л/мин	$\pm 0,1$ л/мин + компенсация дрейфа
	от 1,0 до 10,0 л/мин	$\pm 7\%$ от значения + компенсация дрейфа
	Компенсация дрейфа потока	максимум 0,03 л/мин в течение 2 ч
Частота ультразвука		от 15 кГц до 18 МГц, разные режимы разрешение 8 бит
Разрешающая способность		1 мл/мин
Определение обратного потока		Измеренное значение до -2,0 л/мин
Характеристики трубки	Внутренний диаметр трубки	3/8 дюйма (9,5 мм)
	Толщина стенки	3/32 дюйма (2,4 мм)
	Наружный диаметр трубки	9/16 дюйма (14,3 мм)
	Материал	Поливинилхлорид
Калибровка датчика	Откалиброван для температуры жидкости (°C)	Температура крови 37°C
	Тип трубки	Tygon S-50-HL

**ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ ДАТЧИК ПОТОКА ЕМ-ТЕС ДЛЯ СИСТЕМЫ PEDIVAS
(ПРИБОРЕТАЕТСЯ ОТДЕЛЬНО)**



ПАРАМЕТР		ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Товарный знак и номер модели		Педиатрический датчик потока ем-тес
Принцип работы		Технология времени прохождения ультразвукового сигнала
Физические характеристики	Ширина (L1)	33 мм (1,29 дюйма)
	Длина (L2)	45 мм (1,77 дюйма)
	Толщина (L3)	25 мм (0,98 дюйма)
Точность	от 0,0 до 1,0 л/мин	$\pm 0,1$ л/мин + компенсация дрейфа
	от 1,0 до 8,0 л/мин	$\pm 7\%$ от значения + компенсация дрейфа
	макс.	максимум 0,03 л/мин в течение 2 ч
Частота ультразвука		от 15 кГц до 18 МГц, разные режимы разрешение 8 бит
Разрешающая способность		1 мл/мин
Определение обратного потока		Измеренное значение до -2,0 л/мин
Характеристики трубки	Внутренний диаметр трубки	1/4 дюйма (6,4 мм)
	Толщина стенки	3/32 дюйма (2,4 мм)
	Наружный диаметр трубки	7/16 дюйма (11,1 мм)
	Материал	Поливинилхлорид
Калибровка датчика	Откалиброван для температуры жидкости (°C)	Температура крови 37°C
	Тип трубки	Tygon S-50-HL

ТОНКОСТЕННЫЙ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ ДАТЧИК ПОТОКА ЕМ-ТЕС ДЛЯ СИСТЕМЫ PEDIVAS(ПРИБОРАЕТСЯ ОТДЕЛЬНО)



ПАРАМЕТР		ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Товарный знак и номер модели		Педиатрический датчик потока em-tes
Принцип работы		Технология времени прохождения ультразвукового сигнала
Физические характеристики	Ширина (L1)	33 мм (1,29 дюйма)
	Длина (L2)	45 мм (1,77 дюйма)
	Толщина (L3)	25 мм (0,98 дюйма)
Точность	от 0,0 до 1,0 л/мин	± 0,1 л/мин + компенсация дрейфа
	от 1,0 до 8,0 л/мин	± 7 % от значения + компенсация дрейфа
	макс.	максимум 0,03 л/мин в течение 2 ч
Частота ультразвука		от 15 кГц до 18 МГц, разные режимы разрешение 8 бит
Разрешающая способность		1 мл/мин
Определение обратного потока		Измеренное значение до -2,0 л/мин
Характеристики трубки	Внутренний диаметр трубки	1/4 дюйма (6,4 мм)
	Толщина стенки	1/16 дюйма (1,6 мм)
	Наружный диаметр трубки	3/8 дюйма (9,5 мм)
	Материал	Поливинилхлорид
Калибровка датчика	Откалиброван для температуры жидкости (°C)	Температура крови 37°C
	Тип трубки	Tygon S-50-HL

10.3 Приложение III. Электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя. Электромагнитные излучения		
Система CentriMag 2-го поколения предназначена для эксплуатации в следующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь Системы CentriMag 2-го поколения должен гарантировать эксплуатацию системы в таких условиях.		
Проверка излучений	Совместимость	Рекомендации по электромагнитному окружению
Радиочастотные излучения CISPR11	Группа 1	Система CentriMag 2-го поколения использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Вследствие этого радиочастотные излучения очень низки, и их воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Радиочастотные излучения CISPR11	Класс А	
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Пульсации напряжения/фликер МЭК 61000-3-3	Совместимость	Система CentriMag 2-го поколения подходит для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых и напрямую подключенных к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые помещения.

10.4 Приложение IV. Защищенность от электромагнитных помех

Руководство и декларация производителя. Защищенность от электромагнитных помех			
Система CentriMag 2-го поколения предназначена для эксплуатации в следующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь Системы CentriMag 2-го поколения должен гарантировать эксплуатацию системы в таких условиях.			
Проверка помехоустойчивости	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень совместимости	Рекомендации по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ атмосферный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ атмосферный	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические переходные процессы/всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий ± 1 кВ для входных/выходных цепей	Амплитуда импульсов на разъеме переменного тока: 2,0 кВ Амплитуда импульсов на сигнальном/неуправляемом разъеме: 1,0 кВ Частота помех: 5,0 кГц	Качество силовых линий должно соответствовать типичной коммерческой или клинической среде.
Бросок напряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ с линии на линию ± 2 кВ с линии на землю	Амплитуда импульсов на разъеме переменного тока: 1,0 кВ для дифференциального режима 2,0 кВ для обычного режима	Качество силовых линий должно соответствовать типичной коммерческой или клинической среде.
Падения, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания МЭК 61000-4-11	$<5\%$ $V_{ном}$ (падение $>95\%$ от $V_{ном}$) за 0,5 цикла 40% $V_{ном}$ (падение 60% от $V_{ном}$) за 5 циклов 70% $V_{ном}$ (падение 30% от $V_{ном}$) за 25 циклов $<5\%$ $V_{ном}$ (падение $>95\%$ от $V_{ном}$) за 5 с	Номинальное напряжение электросети ($V_{ном}$): ~110/230 В Падения напряжения: 30% от $V_{ном}$ за 25 линейных циклов 60% от $V_{ном}$ за 5 линейных циклов Прерывания: $>95\%$ от $V_{ном}$ за $\frac{1}{2}$ линейного цикла $>95\%$ от $V_{ном}$ за 5 сек	Качество силовых линий должно соответствовать типичной коммерческой или клинической среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. $V_{ном}$ — напряжение в сети переменного тока перед применением тестового уровня.			
Магнитное поле частоты тока (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны быть на уровне, характерном для обычных мест в типичной коммерческой или клинической среде.

