

To all to whom these presents shall come

I, **LAURA BERENICE SRODON** Notary Public duly authorised admitted and sworn residing and practising at 25 Rodney Road Cheltenham GL50 1HX in the County of Gloucester in the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland do hereby certify that this document was signed before me today by Scott Drain, a duly authorised Company Representative of Spectrum Medical Limited, whose identity was proved to me, to confirm that it is the original document comprising the Appendix to Instructions for Use Version 4 in respect of the Quantum cardiopulmonary bypass system with accessories referred to therein.

In Testimony whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office at Cheltenham United Kingdom aforesaid this 29th day of November 2021.



LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
CHELTEHAM
UNITED KINGDOM



Regulatory Affairs Specialist/Специалист
отдела нормативно-правового
регулирования
Name/Имя Scott Drain *S.Drain*
Title/Должность Regulatory Affairs Associate
Date/Дата 29-Nov-2022

Дополнение к инструкциям по эксплуатации Версия 4 / Appendix to Instructions for Use Version 4:
Система искусственного кровообращения Quantum

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Система искусственного кровообращения Quantum с принадлежностями: I. Система искусственного кровообращения Quantum, в составе: 1. Рабочая станция Quantum, в составе: 1.1. Рабочая станция Quantum. 1.2. Кабель питания, не более 10 шт. 1.3. Батарея аккумуляторная. 2. Модуль управления насосом. 3. Блок электропитания Quantum, в составе: 3.1. Блок электропитания Quantum. 3.2. Кабель питания. 3.3. Батарея аккумуляторная. 4. Рама насоса Quantum, варианты исполнения: 4.1. Рама насоса Quantum 1 – Блекпул, в составе: - Рама насоса - Набор отверток 4.2. Рама насоса Quantum 2 – Челтенхейм, в составе: - Рама насоса - Набор отверток	Quantum cardiopulmonary bypass system with accessories: 1. Quantum Workstation, consisting of: 1.1 Quantum Workstation 1.2 Power cable, no more than 10 pcs 1.3 Battery rechargeable 2. Pump Control Module 3. Quantum power supply unit, consisting of: 3.1 Quantum power supply 3.2 Power cable 3.3 Battery rechargeable 4. Quantum pump frame, options: 4.1 Quantum 1 Pump Frame – Blackpool, consisting of: - Pump Frame - Hex driver kit 4.2 Quantum 2 pump frame – Cheltenham, consisting of: - Pump Frame
---	---	---

4.2. Рама насоса Quantum 2 – Челтенхейм, в составе: - Рама насоса - Набор отверток 4.3. Рама насоса Quantum 2 – Нью-Йорк, в составе: - Рама насоса - Набор отверток 5. Насос роликовый Quantum, размер 4 дюйма (102 мм), не более 4 шт., при необходимости 6. Насос роликовый Quantum, размер 6 дюймов (152 мм), не более 4 шт., при необходимости 7. Насос роликовый Quantum, размер 8 дюймов (203 мм), не более 4 шт., при необходимости 8. Рукоятка пусковая для насоса размером 4 дюйма (102 мм), не более 4 шт., при необходимости 9. Рукоятка пусковая для насоса размером 6 дюймов (152 мм), не более 4 шт., при необходимости 10. Рукоятка пусковая для насоса размером 8 дюймов (203 мм), не более 4 шт., при необходимости 11. Модуль диагностический Quantum с газовой расходомерией, при необходимости 12. Модуль диагностический Quantum (без газа), при необходимости 13. Датчик давления, не более 4 шт., при необходимости 14. Датчик уровня в резервуаре, не более 4 шт., при необходимости 15. Датчик отработанного CO₂, не более 4 шт., при необходимости, в составе: 15.1. Датчик отработанного CO₂. 15.2. Опорный рычаг.	4.2 Quantum 2 pump frame – Cheltenham, consisting of: - Pump Frame - Hex driver kit 4.3 Quantum 4 pump frame – New York, consisting of: - Pump Frame - Hex driver kit 5. Quantum roller pump, size 4 inches (102 mm), not more than 4 pcs., if necessary 6. Quantum roller pump, size 6 inches (152 mm), not more than 4 pcs., if necessary 7. Quantum roller pump, size 8 inches (203 mm), not more than 4 pcs., if necessary 8. Hand crank for pump size 4 inches (102 mm), not more than 4 pcs., if necessary 9. Hand crank for 6-inch (152 mm) pump, not more than 4 pcs., if necessary 10. Hand crank for pump size of 8 inches (203 mm), not more than 4 pcs., if necessary 11. Quantum diagnostic module with gas flow metering, if necessary 12. Module diagnostic Quantum (without gas), if necessary 13. Pressure sensor, not more than 4 pcs., if necessary 14. Reservoir Level Sensor, not more than 4 pcs., if necessary 15. Exhaust Gas CO₂ Sensor, not more than 4 pcs., if necessary
--	--

16. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 3/32» не более 4 шт., при необходимости. 17. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/2 X 3/32» не более 4 шт., при необходимости. 18. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 1/16» не более 4 шт., при необходимости. 19. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/16 X 1/16» не более 4 шт., при необходимости. 20. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/8 X 3/32» не более 4 шт., при необходимости. 21. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/2 X 3/32», модель SPQUANF10, не более 4 шт., при необходимости. 22. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/8 X 3/32», модель SPQUANF09, не более 4 шт., при необходимости. 23. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 3/32», модель SPQUANF08, не более 4 шт., при необходимости. 24. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 1/16», модель SPQUANF07, не более 4 шт., при необходимости. 25. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/16 X 1/16», модель SPQUANF06, не более 4 шт., при необходимости.	16. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 1/4 X 3/32", not more than 4 pcs., if necessary; 17. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 1/2 X 3/32", not more than 4 pcs., if necessary; 18. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 1/4 X 1/16", not more than 4 pcs., if necessary; 19. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 3/16 X 1/16", not more than 4 pcs., if necessary; 20. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 3/8 X 3/32", not more than 4 pcs., if necessary; 21. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 1/2 X 3/32", model SPQUANF10, not more than 4 pcs., if necessary; 22. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 3/8 X 3/32", model SPQUANF09, not more than 4 pcs., if necessary; 23. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 1/4 X 3/32", model SPQUANF08, not more than 4 pcs., if necessary; 24. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 1/4 X 1/16", model SPQUANF07, not more than 4 pcs., if necessary; 25. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 3/16 X 1/16", model SPQUANF06, not more than 4 pcs., if necessary;
--	--

26. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/2 X 3/32», модель SPQUANF05, не более 4 шт., при необходимости. 27. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/8 X 3/32», модель SPQUANF04, не более 4 шт., при необходимости. 28. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 3/32», модель SPQUANF03, не более 4 шт., при необходимости. 29. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 1/16», модель SPQUANF02, не более 4 шт., при необходимости. 30. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/16 X 1/16», модель SPQUANF01, не более 4 шт., при необходимости. 31. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2», модель SPQUAN06, не более 4 шт., при необходимости, в составе: 31.1. Датчик. 31.2. Держатели, не более 20 шт. 32. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2», модель SPQUAN07, не более 4 шт., при необходимости, в составе: 32.1. Датчик. 32.2. Держатели, не более 20 шт. 33. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2», модель SPQUAN08, не более 4 шт., при необходимости, в составе: 33.1. Датчик.	26. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 1/2 X 3/32", model SPQUANF05, not more than 4 pcs., if necessary; 27. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 3/8 X 3/32", model SPQUANF04, not more than 4 pcs., if necessary; 28. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 1/4 X 3/32", model SPQUANF03, not more than 4 pcs., if necessary; 29. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 1/4 X 1/16", model SPQUANF02, not more than 4 pcs., if necessary; 30. Sensor for measuring blood flow and emboli detection "Flow & Emboli 3/16 X 1/16", model SPQUANF01, not more than 4 pcs., if necessary; 31. Sensor for measuring the saturation of arterial and venous blood, hematocrit, and hemoglobin level "System 1/4 x 1/16 HCT / SvO2 SaO2", model SPQUAN06, not more than 4 pcs., if necessary, consisting of: - Sensor; - Holders, no more than 20 pcs.; 32. Sensor for measuring the saturation of arterial and venous blood, hematocrit, and hemoglobin level "System 1/4 x 3/32 HCT / SvO2 SaO2", model SPQUAN07, not more than 4 pcs., if necessary, consisting of: - Sensor; - Holders, no more than 20 pcs.; 33. Sensor for measuring the saturation of arterial and venous blood, hematocrit, and hemoglobin level "System 3/16 x 1/16 HCT /
---	---

33.2. Держатели, не более 20 шт. 34. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2», модель SPQUAN09, не более 4 шт., при необходимости, в составе: 34.1. Датчик. 34.2. Держатели, не более 20 шт. 35. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2», модель SPQUAN10, не более 4 шт., при необходимости, в составе: 35.1. Датчик. 35.2. Держатели, не более 20 шт. 36. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2», модель SPQUAN11, не более 4 шт., при необходимости, в составе: 36.1. Датчик. 36.2. Держатели, не более 20 шт. 37. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2», модель SPQUAN12, не более 4 шт., при необходимости, в составе: 37.1. Датчик. 37.2. Держатели, не более 20 шт. 38. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2», модель SPQUAN13, не более 4 шт., при необходимости, в составе: 38.1. Датчик. 38.2. Держатели, не более 20 шт.	SvO2 SaO2", model SPQUAN08, not more than 4 pcs., if necessary, consisting of: - Sensor; - Holders, no more than 20 pcs.; 34. Sensor for measuring the saturation of arterial and venous blood, hematocrit, and hemoglobin level "System 3/8 x 3/32 HCT / SvO2 SaO2", model SPQUAN09, not more than 4 pcs., if necessary, consisting of: - Sensor; - Holders, no more than 20 pcs.; 35. A sensor for measuring the saturation of arterial and venous blood, hematocrit, and hemoglobin level "System 3/8 x 3/32 HCT / SvO2 SaO2", model SPQUAN10, not more than 4 pcs., if necessary, consisting of: - Sensor; - Holders, no more than 20 pcs.; 36. A sensor for measuring the saturation of arterial and venous blood, hematocrit, and hemoglobin level "System 1/4 x 3/32 HCT / SvO2 SaO2", model SPQUAN11, not more than 4 pcs., if necessary, consisting of: - Sensor; - Holders, no more than 20 pcs.; 37. A sensor for measuring the saturation of arterial and venous blood, hematocrit, and hemoglobin level "System 1/4 x 1/16 HCT / SvO2 SaO2", model SPQUAN12, not more than 4 pcs., if necessary, in the composition: - Sensor; - Holders, no more than 20 pcs.;
--	--