Руководство и декларация производителя. Защищенность от электромагнитных помех

Система CentriMag 2-го поколения предназначена для эксплуатации в следующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь Системы CentriMag 2-го поколения должен гарантировать эксплуатацию системы в таких условиях.

Проверка помехоустойчивости	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень совместимости	Рекомендации по электромагнитному окружению
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ-полями МЭК 61000-4-6 Излучаемые РЧ-помехи МЭК 61000-4-3	3 Вскв от 150 кГц до 80 МГц, вне полосы ISM^a 10 Вскв от 150 кГц до 80 МГц в частотном диапазоне ISM^a 10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	За пределами диапазона ISM: 3 В В пределах диапазона ISM: 10 В Диапазон частот: от 150 кГц до 2,5 ГГц Напряженность поля: 10 В/м	Переносные и мобильные радиостанции не должны использоваться на расстоянии от системы CentriMag 2-го поколения, включая кабели, меньше рекомендованного защитного расстояния, рассчитываемого по уравнению, выведенному для несущей частоты передатчика. Рекомендованное защитное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 и 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендованное защитное расстояние (м).⁶ Напряженность поля передатчиков фиксированных радиочастот, определяемая при исследовании места использования системы⁸, не должна превышать уровень совместимости в каждом диапазоне частот.⁷ Возможны помехи вблизи оборудования, отмеченного  таким символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

Руководство и декларация производителя. Защищенность от электромагнитных помех			
Система CentriMag 2-го поколения предназначена для эксплуатации в следующем электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь Системы CentriMag 2-го поколения должен гарантировать эксплуатацию системы в таких условиях.			
Проверка помехоустойчивости	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень совместимости	Рекомендации по электромагнитному окружению
^a Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц — это от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13553 МГц до 13567 МГц; от 26957 МГц до 27283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. ^b Уровни совместимости в частотных полосах ISM между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц призваны обеспечить сокращение вероятности интерференции между мобильным/портативным коммуникационным оборудованием при его непреднамеренном попадании в окружение пациента. По этой причине в формулы расчета защитного расстояния в этих частотных диапазонах введен дополнительный множитель 10/3. ^a Полевая мощность передатчиков фиксированных частот, таких как базовые радиостанции телефонов (сотовых и беспроводных), наземное мобильное радио, любительское радио, радиопередатчики AM и FM и телепередатчики, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, включающей радиочастотные передатчики, необходимо провести электромагнитное исследование места. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы CentriMag 2-го поколения превышает радиочастотный уровень соответствия, указанный выше, то необходимо следить за системой CentriMag 2-го поколения, чтобы контролировать правильность ее работы. Если будут замечены неполадки в работе, возможно, потребуются принять дополнительные меры, например, повернуть или переместить Систему CentriMag 2-го поколения. ^г В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Рекомендованное защитное расстояние между переносными и мобильными радиостанциями и системой CentriMag 2-го поколения				
Система CentriMag 2-го поколения предназначена для использования в электромагнитном окружении с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или оператор системы CentriMag 2-го поколения может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя рекомендуемую ниже дистанцию между переносными и мобильными радиостанциями и системой CentriMag 2-го поколения, исходя из максимальной выходной мощности радиостанций.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Защитное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м			
	от 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона ISM $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц в пределах диапазона ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,2	1,2	2,3
10	3,69	3,8	3,8	7,3
100	11,70	12	12	23

Рекомендованное защитное расстояние между переносными и мобильными радиостанциями и системой CentriMag 2-го поколения

Система CentriMag 2-го поколения предназначена для использования в электромагнитном окружении с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или оператор системы CentriMag 2-го поколения может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя рекомендуемую ниже дистанцию между переносными и мобильными радиостанциями и системой CentriMag 2-го поколения, исходя из максимальной выходной мощности радиостанций.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Защитное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м			
	от 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона ISM $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц в пределах диапазона ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$

Для передатчика, максимальная номинальная мощность которого не указана в вышеприведенной таблице, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, находящемуся в соответствующем столбце, где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется верхний диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц — это от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. В формулы расчета защитного расстояния в частотных диапазонах 150 кГц — 80 МГц (в пределах диапазона ISM) и 80 МГц — 2,5 ГГц введен дополнительный множитель $10/3$ для уменьшения вероятности возникновения помех от переносных радиопередатчиков, случайно оказавшихся рядом с пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Это руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

10.5 Приложение V. Общие характеристики Главной Консоли Управления 2-го поколения