39. Модуль контроля экстракорпорального газообмена крови Quantum, при необходимости. 40. Датчик внешний для анестезирующих газов (анестетиков) не более 4 шт., при необходимости 41. Окклюдер Quantum Smart левосторонний, не более 4 шт., при необходимости 42. Окклюдер Quantum Smart правосторонний, не более 4 шт., при необходимости 43. Эксплуатационная документация. Принадлежности: 1. Зажим двухпозиционный не более 10 шт. 2. Зажим однопозиционный не более 10 шт. 3. Зажим трехпозиционный не более 10 шт. 4. Лоток не более 4 шт. 5. Стойка для капельницы не более 2 шт. 6. Кронштейн крепления рабочей станции, длина 325 мм не более 2 шт. 7. Кронштейн крепления рабочей станции, длина 100 мм не более 2 шт. 8. Панель (заглушка) зажима не более 10 шт. 9. Комплект для крепления выносного привода насоса не более 2 шт. 10. Комплект для крепления к раме G-зажим не более 2 шт. 11. Крючок для крепления к раме не более 10 шт. 12. Корзинка не более 2 шт. 13. Зажим газового баллона не более 2 шт. 14. Набор для крепления окклюдера не более 4 шт. 15. Держатель датчика давления не более 2 шт. 16. Держатель двух датчиков давления не более 2 шт. 17. Держатель трех датчиков давления не более 2 шт. 18. Держатель четырех датчиков давления не более 2 шт. 19. Лента липкая для крепления датчиков не более 10 шт.	38. A sensor for measuring the saturation of arterial and venous blood, hematocrit, and hemoglobin level "System 3/16 x 1/16 HCT / SvO2 SaO2", model SPQUAN13, not more than 4 pcs., if necessary, consisting of: - Sensor; - Holders, no more than 20 pcs.; 39. Ventilation module, if necessary; 40. Anesthetic Gas Sensor, not more than 4 pcs., if necessary; 41. Occluder Quantum Smart left hand, not more than 4 pcs., if necessary; 42. Occluder Quantum Smart right hand, not more than 4 pcs., if necessary; 43. Operational documentation Accessories: 1. Dual position clamp not more than 10 pcs. 2. Single position clamp not more than 10 pcs. 3. Triple position clamp not more than 10 pcs. 4. Shallow Tray 15 mm not more than 4 pcs. 5. Drip Stand Assembly not more than 2 pcs. 6. Mounting arm kit, length 325 mm not more than 2 pcs. 7. Mounting arm kit, length 100 mm not more than 2 pcs. 8. Clamp blanking plate not more than 10 pcs. 9. Medtronic CP Drive Kit not more than 2 pcs. 10. G-Clamp Pole Mounting Kit not more than 2 pcs. 11. Hook Plate Pole Mount not more than 10 pcs. 12. Basket ECLS Frame not more than 2 pcs.
--	---

	20. Зажимы для кабелей не более 10 шт. В техническом файле могут применяться наименования: Система перфузии Quantum, рабочая станция, КДМ 1, КДМ 2, , датчик потока, датчик кровотока, датчиков скорости кровотока, датчик расхода, , датчик газонаркотической смеси, датчик Hb/SO2(гемоглобина/сатурации кислородом). Phoenix – Рабочая станция Quantum Mars – Модуль диагностический Quantum Jupiter – Модуль контроля экстракорпорального газообмена крови Quantum Mercury – Рама насоса Quantum Solaris – Блок электропитания Quantum Aurora – Насос роликовый Quantum Apollo – Насосная консоль Quantum Gemini - Окклюдер Quantum Smart Neptune - Выносной привод насоса Quantum Насосная консоль Quantum это система устройств Quantum. В ее состав входят: - Модуль управления насосом Quantum - Блок электропитания Quantum - Рама насоса Quantum - Насос(ы) роликовый Quantum - Рукоятка пусковая для насоса - Принадлежности Системы искусственного кровообращения Quantum.	13. Gas Cylinder Clamp (ECLS Frame) not more than 2 pcs. 14.Occluder QUANOCARM Mounting Arm Assembly not more than 4 pcs. 15. Clamp for IV Pole Catalog not more than 2 pcs. 16. Breacket for two pressures not more than 2 pcs. 17. Breacket for three pressures not more than 2 pcs. 18. Breacket for four pressures not more than 2 pcs. 19. Adhesive tape for fixing sensors not more than 10 pcs. 20. Cable clip not more than 10 pcs. In the technical file the following names can be used: Quantum Perfusion System, workstation, QDM1, QDM2, flow sensor, blood flow sensor, blood flow velocity sensors, flow sensor, exhaust gas sensor, gas-narcotic mixture sensor, Hb / SO2 sensor (hemoglobin / oxygen saturation). Phoenix - Quantum Workstation Mars - Quantum Diagnostic Module Jupiter - Quantum Ventilation module Mercury - Quantum Pump Frame Solaris - Quantum Power Supply Aurora - Quantum roller pump Apollo - Quantum Pump Console
--	---	---

		Gemeni - Quantum Smart Occluder Neptune - Quantum Centrifugal Drive The Quantum Pump Console is a system of Quantum products: The Quantum Pump Console includes the following: - Quantum Console module; - Quantum Power Supply; - Quantum Pump Frame; - Quantum Roller Pumps; - Hand crank; - Accessories for Quantum cardiopulmonary bypass system
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device	Разработчик / Developer: (name, location address, mailing address, phone number) «Спектрум Медикал Лимитед» Великобритания Spectrum Medical Ltd., UK Harrier 4, Meteor Business Park, Cheltenham Road East, Gloucestershire, GL2 9QL, UK Тел.: +44 (0) 1242.650.120 Факс: +44 (0) 8452.808.127 Производитель / Manufacturer: (name, location address, mailing address, phone number) «Спектрум Медикал Лимитед» Великобритания Spectrum Medical Ltd., UK Harrier 4, Meteor Business Park, Cheltenham Road East, Gloucestershire, GL2 9QL, UK Тел.: +44 (0) 1242.650.120 Факс: +44 (0) 8452.808.127	

(name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 / “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, floor 9, room III, office 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 / “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, floor 9, room III, office 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: (name, location address, mailing address, phone number) Spectrum Medical Ltd., UK Harrier 4, Meteor Business Park, Cheltenham Road East, Gloucestershire, GL2 9QL, UK							
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для использования во время проведения искусственного кровообращения и экстракорпоральной оксигенации.	Medical device is intended during cardiopulmonary bypass and ECMO therapies						
4. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского	Функциональные характеристики и технические характеристики Насос роликовый Quantum Технические характеристики <table border="1" data-bbox="460 1275 1163 1315"> <tr> <td>Модель</td> <td>Масса, кг</td> <td>Размер, мм</td> </tr> </table>	Модель	Масса, кг	Размер, мм	Functional characteristics and technical characteristics Roller Pump Quantum Specifications <table border="1" data-bbox="1185 1275 1880 1315"> <tr> <td>Model</td> <td>Weight, kg</td> <td>Size (mm)</td> </tr> </table>	Model	Weight, kg	Size (mm)
Модель	Масса, кг	Размер, мм						
Model	Weight, kg	Size (mm)						

Функциональные характеристики и технические характеристики датчиков

Датчик внешний для анестезирующих газов (анестетиков)

Технические характеристики

Размеры, мм	196 x 135 x 40
Масса, кг	0,12



Датчик давления

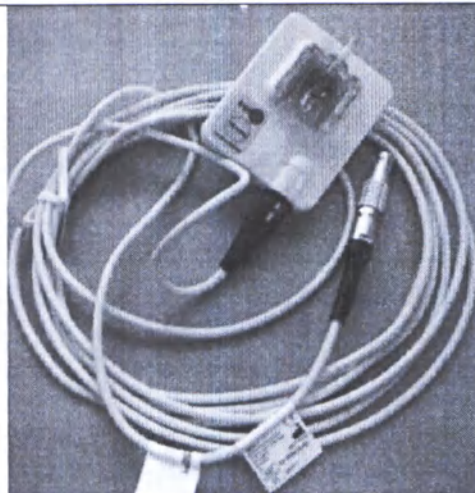
Functional characteristics and technical characteristics of Sensor

Anesthetic Gas Sensor Specifications

Product Dimensions, mm	196 x 135 x 40
Weight, kg	0.12



Blood Pressure Sensor



Масса 0,15 - 0,19 кг



Weight 0.15 - 0.19 kg

Датчик уровня в резервуаре

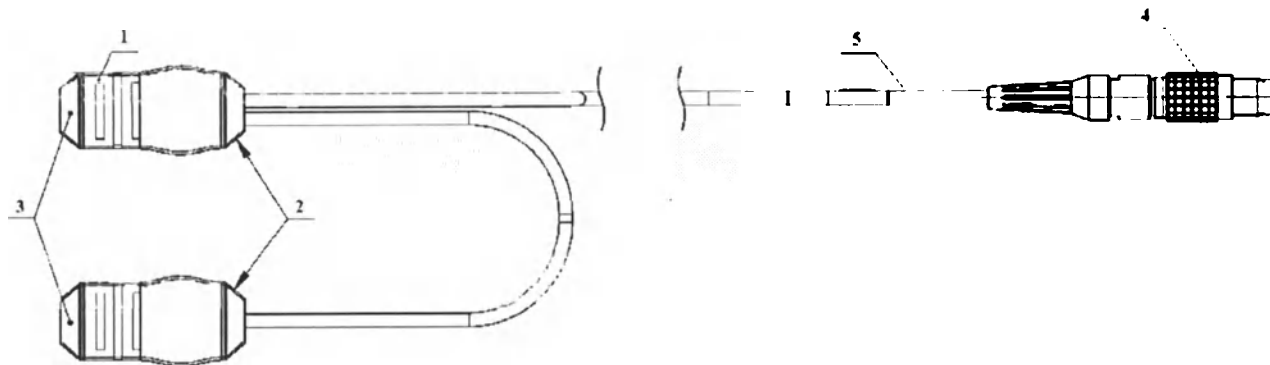


Масса 0,11 кг

Reservoir Level Sensor



Weight 0.11 kg



Компоненты датчика

1.	Корпус
2.	Верхняя крышка
3.	Функциональный индикатор LED
4.	Конектор (Lemo)
5.	Кабель

Sensor components

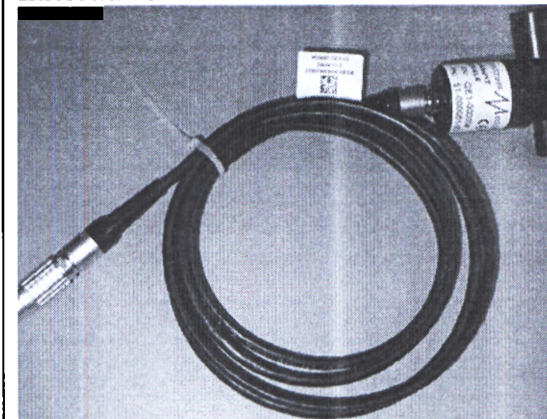
1.	Housing
2.	Top cover
3.	LED function indication
4.	Connector (Lemo)
5.	Cable

Датчик отработанного CO2



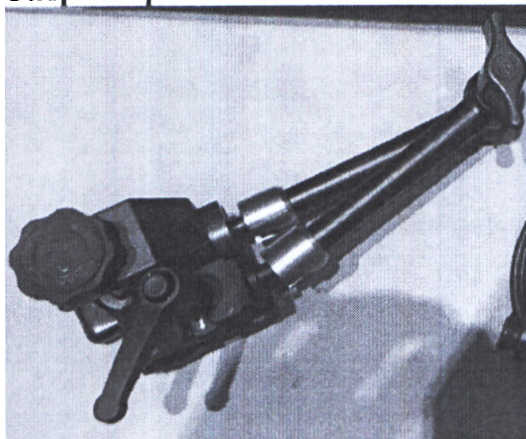
Масса 0,56 кг

External CO2 Exhaust Module

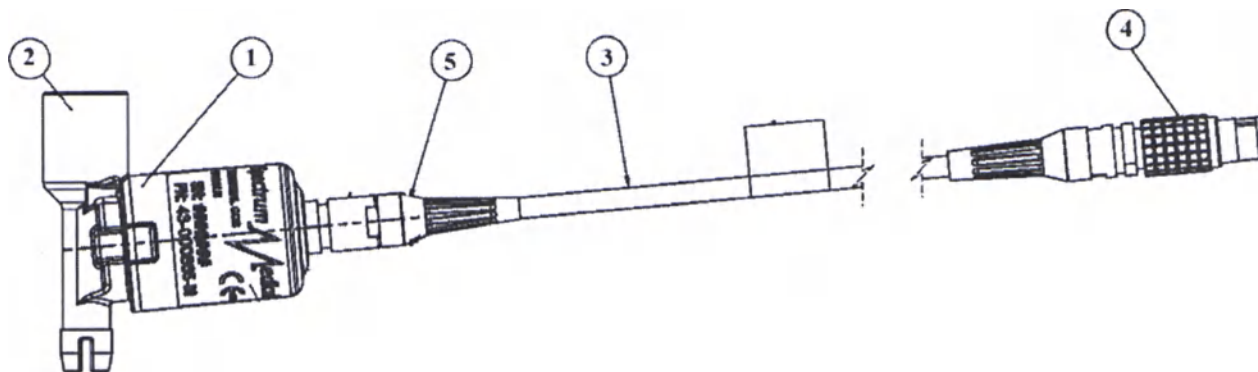
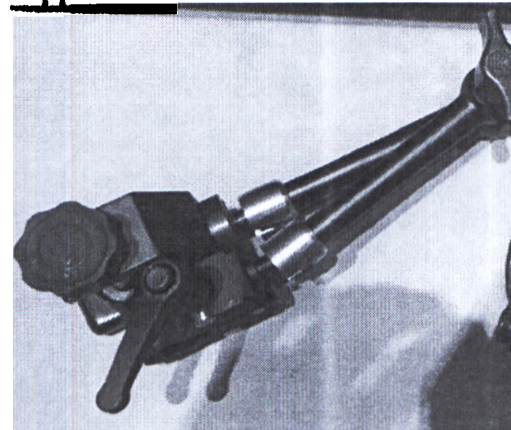


Weight 0.56 kg

Опорный рычаг



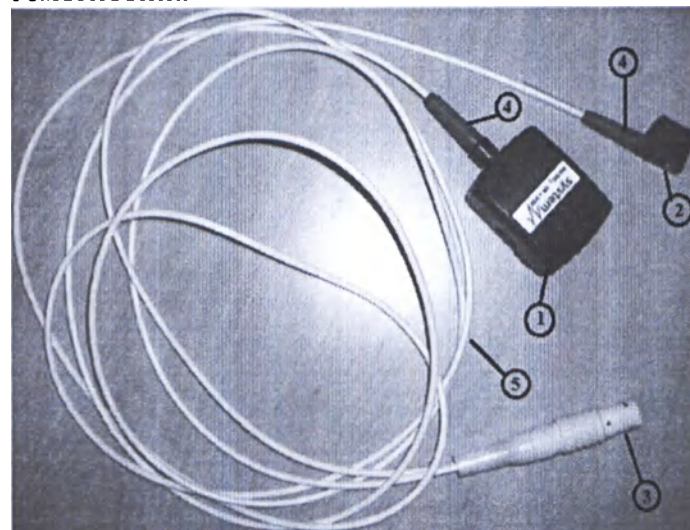
Support arm



Компоненты датчика

1	Головка датчика
2	Выходной порт
3	Кабель
4	Конектор (Lemo)
5	Термоусадка

Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина



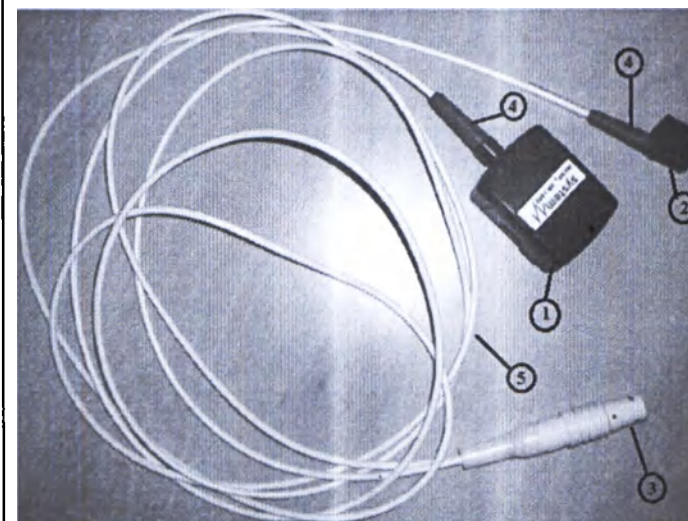
Компоненты датчика

1	Головка датчика (Датчик артериальной сатурации / НСТ)
2	Головка датчика (Датчик венозной сатурации)
3	Коннектор (Lemo)

Sensor components

1	Sensor Head
2	Tube connected to oxygenator exhaust port
3	Cable
4	Connector (Lemo)
5	Bend Relief (Black)

Sensor for measuring the saturation of arterial and venous blood, hematocrit, and hemoglobin level



Sensor components

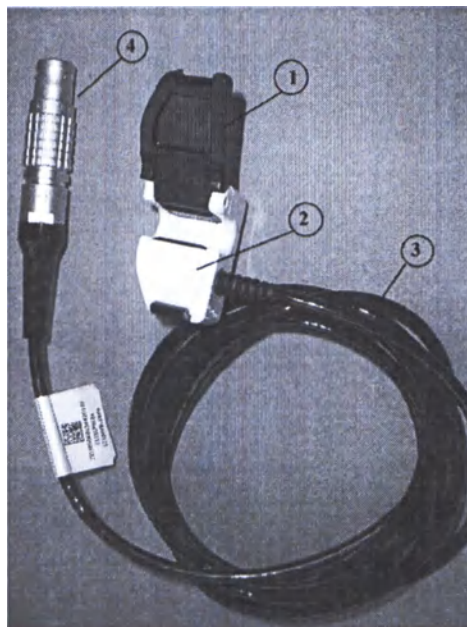
1	Sensor Head (Артериальная Сатурация / НСТ)
2	Головка датчика (Venous Saturation Sensor)
3	Connector (Lemo)
4	Bend Relief

4	Термоусадка
5	Кабель

Размеры датчиков

Тип датчика	Размер мм	Масса г
Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина	150±0,5 x 150±0,5 x 100±0,5	2835 ± 15

Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов



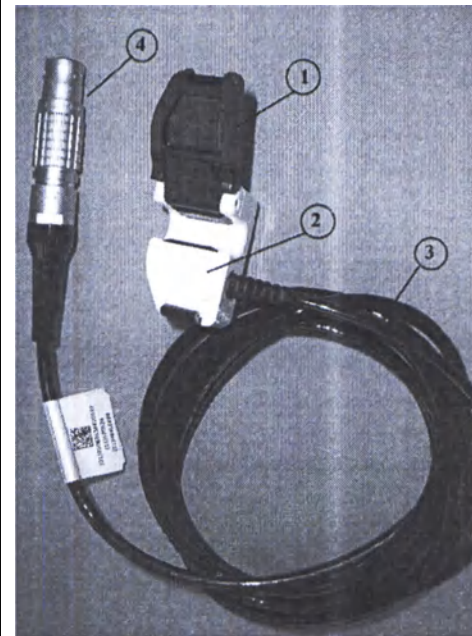
Компоненты датчика

5	Cable
---	-------

Sizes Sensor

Sensor Type	Size mm	Weight g
Arterial and venous saturation, hematocrit and haemoglobin measuring sensor	150±0,5 x 150±0,5 x 100±0,5	2835 ± 15

Flow sensor



1.	Головка датчика (крышка)
2.	Головка датчика (нижняя часть)
3.	Кабель
4.	Коннектор (Lemo)

Размеры

Тип датчика	Размер мм	Масса г
Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов Flow & Emboli	75±0,5 x	1417 ± 10
	100±0,5 x	
	50±0,5	

Компания «Спектрум Медикал» (Spectrum Medical) использует неинвазивную ультразвуковую технологию последнего поколения, которая позволяет определять кровоток с помощью специальных датчиков изготовленных с преобразователями времени переключения.