Принцип работы	Консоль 2-го поколения
Диапазон скорости Насоса (об/мин)	0 – 5500 об/мин
Диапазон объема перфузии	0 – 10,0 л/мин
Индикация объема перфузии	-2,0 – 10,0 л/мин
Тип Датчика Потока	Ультразвуковой (em-tec)
Способность контроля давления	Да
Сигналы для давления	Да
Дисплей	Графический дисплей
Возможность работы с Монитором Mag	Да
Журнал данных	Да
Секундомер	Да
Гистограмма (об/мин)	Да
Гистограмма (л/мин)	Да
Гистограмма заряда батареи	Да, плюс отображение оставшегося времени работы от батареи
Возможность звуковых/визуальных предупреждений	Да
Режимы питания	Питание от сети переменного тока или от батареи
Индикаторы режима питания	Да
Питание переменного тока	100 – 240 В перем. тока при 50/60 Гц, 170 ВА
Питание от батареи	Да
Тип батареи	Перезаряжаемая
Химический состав батареи	Литиево-ионная
Напряжение батареи	14,8 В
Время работы батареи	Перфузионный Насос CentriMag: Приблизительно 120 минут при 3500 об/мин; 5,5 л/мин
Вес	5,9 кг / 13 фунтов
Размеры	Высота: 10,0 см / 3,9 дюйма Ширина: 26,6 см / 10,5 дюйма Глубина: 33,0 см / 13,0 дюйма

10.6 Приложение VI. Информация для заказа изделий; список номеров изделий

Оборудование		
Номер изделия	Наименование изделия	Описание изделия
201-30300	Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения (без датчика потока)	(1) Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения Внимание! Данный компонент нельзя заказать отдельно. См. ниже комплекты Консоли для заказа.
201-30500	Монитор Mag	(1) Монитор Mag
201-90404	Комплект с Монитором Mag	(1) Монитор Mag (1) Кронштейн для Монитора Mag (1) Зажим кронштейна для Монитора Mag
201-90400	Главная Консоль CentriMag 2-го поколения (с датчиком потока для взрослых) и Монитор Mag	(1) Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения (1) Шнур питания (в зависимости от страны) (1) Литиевая батарея (1) Датчик Потока em-tes для взрослых (1) Монитор Mag (1) Кронштейн для Монитора Mag (1) Зажим кронштейна для Монитора Mag (1) Кабель подключения Монитора Mag
201-90401	Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения (с датчиком потока для взрослых)	(1) Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения (1) Шнур питания (в зависимости от страны) (1) Литиевая батарея (1) Датчик Потока em-tes для взрослых (1) Кабель подключения Монитора Mag
201-90402	Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения (с датчиком потока для взрослых), Монитор Mag и Мотор	(1) Главная Консоль Управления CentriMag 2-го поколения (1) Шнур питания (в зависимости от страны) (1) Литиевая батарея (1) Датчик Потока em-tes для взрослых (1) Монитор Mag (1) Кронштейн для Монитора Mag (1) Зажим кронштейна для Монитора Mag (1) Кабель подключения Монитора Mag (1) Мотор (1) Держатель мотора
201-10002	Мотор CentriMag	(1) Нестерильный мотор (1) Инструкция по эксплуатации мотора

Расходные материалы

Номер изделия	Наименование изделия	Описание изделия
201-90010	Контейнер с насосом CentriMag (OUS)	(1) Перфузионный Насос (1) Инструкция по эксплуатации
201-90050	Контейнер с насосом PediVAS (OUS)	(1) Педиатрический Перфузионный Насос (1) Инструкция по эксплуатации
201-50060	Контур заливки Европейского стандарта	(1) Контур заливки Европейского стандарта (1) Инструкция по эксплуатации
201-50061	Педиатрический контур заливки Европейского стандарта	(1) Педиатрический контур заливки Европейского стандарта (1) Инструкция по эксплуатации
201-91059	Коробка с датчиком давления 10 DTXPlus	(10) Датчик давления

Дополнительные принадлежности

Номер изделия	Наименование изделия	Описание изделия
201-30105	Датчик Потока em-tec для взрослых	(1) Упакованный датчик потока em-tec для взрослых для насоса CentriMag
201-30107	Педиатрический датчик потока em-tec	(1) Упакованный педиатрический датчик потока em-tec для насоса PediVAS
201-30109	Педиатрический датчик потока em-tec	(1) Упакованный педиатрический датчик потока em-tec для помпы PediVAS
201-50112	Держатель мотора CentriMag (45°)	(1) Держатель мотора под углом 45°
201-50110	Кабель датчика давления CentriMag для датчика DTXPlus	(1) Кабель датчика давления
201-52261	Кабель последовательной передачи данных CentriMag	(1) Кабель последовательной передачи данных CentriMag

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, Джули Пиона (Julie Piona), хранитель оригинала документа, настоящим клянусь (или подтверждаю), что прилагаемая копия документа РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Система для вспомогательного кровообращения и поддержания функций левого желудочка сердца с принадлежностями

является подлинной, правильной и полной фотокопией документа, находящегося в моем распоряжении. Под страхом наказания за лжесвидетельство в соответствии с законами штата Калифорния я подтверждаю истинность, точность и достоверность предыдущего заявления.

<подписано>

Дата: 1 декабря 2021 г.

Подпись хранителя

6035 Стоунридж Драйв, Плезантон, Калифорния 94588 (6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA 94588)

Адрес хранителя

Нотариус или иное должностное лицо, заверяющее данное свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния

Округ Аламеда

1 декабря 2021 г., Джули Пиона лично явилась ко мне, Реннесс Л. Томли, нотариусу. На основании убедительных доказательств она подтвердила свою личность, подтвердила, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписала указанный документ. Далее она подтвердила, что своей подписью на документе лицо или организация, от имени которой действует лицо, надлежащим образом оформило документ. ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законодательству штата Калифорния, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

Подпись: <подписано>

(Печать)

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

Реннесс Л. Томли

<Штамп: РЕНЕСС Л. ТОМЛИ
ЛИЦЕНЗИЯ № 2345678
НОТАРИУС — КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ АЛАМЕДА

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 7 МАРТА 2025 Г.>

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

*Система для вспомогательного кровообращения и поддержания функций
левого желудочка сердца с принадлежностями*

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Торатек Свитцерланд, Швейцария (Thoratec
Switzerland)

Административный помощник II

Должность (Position)

Джули Пиона

Имя (Name)

< подписано >

Подпись (Signature)

2021

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Колбасовой Татьяной Васильевной



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Сидорова Кирилла Евгеньевича города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

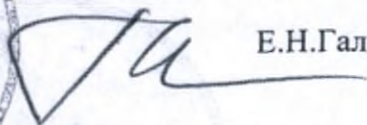
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-168-1045.