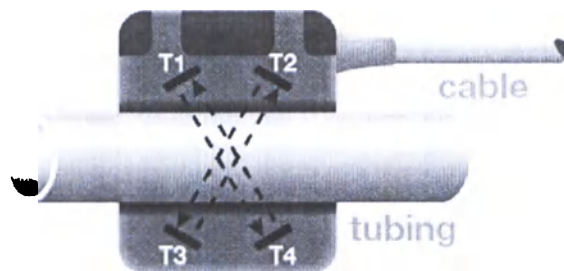
Sensor components

1.	Sensor Head (cap)
2.	Sensor Head (bottom)
3.	Cable
4.	Connector (Lemo)

Sizes

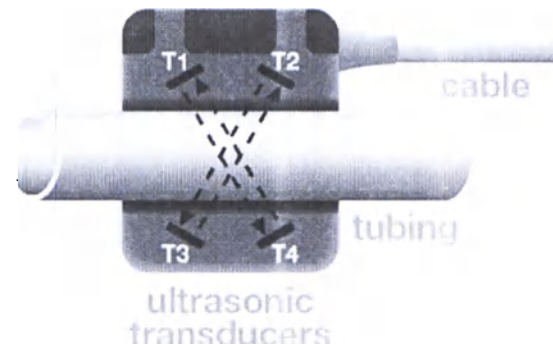
Sensor Type	Size mm	Weight g
Sensor for Flow & Emboli measuring	75±0,5 x 100±0,5 x 50±0,5	1417 ± 10

Spectrum Medical uses latest-generation, non-invasive ultrasonic technology, which enables the detection of blood flow using specific sensors made with “transit-time” transducers.



Clamp-on Probe Body	Головка датчика (крышка) в открытом положении
Cable	Кабель
Tubing	Трубка
Ultrasonic transducers	Ультразвуковой преобразователь

Временем переключения названа «фазовая задержка» между парой противоположных ультразвуковых передатчиков и приемников. Первая пара детекторов будет измерять время переключения в восходящем направлении, а вторая пара - в нисходящем направлении. Время переключения, обнаруженное парами ультразвуковых детекторов, связано с кровотоком: фазовая задержка между интегрированными показателями времени переключения является показателем измерения кровотока.



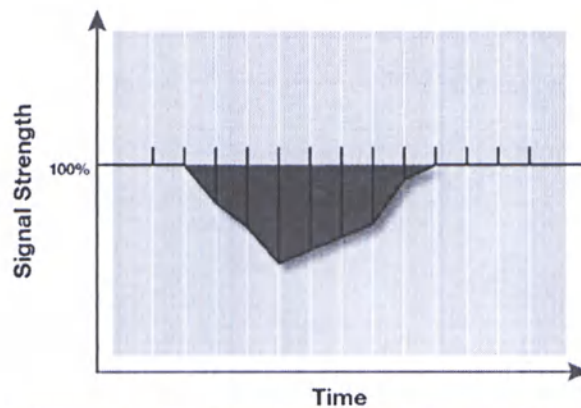
Transit time is the name given to the “phase delay” between a pair of opposed ultrasonic transmitters and receivers. The first pair of detectors will measure the upstream transit time and the second pair will measure the downstream transit time.

The transit time detected by the pairs of ultrasonic detectors is related to the blood flow: the phase delay

Если время переключения одинаково в обеих системах датчиков, это указывает на то, что кровоток является статическим.

В отличие от кровотока, который обнаруживается в соответствии с изменениями фазы сигнала, измерение эмболов и крупных эмболов (пузырьков) осуществляется путем обнаружения снижения мощности ультразвукового сигнала.

В отличие от крови, газ и воздух являются плохими проводниками ультразвуковой энергии, а в присутствии эмболов или микроэмболов ультразвуковой сигнал уменьшается.



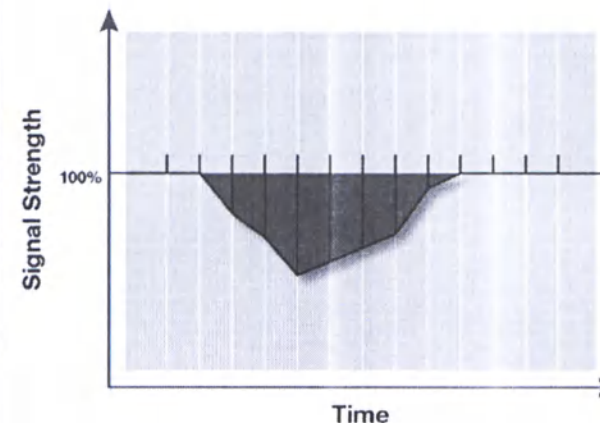
Time	Время
Signal Strength	Мощность ультразвукового сигнала

between the integrated transit times is the blood flow measurement.

If transit times are the same in both sensing systems, this indicates that blood flow is static.

Unlike blood flow, which is detected by changes in the signal phase, the measurement of emboli and large emboli (bubbles) is carried out by detecting reductions in the power of the ultrasonic signal.

Unlike blood, gas and air are poor conductors of ultrasonic energy, and when there are emboli or micro-emboli, the ultrasonic signal is reduced.



Уровень эмболического объема в кровотоке будет зависеть от уровня снижения сигнала, умноженного на количество случаев снижения сигнала.

Использование электронных технологий с низким уровнем шума повышает чувствительность системы и скорость измерения.

Компания «Спектрум Медикал», используя конкретный отбор образцов с частотой более 2500 раз в секунду, гарантирует чувствительность системы к выявлению случаев эмболии и микроэмболии.

Спецификации датчиков

Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина	Внутренний диаметр трубки, (мм)	Толщина стенки трубки (мм)	Размер клипсы венозной трубки (наружный диаметр) (мм)	Скорость потока крови (л/мин)	Датчик для измерения потока в крови и детекции эмболов
«System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2»	(4,76±0,01)	(1,59±0,01)	(7,93±0,01)	0.25 - 1.0	«Flow & Emboli 3/16 X 1/16»
«System 1/4 x 1/16	(6,35±0,01)	(1,59±0,01)	(9,52±0,01)	0.5 - 2.0	«Flow & Emboli

The level of the embolic volume within the blood flow will depend on the level of signal reduction multiplied by the number of signal reduction events.

The use of low-noise electronic technologies maximises system sensitivity and measurement speed.

Using specific sampling at more than 2,500 times per second, Spectrum Medical guarantees the system's sensitivity for identifying emboli and micro-emboli.

Performance Specification

Sensor for measuring the saturation of arterial and venous blood, hematocrit, and hemoglobin level	Internal diameter of a tube, (mm)	Thickness of a wall of a tube (mm)	Clip size of a venous tube (outer diameter) (mm)	Blood flow rate (l / min)	Sensor for measuring blood flow and detecting emboli
«System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2»	(4,76±0,01)	(1,59±0,01)	(7,93±0,01)	0.25 - 1.0	«Flow & Emboli 3/16 X 1/16»
«System 1/4 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2»	(6,35±0,01)	(1,59±0,01)	(9,52±0,01)	0.5 - 2.0	«Flow & Emboli 1/4 X 1/16»

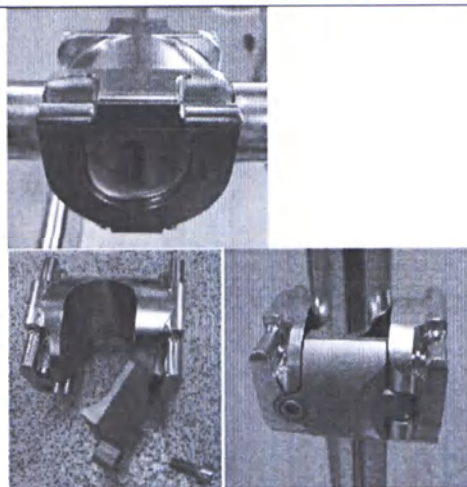
HCT/SvO2 SaO2»					1/4 X 1/16»	«System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2»	(6,35± 0,01)	(2,38± 0,01)	(11,11 ±0,01)	0.5 - 2.0	«Flow & Emboli 1/4 X 3/32»
«System 1/4 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2»	(6,35± 0,01)	(2,38± 0,01)	(11,11± 0,01)	0.5 - 2.0	«Flow & Emboli 1/4 X 3/32»	«System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2»	(9,52± 0,01)	(2,38± 0,01)	(14,28 ±0,01)	1.0 - 7.0	«Flow & Emboli 3/8 X 3/32»
«System 3/8 x 3/32 HCT/SvO2 SaO2»	(9,52± 0,01)	(2,38± 0,01)	(14,28± 0,01)	1.0 - 7.0	«Flow & Emboli 3/8 X 3/32»	Only for the venous line	(12,7± 0,01)	(2,38± 0,01)	(17,46 ±0,01)	2.0 - 11.0	«Flow & Emboli 1/2 X 3/32»
Только для венозной линии	(12,7± 0,01)	(2,38± 0,01)	(17,46± 0,01)	2.0 - 11.0	«Flow & Emboli 1/2 X 3/32»	Performance Specification					

Рабочая спецификация

Параметр	Диапазон	Диапазон темп. °C	Среднее смещение	Среднеквадратическое отклонение
SO ₂ %	20 -100	15-37	0.48	±1.90
HCT%/Hb г/л	10-45/30-150	15-37	0.03	+ 0.60
Поток л/мин	Зависит от датчика	35-39	Менее +/- 5% (с помощью set zero)	

Parameter	Range	Range Temp. °C	Mean Offset	Standard Deviation
SO ₂ %	20 - 100	15-37	0.48	±1.90
HCT%/Hb g/l	10-45/30-150	15-37	0.03	+ 0.60
Flow l/min	Sensor Dependent	35-39	Less than +/- 5% (using set zero)	
Predicted PO ₂ mmHg	50 - 300	25-37	0.87	±13.9
Predicted PCO ₂ mmHg	10 - 100	25-37	0.23	±2.12
CO ₂ %	0-10	15-40	-0.16	±0.31

	Расчетно е PO ₂ мм рт.ст.	50 - 300	25-37	0.87	±13.9	FiO ₂ %	0-100	15-40	-0.28	±1.33
	Расчетно е PCO ₂ мм рт.ст.	10 -100	25-37	0.23	±2.12	Gas Flow l/min	0 - 3 (Low flow) 1-7 (High flow)	15-40	0.21	±0.26
	CO ₂ %	0-10	15-40	-0.16	±0.31	Temperatur e C	15-40	15-40	-0.24	±0.27
	FiO ₂ %	0-100	15-40	-0.28	±1.33					
	Поток газа л/мин	0 - 3 (низкий расход) 1-7 (высоки й расход)	15-40	0.21	±0.26					
	Темпера тура C	15-40	15-40	-0.24	±0.27					
	Функциональные характеристики и технические характеристики принадлежностей Зажим двухпозиционный Зажим однопозиционный Зажим трехпозиционный Рама также имеет подвижные зажимы, которые могут поддерживать один или даже два насоса, если вы хотите разместить насос в другом положении					Functional specifications and specifications of accessories Dual position clamp Single position clamp Triple position clamp The Quantum Pump Frame also has movable clamps that can support one or even two pumps, in case you want to place the roller pump in a different position				



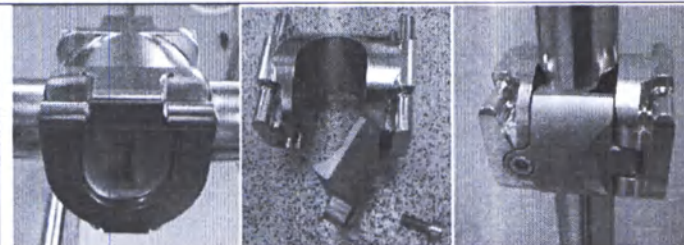
Подвижный зажим для позиционирования роликового насоса

Предупреждение: передвижные зажимы не должны быть установлены больше чем 1.1 m над полом.

Наименование	Размеры, мм	Масса, кг
Зажим двухпозиционный	70,5 x 65 x 62	1,13
Зажим однопозиционный	65 x 65 x 62	0,93
Зажим трехпозиционный	74 x 65 x 70,5	1,5

Кронштейн крепления рабочей станции, длина 325 мм

Кронштейн крепления рабочей станции, длина 100 мм



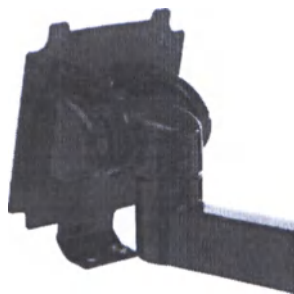
Mobile clamp for positioning the roller pump

Warning: Movable clamps should not be mounted more than 1.1 m above the floor.

Name	Sizes, mm	Weight, kg
Dual position clamp	70.5 x 65 x 62	1.13
Single position clamp	65 x 65 x 62	0.93
Triple position clamp	74 x 65 x 70.5	1.5

Mounting arm kit, length 325 mm

Mounting arm kit, length 100 mm



Кронштейн крепления рабочей станции
 Данная система крепления предназначена только для рабочей станции Quantum; никакие другие устройства не должны крепиться при помощи этой системы.

Наименование	Размеры, мм	Масса, кг
Кронштейн крепления рабочей станции, длина 325 мм	400 x 184 x 170	2,1
Кронштейн крепления рабочей станции, длина 100 мм	149 x 140 x 115	1,62

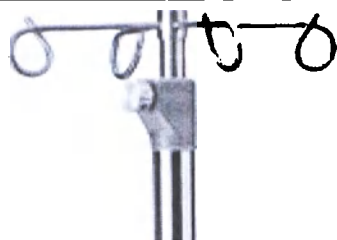
Стойка для капельницы



The Quantum Workstation is delivered with a specially designed mounting system, no other mounting system is intended to work with the Quantum Workstation. The mounting system is designed for the Quantum Workstation only; no other devices should be mounted this system.

Name	Sizes, mm	Weight, kg
Mounting arm kit, length 325 mm	400 x 184 x 170	2.1
Mounting arm kit, length 100 mm	149 x 140 x 115	1.62

Drip Stand



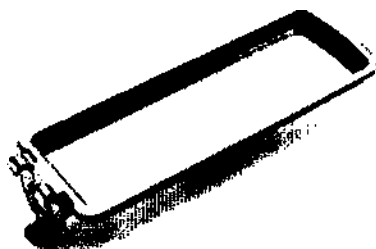
Монтаж стойки для капельницы - принадлежность для рамы насоса, позволяет пользователю повесить мешок для внутривенной капельницы.

Масса: 1,0 кг

Габариты: Высота: 282 (мм)

Рабочая нагрузка 3кг на каждый крючок

Лоток



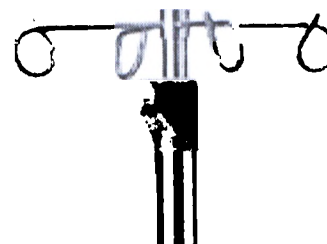
Обеспечивает возможность хранения ручных инструментов для использования во время операции.

Масса: 2,1 кг

Габариты: Длина: 322,52 x Ш: 114,5 x Г: 15 (мм)

Рабочая нагрузка 5 кг

Панель (заглушка) зажима



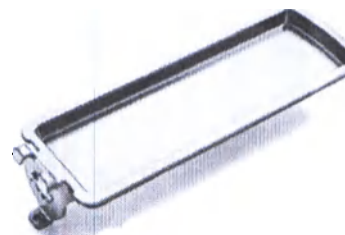
Drip Stand Assembly - Accessory to Pump Console, allows the user to hang an IV drip bag up.

Mass: 1.0kg

Dimensions: Height: 282 (mm)

Working load 3kg each hook

Shallow



Provide storage capabilities for manual tools for use during surgery.

Mass: 2.1kg

Dimensions: L: 322.52 x W: 114.5 x D 15 (mm)

Working load 5 kg

Clamp blanking plate



Панель (заглушка) зажима - закрывает неиспользуемое монтажное положение на раме насоса Quantum

Масса: 0,15 кг

Габариты: Высота по наружному контуру: 70,1 / Высота по внутреннему контуру: 60,1 (мм)

Ширина: 62 мм

Толщина: 1,21 мм

Комплект для крепления выносного привода насоса



Рис. 1 - Соединительный порт

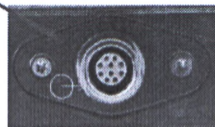


Рис. 2 - Соединительный порт 560A вблизи



Clamp blacking plate - Covers unused mounting placement on Quantum Pump frame

Mass: 0.15kg

Dimensions: External Height: 70.1 / Internal Height: 60.1 (mm)

Width: 62 mm

Depth: 1.21 mm

Medtronic CP Drive Kit

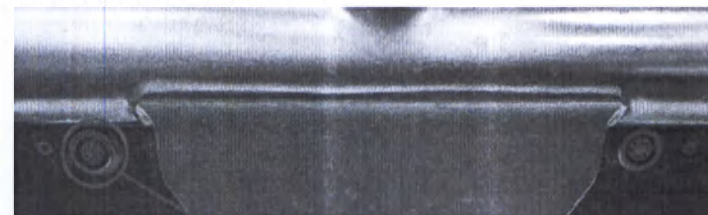


Рис. 1 - Соединительный порт



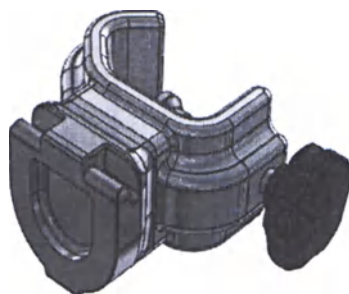
Рис. 2 - Соединительный порт 560A вблизи

An appropriate driver board and connection port must have been fitted to the Quantum Power Supply to allow use of the centrifugal pump drive.

Для того, чтобы использовать привод центробежного насоса, источник питания Quantum должен быть оборудован соответствующей платой и соединительным портом -Комплект для крепления выносного привода центробежного насоса.

Привод центробежного насоса подключается к порту 13 или 14 Блока электропитания Quantum, в зависимости от расположения соответствующей платы, установленной в основании рамы насоса Quantum.

Комплект для крепления к раме G-зажим



Размеры (мм): 140 x 104 x 65 $\pm 5\%$

Вес (кг): 1,2 $\pm 5\%$

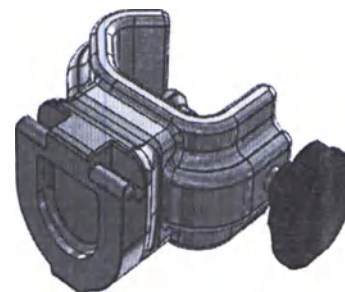


Размеры (мм): 355 x 50 $\pm 5\%$

Вес (кг): 0.9 $\pm 5\%$

The centrifugal pump drive connects to the Quantum Power Pack using port 13 or 14, depending on the location of the associated driver board, located at the base of the Quantum Pump Frame.