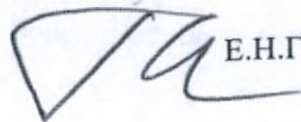
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





Е.Н.Галкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 133 (сто тридцать три) листа.



Е.Н.Галкова



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Сидорова Кирилла Евгеньевича города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

При этом в подлиннике листы с 01 по 02 предоставленного документа, является фотокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-168-1046.

Уплачено за совершение нотариального действия: 8040 руб. 00 коп.



Е.Н.Галкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 134 (сто тридцать четыре) листа.

Е.Н.Галкова



COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Julie Piona, the custodian of original document, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Appendix to Instruction for use System for supporting blood circulation and left ventricular assist system with accessories

is a true, correct and complete photocopy of a document in my possession. Under penalty of perjury under the laws of the state of California, I attest to the truthfulness, accuracy, and validity of the forgoing statement.

Julie Piona
Custodian's Signature

Date: March 31, 2022

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

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

State of California

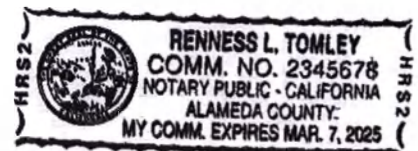
County of Alameda

On March 31, 2022, before me, Renness L. Tomley, Notary Public, personally appeared Julie Piona, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and to that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

Signature Renness L. Tomley (Seal)

WITNESS my hand and official seal.

Renness L. Tomley





INSTRUCTION FOR USE

*System for supporting blood circulation and left ventricular assist
system with accessories*

Approve

Thoratec Switzerland

Administrative Assistant II

Position

Julie Piona

Name

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Julie Piona', written over a horizontal line.

Signature

2021



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для вспомогательного кровообращения и поддержания функций левого
желудочка сердца с принадлежностями

Вариант исполнения 1.

Система для вспомогательного кровообращения CentriMag, в составе:

- 1) Перфузионный насос CentriMag – не более 1000 шт.;
- 2) Мотор CentriMag – 1 шт.;
- 3) Главная консоль управления CentriMag 2-го поколения – не более 3 шт.;
- 4) Монитор Mag версии 2 – 1 шт. (при необходимости);
- 5) Датчик потока для взрослых – 1 шт.;
- 6) Набор трубок из поливинилхлорида для взрослых, в составе (при необходимости):
 - Трубка из поливинилхлорида для взрослых – 2 шт.;
 - Трубка из поливинилхлорида дополнительная – 1 шт.;
 - Мешок – 1 шт.;
 - Шприц – 1 шт.
- 7) Блок аккумуляторных батарей – 1 шт.;
- 8) Кабель соединительный – 1 шт. (при необходимости);
- 9) Кабель датчика давления – не более 5 шт. (при необходимости);
- 10) Лицензионный ключ – 1 шт. (при необходимости);
- 11) Датчик давления – 1 шт. (при необходимости);
- 12) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Подставка для монитора
2. Крепежные элементы (комплект)
3. Держатель мотора
4. Кейс транспортный

Вариант исполнения 2.

Система для вспомогательного кровообращения PediVas, в составе:

- 1) Перфузионный насос PediVas – не более 1000 шт.;
- 2) Мотор CentriMag – 1 шт.;
- 3) Главная консоль управления CentriMag 2-го поколения – не более 3 шт.;
- 4) Монитор Mag версии 2 – 1 шт. (при необходимости);
- 5) Датчик потока педиатрический – 1 шт.;
- 6) Датчик потока дополнительный – 1 шт. (при необходимости);
- 7) Набор трубок из поливинилхлорида для детей, в составе (при необходимости):
 - Трубка из поливинилхлорида для детей – 2 шт.;
 - Трубка из поливинилхлорида дополнительная – 1 шт.;
 - Мешок – 1 шт.;
 - Шприц – 1 шт.
- 8) Блок аккумуляторных батарей – 1 шт.;
- 9) Кабель соединительный – 1 шт. (при необходимости);
- 10) Кабель датчика давления – не более 5 шт. (при необходимости);
- 11) Лицензионный ключ – 1 шт. (при необходимости);
- 12) Датчик давления – 1 шт. (при необходимости);



Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия
*Система для вспомогательного кровообращения и поддержания функций левого
желудочка сердца с принадлежностями*

13) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Подставка для монитора
2. Крепежные элементы (комплект)
3. Держатель мотора
4. Кейс транспортный

Далее по тексту допускаются следующие сокращения: Система CentriMag/ PediVAS, Система CentriMag, Система PediVas, Система CentriMag 2-го поколения, Система искусственных желудочков сердца (VAS) CentriMag и PediVas, система CentriMag VAS, CentriMag VAS.

РАЗРАБОТЧИК

Thoratec Switzerland GmbH ("Торатек Швейцария ГмбХ", Швейцария)
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zurich, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Thoratec Switzerland GmbH ("Торатек Швейцария ГмбХ", Швейцария)
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zurich, Switzerland

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Chalice Medical Limited, Manton Wood Enterprise Park, Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, United Kingdom
2. Thoratec Switzerland GmbH, Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich, Switzerland
3. Merit Medical Singapore Pte. Ltd., 198 Yishun Avenue 7, Singapore 768926

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
(ООО «Эбботт Лэбораториз»),
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Телефон/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется для поддержки одного или двух желудочков сердца в течение периода до 30 дней.



ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Система CentriMag/ PediVAS обеспечивает поддержку кровообращения пациентам с острыми гемодинамическими нарушениями. Временная поддержка кровообращения, оказываемая системой, может восстановить гемодинамическую стабильность, уменьшить риск дальнейших повреждений органов, и создать условия, при которых может восстановиться функция органа. Система CentriMag/ PediVAS может использоваться в следующих целях: 1) поддержка экстракорпорального кровообращения (ЭКК) во время открытых хирургических процедур; 2) в качестве краткосрочного устройства поддержки функции желудочка (в конфигурации УПФЛЖ, УПФПЖ или УПФОЖ) на срок до 30 дней; или 3) в качестве перфузионного насоса в контуре экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) для краткосрочной (менее 6 часов) легочной поддержки в случае необходимости.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков. В соответствии с действующим стандартом ISO 14971:

- все риски были оценены и снижены, насколько это возможно,
- меры по контролю рисков, связанные с информацией о пользователе (маркировка, обучение), указаны, но не снижают вероятность возникновения,
- остаточные риски считаются низкими и приемлемыми.

Дополнительный контроль рисков для мониторинга остаточных рисков выполняется непрерывно посредством анализа тенденций по производственной и постпроизводственной информации.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предельное отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное значение.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Параметры	Технические характеристики
ПЕРФУЗИОННЫЙ НАСОС CENTRIMAG	
Объем наполнения помпы	31 мл
Диапазон скорости вращения помпы	0–5500 об/мин
Пропускная способность	0–9,9 л/мин
Давление на выходе	0–600 мм рт. ст.
Подсоединяется к трубке	9,5 мм
ПЕРФУЗИОННЫЙ НАСОС PEDIVAS	

Параметры	Технические характеристики
Объем наполнения помпы	14 мл
Диапазон скорости вращения помпы	0–5500 об/мин
Объем на выходе	Только помпа: 0–3,02 л/мин Помпа с контуром: 0–1,73 л/мин
Давление на выходе	0–540 мм рт. ст.
Трубка контура	6,3 X 2,4 мм
МОТОР CENTRIMAG	
Максимальная потребляемая мощность	170 В А
Частота переменного тока	50/60 Гц
Напряжения питания	220 – 240 В
Диапазон скорости	0 – 5000 об/мин
Диаметр	87 мм
Высота	83,6 мм
Масса (включая кабель)	1564г
ГЛАВНАЯ КОНСОЛЬ УПРАВЛЕНИЯ CENTRIMAG 2-ГО ПОКОЛЕНИЯ	
Питание переменного тока	100 – 240 В ПЕРЕМ. ТОКА при 50/60 Гц, 170 ВА
Тип батареи	Перезаряжаемая внутренняя литиево-ионная батарея
Напряжение батареи	14,8 В
Время работы батареи	~ 120 минут при 3500 об/мин; 5,5 л/мин
Время зарядки батареи	4 часа для зарядки на 90%, 5 часов для 100% зарядки
Размеры	Высота: 10,0 см Ширина: 26,6 см Глубина: 33,0 см
Вес	5,8 кг
Диапазон частоты вращения	0 – 5500 об/мин
Диапазон объема перфузии	0,0 – 10,0 л/мин



Abbott

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия
Система для вспомогательного кровообращения и поддержания функций левого желудочка сердца с принадлежностями

Параметры	Технические характеристики
Индикация объема перфузии	- 2,0 – 10,0 л/мин
Разрешение перфузии	10 мл/мин
Индикация диапазона давления	-150 – 900 мм. рт. ст.
Звуковое оповещение о чрезвычайной или тревожной ситуации	70 дБ
Языки	Английский, голландский, французский, немецкий, итальянский и испанский.
Электробезопасность	Ток утечки на землю: <500 мкА Ток прикосновения: <100 мкА Ток утечки на землю через пациента: <10 мкА
Предохранитель	«5 x 20 мм, Т 3,15 А Н 250 В»
Условия транспортировки	Температура: от -29 °С до 60 °С Относительная влажность: от 0 % до 85 % Атмосферное давление: 210 – 1100 гПа (157 – 825 мм рт. ст.).
Условия эксплуатации и хранения	Температура: от 10°С до 30°С Относительная влажность: от 30 % до 75 % Атмосферное давление: 702 – 1100 гПа (527 – 825 мм рт. ст.).
Прикладное программное обеспечение Главной Консоли Управления CentriMag 2-го поколения	Версия CPC1.02 LMCEBPX: SW-0032-01 Ред. 00 IFD: SW-0033-01 Ред. 02 SPS-MSP: SW-0034-01 Ред. 02 SPS-PIC: SW-0043-01 Ред. 00
Длина сетевого кабеля	2000 ± 20 мм
Время установления рабочего режима	10 с
Время восстановления после воздействия напряжения дефибриллятора	Не более 5 с
МОНИТОР MAG	
Источник питания постоянного тока	12 В ПОСТ. ТОКА, 12 Вт (с Консоли)
Размеры	Высота: 26,2 см Ширина: 33,8 см Глубина: 5,4 см