G-Clamp Pole Mounting Kit



Dimensions (mm): 140 x 104 x 65 $\pm 5\%$

Weight (Kg): 1.2 $\pm 5\%$



Dimensions (mm): 355 x 50 $\pm 5\%$

Weight (Kg): 0.9 $\pm 5\%$

Hook Plate Pole Mount

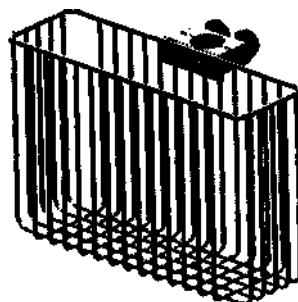
Крючок для крепления к раме



Размеры (мм): 361 x 75 x 70 $\pm 5\%$

Вес (кг): 1,3 $\pm 5\%$

Корзинка



Размеры (мм): 315 x 270 x 210 $\pm 5\%$

Вес (кг): 1,05 $\pm 5\%$

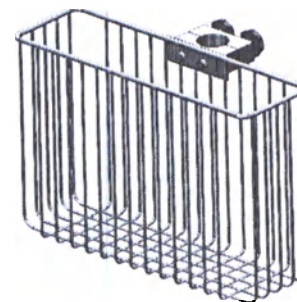
Зажим газового баллона



Dimensions (mm): 361 x 75 x 70 $\pm 5\%$

Weight (Kg): 1.3 $\pm 5\%$

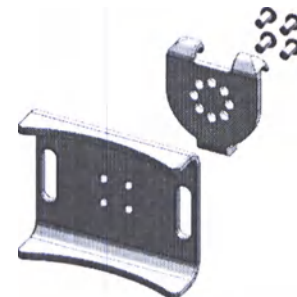
Basket ECLS Frame



Dimensions (mm): 315 x 270 x 210 $\pm 5\%$

Weight (Kg): 1.05 $\pm 5\%$

Gas Cylinder Clamp (ECLS Frame)





Размеры (мм): 115 x 92 x 48,5 $\pm 5\%$
Вес (кг) 0,67 $\pm 5\%$

Набор для крепления окклюдера



Окклюдер Smart оснащен стандартным кронштейном, который позволяет крепить его к любому фиксированному кронштейну стойки Quantum, или к подвижной опоре. После монтажа окклюдера в требуемом его необходимо закрепить.
Размеры (мм): 531 x 110,5 x 62 $\pm 5\%$
Вес (кг): 2,55 $\pm 5\%$

Зажимы для кабелей не более 10 шт.



Dimensions (mm): 115 x 92 x 48.5 $\pm 5\%$
Weight (Kg): 0.67 $\pm 5\%$

Occluder QUANOCARM Mounting Arm Assembly



The Smart Occluder is supplied fitted with a standard bracket which means it can be secured to either a fixed bracket on the Quantum frame, or a moveable mount. Once the occluder has been positioned it must be secured.
Dimensions (mm): 531 x 110.5 x 62 $\pm 5\%$
Weight (Kg): 2.55 $\pm 5\%$

Cable clip not more than 10 pcs.

Зажим для кабелей QUANCLIPT1
1,25 в 6,5 мм SAP T1 одинарный (Количество не более 10 шт.)



Размеры:

Длина: 41,5 мм $\pm 5\%$

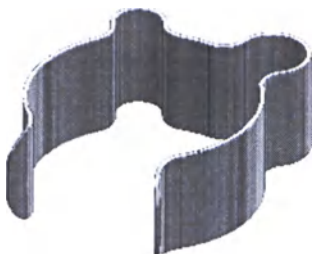
Ширина: 28 мм $\pm 5\%$

Высота: 14 мм $\pm 5\%$

Масса:

7,51 г $\pm 5\%$

Зажим для кабелей QUANCLIPT1T3
1,25 в 6,5мм & 9,5мм SAP T1 & T3 двойной
(Количество не более 10 шт.)



QUANCLIPT1 – Cable Clip – 1.25 In 6.5mm SAP T1
Single (Qty 10)



Dimensions:

Length: 41.5mm $\pm 5\%$

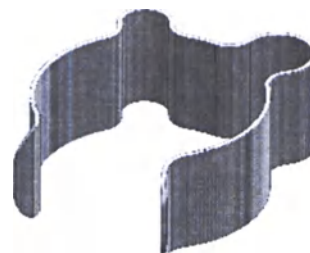
Width: 28mm $\pm 5\%$

Height: 14mm $\pm 5\%$

Weight:

7.51 grams $\pm 5\%$

QUANCLIPT1T3 – Cable Clip – 1.25 In 6.5mm &
9.5mm SAP T1 & T3 Double (Qty 10)



Dimensions

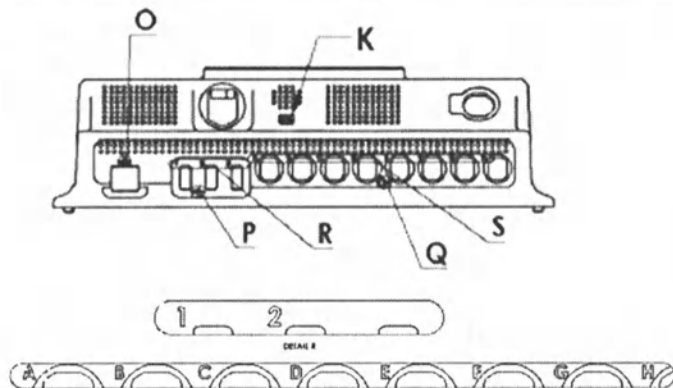
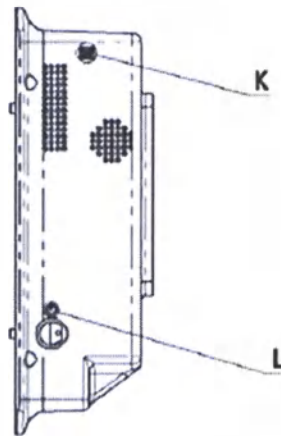
Length: 41.5mm $\pm 5\%$

Width: 28mm $\pm 5\%$

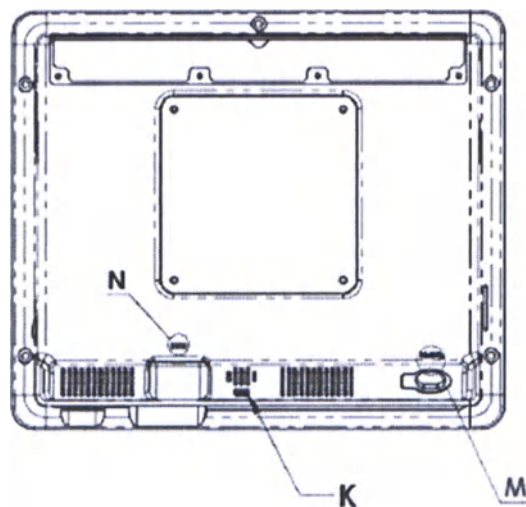
	Размеры: Длина: 41,5 мм $\pm 5\%$ Ширина: 28 мм $\pm 5\%$ Высота: 14 мм $\pm 5\%$ Масса: 8,67 г $\pm 5\%$ Зажим для кабелей QUANCLIPT3 1,25 в 9,5 мм SAP T3 одинарный (Количество не более 10 шт.)  Размеры: Длина: 41,5 мм $\pm 5\%$ Ширина: 28 мм $\pm 5\%$ Высота: 14 мм $\pm 5\%$ Масса: 7,90 г $\pm 5\%$ Более подробная информация представлена в следующих документах:	Height: 14mm $\pm 5\%$ Weight: 8.67 grams $\pm 5\%$ QUANCLIPT3 – Cable Clip – 1.25 In 9.5mm SAP T3 Single (Qty 10)  Dimensions Length: 45mm $\pm 5\%$ Width: 28mm $\pm 5\%$ Height: 14mm $\pm 5\%$ Weight: 7.90 grams $\pm 5\%$ More information is provided in the following documents: Quantum Diagnostic Module User Manual Quantum Pump Console User Manual Quantum Workstation (QWS) User Manual Quantum Ventilation Module User Manual
--	---	---

	Руководство пользователя Диагностический модуль Quantum Руководство по эксплуатации Насосная консоль Quantum Инструкция по эксплуатации Рабочая станция Quantum (QWS) Руководство пользователя Модуль контроля экстракорпорального газообмена крови Quantum		
5. Условия эксплуатации / Operating conditions	Температура: 10–40°C Влажность: 30–75% Атмосферное давление: 80–106кПа Высота над уровнем моря: 2000 м максимум		Temperature 10 – 40 °C Humidity 30 – 75 % Atmospheric pressure 80 – 106 kPa Altitude 2000 m max.
6. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Температура: 0–60°C Влажность: 0–90% Атмосферное давление: 76–106кПа		Temperature 0 – 60 °C (32 – 140 °F) Humidity 0 – 90 % Atmospheric pressure 76 – 106 kPa
7. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный	Компонент	Материал	Product part
	Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина		HCT Sensors
	Коннектор (Lemo)	Полисульфон Udel P-1700	Connector (Lemo)
			Sensor Head
			Polysulfone Udel P-1700
			ABS MG 94MD, Sabic Innovative Plastics