Параметры	Технические характеристики
Вес	2,0 кг
Размер экрана (диагональ)	307,3 мм (12,1 дюйма)
Разрешение экрана	800 (гориз.) x 600 (верт.) пикселей
Языки	Английский, голландский, французский, немецкий, итальянский и испанский.
Электробезопасность	Ток утечки на землю: <500 мкА Ток прикосновения: <100 мкА Ток утечки на землю через пациента: <10 мкА
Условия транспортировки	Температура: от -29 °С до 60 °С Относительная влажность: от 0 % до 85 %
Условия эксплуатации и хранения	Температура: от 10°С до 30°С Относительная влажность: от 30 % до 75 %
Прикладное программное обеспечение монитора	Версия МСМ 3.00 IPL: SW-0058-01 Ред. 00 Приложение: SW-0060-01 Ред. 00 CPLD: SW-0061-01 Ред. 00
Разъем USB	Используется только с USB флеш-накопителями (формат файловой системы FAT/FAT32)
ДАТЧИК ПОТОКА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ	
Принцип работы	Технология времени прохождения ультразвукового сигнала
Физические характеристики	Ширина: 33 мм Длина: 45 мм Толщина: 25 мм
Точность	от 0,0 до 1,0 л/мин: ± 0,1 л/мин + компенсация дрейфа от 1,0 до 10,0 л/мин: ± 7 % от значения + компенсация дрейфа Компенсация дрейфа потока: максимум 0,03 л/мин в течение 2 ч
Частота ультразвука	от 15 кГц до 18 МГц, разные режимы разрешение 8 бит
Разрешающая способность	1 мл/мин
Определение обратного потока	Измеренное значение до -2,0 л/мин
Характеристики трубки	Внутренний диаметр трубки: 9,5 мм Толщина стенки: 2,4 мм Наружный диаметр трубки: 14,3 мм
Калибровка датчика	Откалиброван для температуры жидкости (°С): Температура крови 37°С Тип трубки: Tygon S-50-HL
ДАТЧИК ПОТОКА ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ	

Параметры	Технические характеристики
Принцип работы	Технология времени прохождения ультразвукового сигнала
Физические характеристики	Ширина: 33 мм Длина: 45 мм Толщина: 25 мм
Точность	от 0,0 до 1,0 л/мин: $\pm 0,1$ л/мин + компенсация дрейфа от 1,0 до 8,0 л/мин: $\pm 7\%$ от значения + компенсация дрейфа макс.: максимум 0,03 л/мин в течение 2 ч
Частота ультразвука	от 15 кГц до 18 МГц, разные режимы разрешение 8 бит
Разрешающая способность	1 мл/мин
Определение обратного потока	Измеренное значение до -2,0 л/мин
Характеристики трубки	Внутренний диаметр трубки: 6,4 мм Толщина стенки: 2,4 мм Наружный диаметр трубки: 11,1 мм
Калибровка датчика	Откалиброван для температуры жидкости (°C): Температура крови 37°C Тип трубки: Tygon S-50-HL
ДАТЧИК ПОТОКА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ	
Принцип работы	Технология времени прохождения ультразвукового сигнала
Физические характеристики	Ширина: 33 мм Длина: 45 мм Толщина: 25 мм
Точность	от 0,0 до 1,0 л/мин: $\pm 0,1$ л/мин + компенсация дрейфа от 1,0 до 8,0 л/мин: $\pm 7\%$ от значения + компенсация дрейфа макс.: максимум 0,03 л/мин в течение 2 ч
Частота ультразвука	от 15 кГц до 18 МГц, разные режимы разрешение 8 бит
Разрешающая способность	1 мл/мин
Определение обратного потока	Измеренное значение до -2,0 л/мин
Характеристики трубки	Внутренний диаметр трубки: 6,4 мм Толщина стенки: 1,6 мм Наружный диаметр трубки: 9,5 мм
Калибровка датчика	Откалиброван для температуры жидкости (°C): Температура крови 37°C Тип трубки: Tygon S-50-HL
НАБОР ТРУБОК ИЗ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА	
Трубка из поливинилхлорида для взрослых	Внутренний диаметр трубки 9,52 мм Толщина стенки 2,38 мм



Abbott

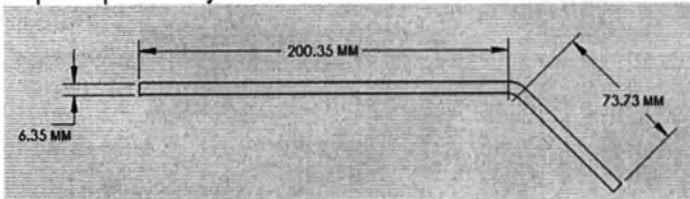
Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия
Система для вспомогательного кровообращения и поддержания функций левого желудочка сердца с принадлежностями

Параметры	Технические характеристики
	Наружный диаметр трубки 14,3 мм.
Трубка из поливинилхлорида для детей	Внутренний диаметр трубки 6,35 мм Толщина стенки 2,38 мм Наружный диаметр трубки 11,1 мм.
Трубка из поливинилхлорида дополнительная	Внутренний диаметр трубки 6,35 мм Толщина стенки 1,58 мм Наружный диаметр трубки 9,5 мм
Шприц	Объем: 20 мл Диаметр: 23 мм Цена деления шкалы: 1 мл Масса: 26 г
Мешок	Объем: 1000 мл Длина: 250 мм Ширина: 157 мм
БЛОК АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ	
Тип аккумуляторных батарей	Литий-ионная
Номинальная ёмкость	154.8 ватт-час
Номинальное напряжение	14.4В
Число аккумуляторов	20
Физические характеристики	Ширина: 100 мм Длина: 83 мм Толщина: 80 мм
Масса	950 г
КАБЕЛЬ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ	
Диаметр кабеля	7.5 мм
Габариты	Длина спирали 500 ± 50 мм Длина свободных концов с обеих сторон 150 мм
Тип разъема	FGA.2B.306.CLAD82Z FFA.2S.306.CLAC82Z
КАБЕЛЬ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ	
Диаметр кабеля	1 мм
Масса	20 ± 2 г
Длина	2000 мм ± 20 мм



Abbott

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия
Система для вспомогательного кровообращения и поддержания функций левого
желудочка сердца с принадлежностями

Параметры	Технические характеристики
Тип разъема	Ответный разъем для датчика давления DTX-Plus
ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КЛЮЧ	
USB-накопитель от ARP Datacon AG (артикул № 952437 Thoratec Value Swing 2GB черный)	
ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ	
Диапазон измерений	150 – 900 мм рт. ст.
Погрешность измерения давления	1 мм рт. ст.
Масса	108 ± 10 г
Принадлежности	
ПОДСТАВКА ДЛЯ МОНИТОРА	
Физические характеристики	Ширина: 73 мм Длина: 80 мм Толщина: 187 мм
КРЕПЕЖНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ	
Физические характеристики	Диаметр: 39мм Длина 39мм
ДЕРЖАТЕЛЬ МОТОРА	
Физические характеристики	Физические характеристики представлены на чертеже. Характеристики указаны в мм.  Ширина: 6,35 мм Длина основания: 200,35 мм Длина фиксирующей части: 73,73 мм
КЕЙС ТРАНСПОРТНЫЙ	
Масса	9,8 кг
Габаритные размеры:	
Длина	186 мм
Ширина	766 мм
Высота	557 мм

Предельное отклонение составляет ±10%, если не указано иное значение.