или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Головка датчика	Акрилонитрилбутадиенстирол MG 94MD, Sabic Innovative Plastics	Cable	Hydro Hydro HY-VIN XH80250, INEOS	
	Кабель	Поливинилхлорид Hydro HY-VIN XH80250, INEOS	Bend Relief red	TPE DESMOPAN 786E, Lemo, colorant red 8538-E1, AMERICHEM, Inc	
	Термоусадка, цвет красный	Термопластичный полиуретан DESMOPAN 786E, производства Lemo, краситель красный 8538-E1, производства AMERICHEM, Inc	Bend Relief blue	TPE DESMOPAN 786E, Lemo, colorant blue 8533-E1, AMERICHEM, Inc	
	Термоусадка, цвет синий	Термопластичный полиуретан DESMOPAN 786E, производства Lemo, краситель 8533-E1 темно-синий, производства AMERICHEM, Inc.	Flow emboli sensors		
	Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов		Connector (Lemo)	Nickel Coated Brass (UNS C3 500), (Copper – 59%, lead – 3,5%, iron– 0,35%, zinc – 37,15%)	
	Коннектор (Lemo)	Никель с латунным покрытием (UNS C38500), (Медь – 59%, свинец – 3,5%, железо – 0,35%, цинк – 37,15%)	Sensor Head (cap)	Polysulfone Ultem 1000, Transonic	
	Головка датчика (крышка)	акрилонитрилбутадиенстирол MG 94MD, производства Sabic Innovative Plastics	Sensor Head (bottom)	Polyetherimide Ultem 1000, Saudi Basic Industries Corp	
			Cable	Polyurethane Estane® ZHF92AT3	
			Bend Relief, black	TPE DESMOPAN 786E, Lemo, colorant black, Continex, Inc.	
			Quantum Pump Frame		
		Body	Stainless steel		

	Головка датчика (нижняя часть)	Полиэфиримид Ultem 1000, производства Saudi Basic Industries Corp	
	Кабель	Полиуретан Estane® ZHF92AT3	
	Термоусадка, цвет черный	Термопластичный полиуретан DESMOPAN 786E, производства Lemo, краситель черный, производства Continex, Inc.	
	Рама насоса Quantum		
	Корпус	Нержавеющая сталь	
8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	Маркировка медицинского изделия / Labelling of medical device		
	Макет маркировки корпуса Рабочей станции Quantum / Labeling of the Quantum Workstation		
	  		

Предоставляется по требованию/ Available upon request



Деталь К

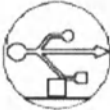


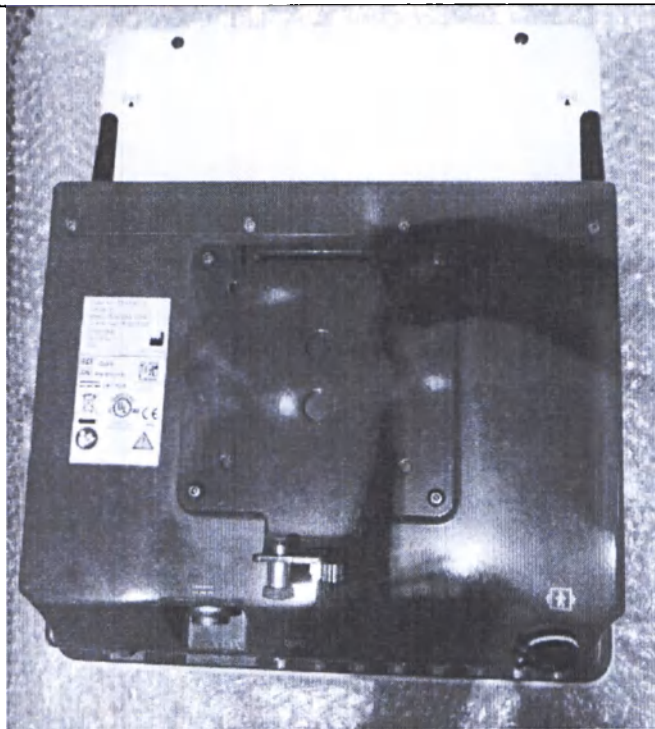
DETAIL K

Деталь О



DETAIL O

Деталь Р	 DETAIL P
Деталь L	 DETAIL L
Деталь Q	 DETAIL Q
Деталь N	 DETAIL N
Деталь М	 DETAIL M
Пример маркировки корпуса Рабочей станции Quantum/ Example of labeling of Quantum Workstation	

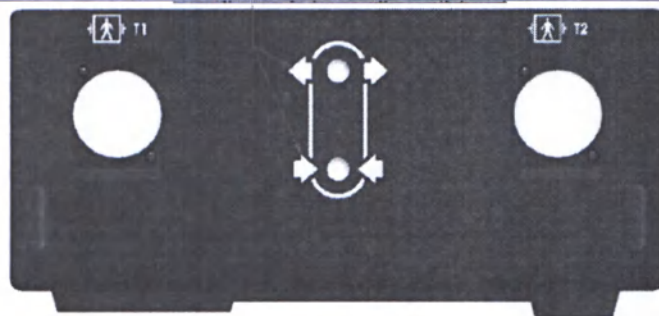


Макет маркировки наклейки на корпусе приборов / Labeling of Quantum Workstation

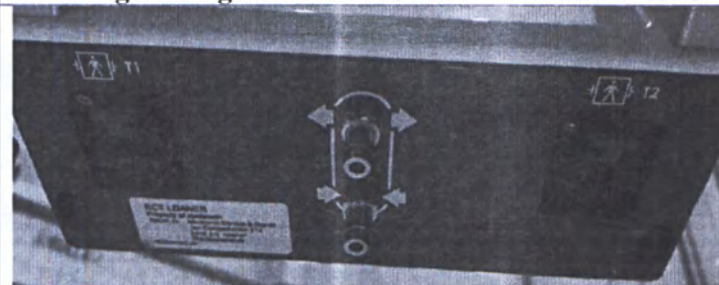
Маркировка наклейки на корпусе приборов на примере Диагностического модуля / Labeling of Diagnostic Module

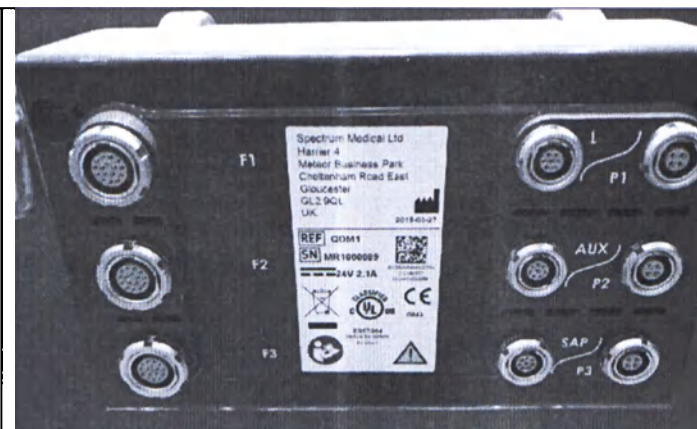
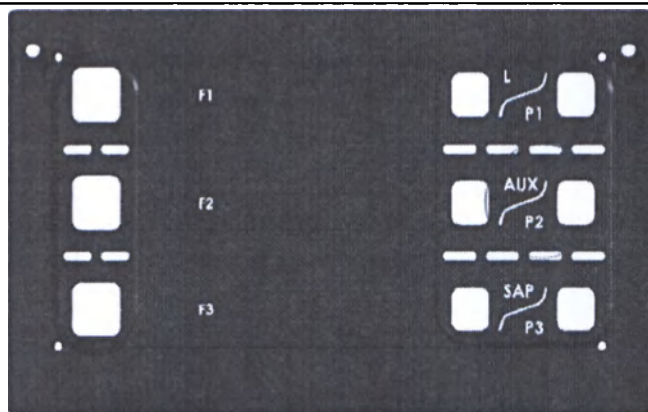


Макет маркировки корпуса Диагностического модуля Quantum / Labeling of Diagnostic Module



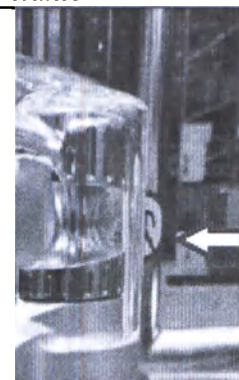
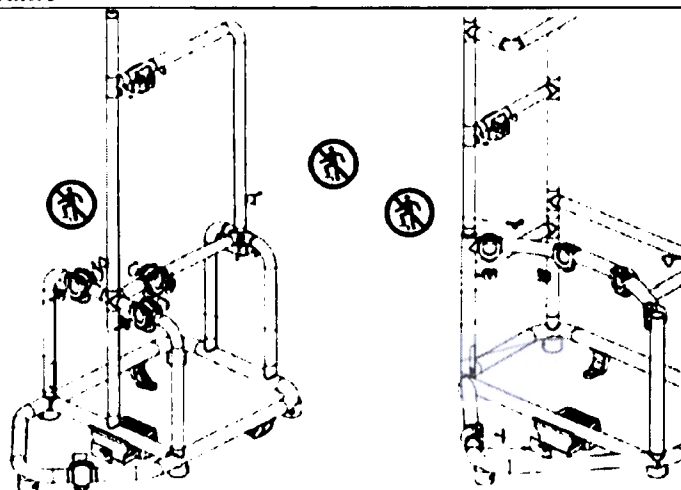
Пример маркировки корпуса Диагностического модуля Quantum с газовой расходомерией / Labeling of Diagnostic Module with Gas flow metric