Принадлежности:

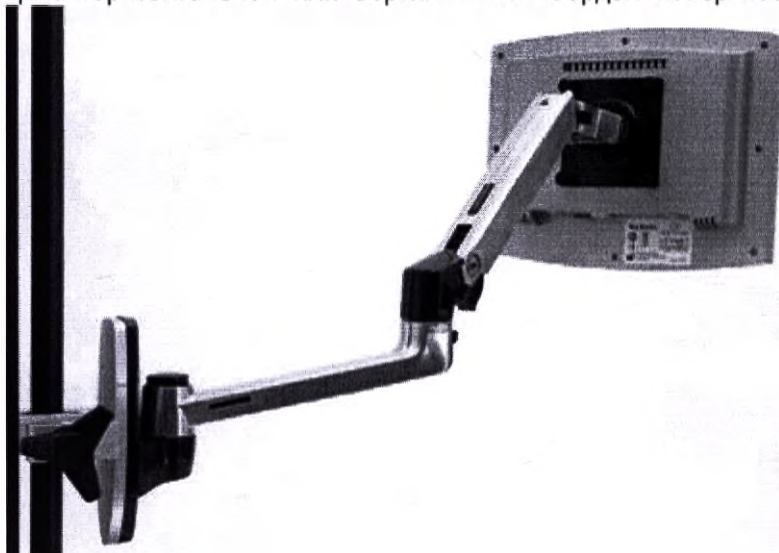
Подставка для монитора



Abbott

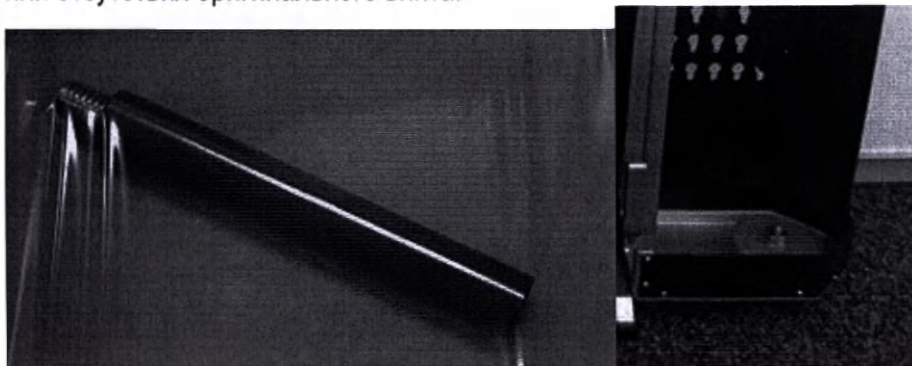
Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия
Система для вспомогательного кровообращения и поддержания функций левого желудочка сердца с принадлежностями

Если консоль предназначена для использования с монитором, монитор необходимо надежно прикрепить к твердому объекту. Этого можно добиться с помощью кронштейна монитора, предоставленного Abbott Medical и Ergotron. Кронштейн монитора может быть установлен на краю горизонтальной или вертикальной твердой поверхности или на вертикальной опоре.



Крепежные элементы (комплект)

Комплект запасных частей содержит функцию, используемую для фиксации двигателя CentriMag на системном транспортере CentriMag (звездообразный винт). Он состоит из ручки-звезды с резьбовой шпилькой, стальной шайбы и зажимной шайбы из полиамида. Звездообразный винт является частью транспортера системы CentriMag. Запасная часть используется в случае утери или отсутствия оригинального винта.



Держатель мотора

Очень важно, чтобы мотор был надежно закреплен на твердом объекте. Этого можно добиться с помощью кронштейна двигателя, предоставленного Abbott Medical. Кронштейн двигателя может быть установлен на вертикальной опоре.

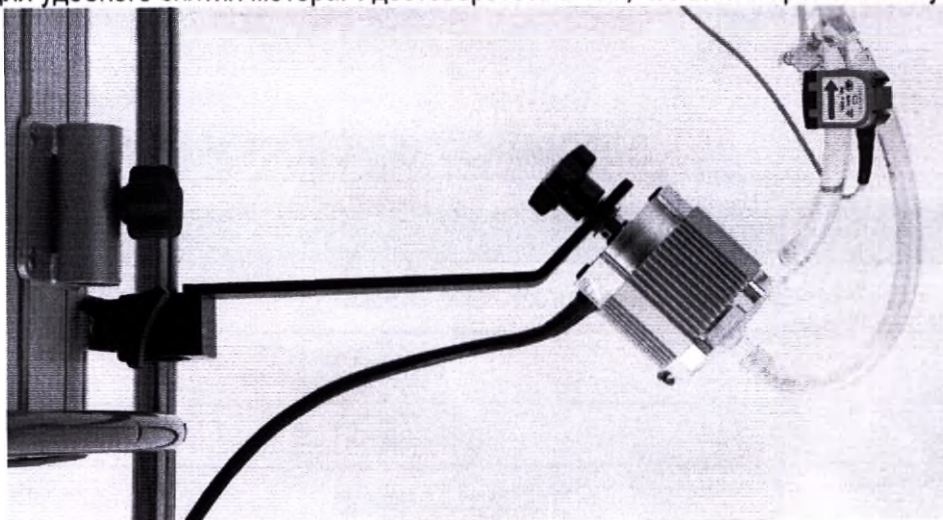


Держатель мотора со звездообразным винтом и винтом Мотора

Держатель состоит из:

- Зажим для установки на вертикальной штанг
- Звездообразный винт для установки на вертикальной штанге
- Винт мотора

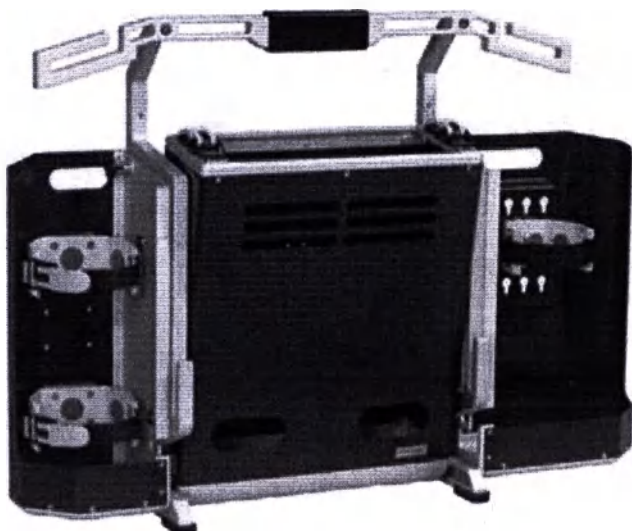
Установка Мотора на Держателе: Используйте винт Мотора, прикрепленный к Держателю, и резьбовое отверстие в нижней части Мотора. Звездообразный винт Мотора можно закрутить вручную для удобного снятия мотора. Удостоверьтесь в том, что винты крепко затянуты.



Полностью собранный Держатель с Мотором

Кейс транспортный

Для транспортировки наземным транспортом или самолетом главная консоль управления CentriMag 2-го поколения может быть закреплена в транспортном кейсе.

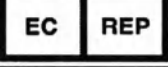
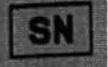
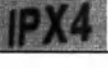


ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Обозначение	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Годеи до
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
	Хранить в сухом месте
	Предохранять от нагревания, хранить при комнатной температуре

Обозначение	Описание
	Производитель
	Дата изготовления
	Количество
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Только по назначению врача
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Соответствует CE
	Использовать только один раз
	Апирогенно
	Необходима специальная утилизация
	Ограничение атмосферного давления
	См. инструкции по использованию
	Не содержит опасных веществ
	Серийный номер
	Вторичная переработка
	Степень защиты

Обозначение	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие типа CF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора
	Маркировка TUV

Символы на транспортной упаковке:

Обозначение	Описание
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Хранить в сухом месте
	Ограничение температуры
	Верх

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер и редакция стандарта	Название стандарта
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

	изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
EN 50581	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
EN 60068-2-6	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытание Fc и руководство: Вибрация синусоидальная
EN 60068-2-27	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Часть 2-27: Испытания. Испытание Ea и руководство: Удар
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
IEC 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГЛОССАРИЙ

Наименование	Возможные наименования по тексту
Мотор CentriMag	Мотор;
Главная консоль управления CentriMag 2-го поколения	Консоль; Главная консоль управления;
Монитор Mag версии 2	Монитор Mag; Монитор.
Набор трубок из поливинилхлорида для взрослых, в составе; Набор трубок из поливинилхлорида для детей, в составе	Трубка;
Подставка для монитора	Кронштейн для монитора; Кронштейн;
Кейс транспортный	Транспортировочная рама

Заверение копии хранителем документа

Я, Джули Пиона (Julie Piona), хранитель оригинала документа, настоящим клянусь (или подтверждаю), что прилагаемая копия документа Дополнение к инструкции по применению Система для вспомогательного кровообращения и поддержания функций левого желудочка сердца с принадлежностями является подлинной, правильной и полной фотокопией документа, находящегося в моем распоряжении. Под страхом наказания за лжесвидетельство в соответствии с законами штата Калифорния я подтверждаю истинность, точность и достоверность предыдущего заявления.

<подписано>

Подпись хранителя

Дата: 31 марта 2022 г.

6035 Стоунридж Драйв, Плезантон, штат Калифорния 94588 (6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA 94588)

Адрес хранителя

Нотариус или иное должностное лицо, заверяющее данное свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния

Округ Аламида

31 марта 2022 г. Джули Пиона лично обратилась ко мне, Реннесс Л. Томли, нотариусу. На основании убедительных доказательств она подтвердила свою личность, подтвердила, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписала указанный документ. Далее она подтвердила, что своей подписью на документе лицо или организация, от имени которой действует лицо, надлежащим образом оформило документ.

ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законодательству штата Калифорния, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

Подпись <подписано>

(Печать)

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я
проставляю свою подпись и скрепляю
документ официальной печатью.

Реннесс Л. Томли

<Штамп: РЕННЕСС Л. ТОМЛИ
ЛИЦЕНЗИЯ № 2345678
НОТАРИУС — ШТАТ
КАЛИФОРНИЯ
Округ Аламида
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 7
марта 2025 г.>



ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для вспомогательного кровообращения и поддержания функций
левого желудочка сердца с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Abbott Medical (Эбботт Медикал)
Административный помощник II

Должность (Position)

Джули Пиона

Имя (Name)

<подписано>

Подпись (Signature)

2021

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

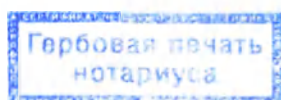
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-2-1767.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш



ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов.

[Handwritten signature]



ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-2-1768.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб. 00 коп.

[Handwritten signature]

О.Н.Мыгыш