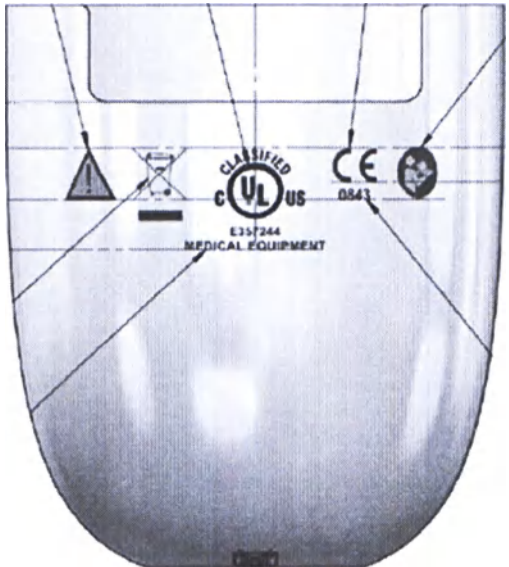
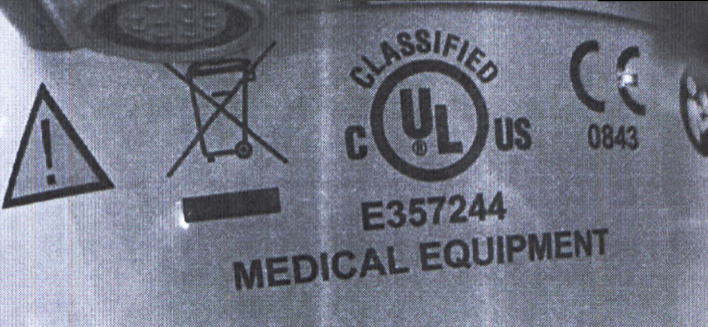
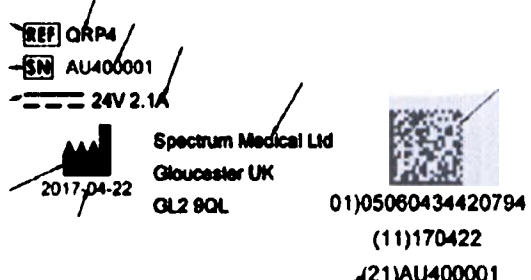
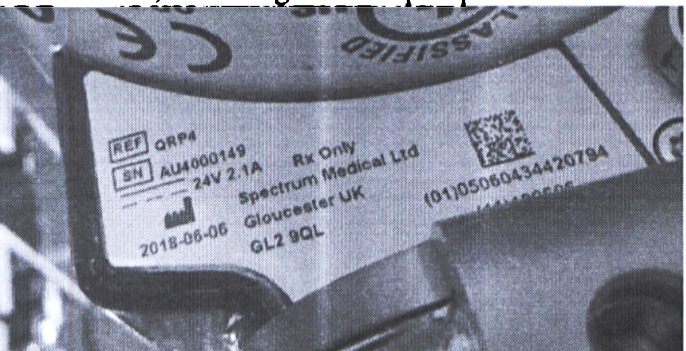


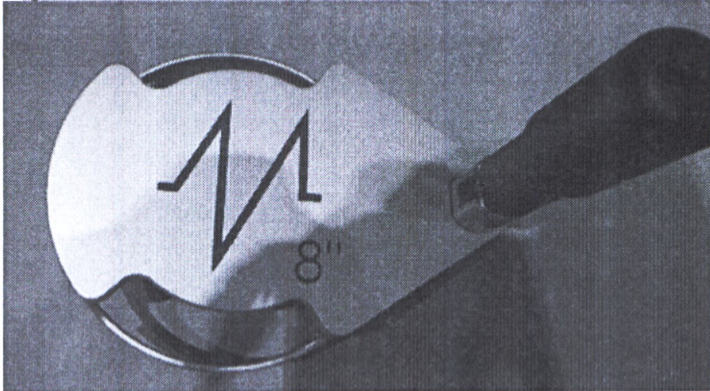
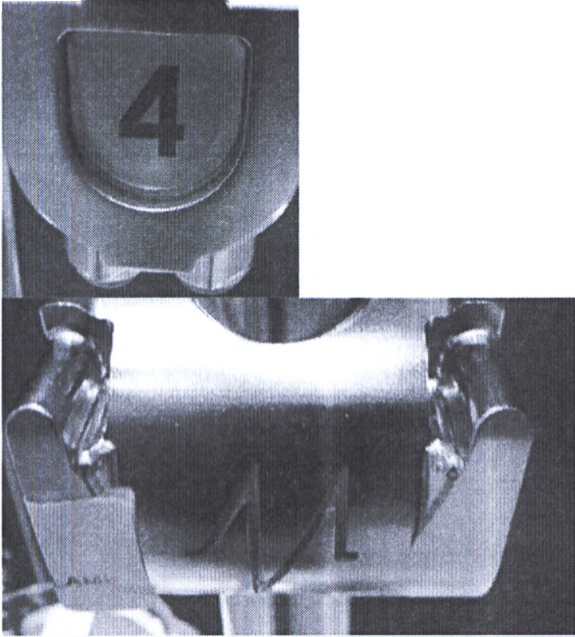


Макет маркировки рамы насоса Quantum / Labeling of frame

Пример маркировки рамы насоса Quantum / Labeling of frame



	Макет маркировки корпуса насоса роликового Quantum / Labeling of roller pump 	Пример маркировки корпуса насоса роликового Quantum / Labeling of roller pump 
	Макет маркировки наклейки насоса роликового Quantum, размер 4 дюйма (в соответствии с вариантом исполнения) / Labeling of roller pump 	Пример маркировки наклейки насоса роликового Quantum, размер 4 дюйма (в соответствии с вариантом исполнения)/ Labeling of roller pump 

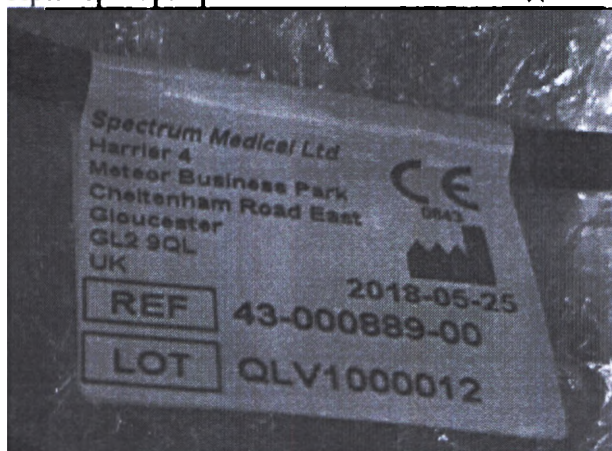
	Пример маркировки рукоятки пусковой для насоса размером 8 дюймов (20,3 мм)(в соответствии с вариантом исполнения)/ Labeling of hand crank 	Пример маркировки зажима(в соответствии с вариантом исполнения) / Labeling of clamp 
Маркировка датчиков / Labeling of sensors		
Маркировка датчика отработанного CO2 / Labeling of Exhaust Gas CO2 Sensor		
Пример маркировки этикетки на кабеле датчика / Labeling of Exhaust Gas CO2 Sensor	Пример маркировки наклейки на головке датчика / Labeling of Exhaust Gas CO2 Sensor	

		
	Маркировка датчика для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина / Labeling of . Sensor for measuring the saturation of arterial and venous blood, hematocrit, and hemoglobin level	
	Пример маркировки наклейки на головке датчика / Labeling of . Sensor 	Пример маркировки этикетки на кабеле датчика / Labeling of . Sensor 
	Маркировка датчика для измерения потоков крови и детекции эмболов / Labeling Sensor for measuring blood flow and emboli detection	
	Пример маркировки наклейки на головке датчика / Labeling Sensor for measuring blood flow and emboli detection	



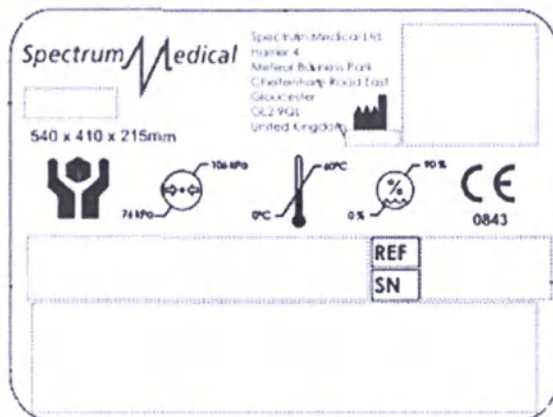
Маркировка датчика уровня в резервуаре / Labeling of level sensor

Пример маркировки этикетки на кабеле датчика / Labeling of level sensor

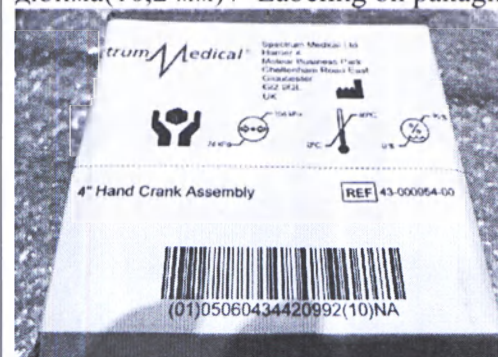


Маркировка упаковки / Packaging labels

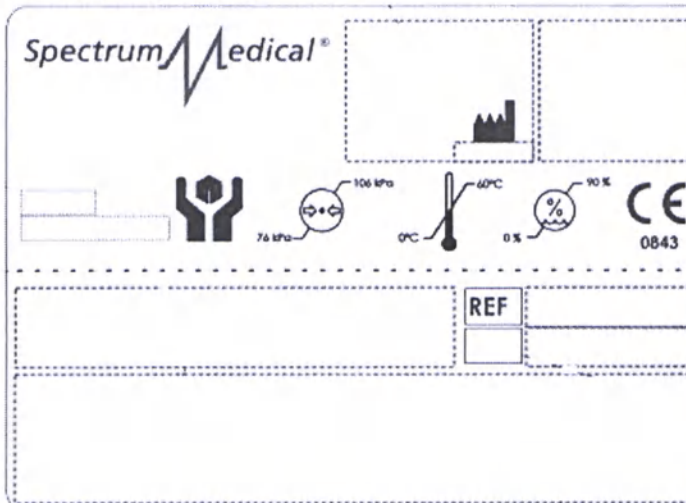
Макет маркировки наклейки на упаковке приборов /
Labeling on packaging



Маркировка наклейки на упаковке приборов на
примере Рукоятки пусковой для насоса размером 4
дюйма(10,2 мм) / Labeling on packaging



Макет маркировки наклейки на упаковке датчиков /
Labeling on packaging



Маркировка наклейки на упаковке датчиков на
примере
Датчика для измерения сатурации артериальной и
венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина /
Labeling on packaging



Маркировка Оклюдеров Quantum Smart

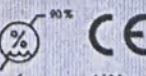
Labeling of Quantum Smart Occluders



Spectrum Medical®

Spectrum Medical Ltd
Harrier 4
Meteor Business Park
Cheltenham Road East
Gloucester
GL2 9QL
UK

2020-09-11



Rx ONLY

WEIGHT - 4,0 kg Max

SIZE - 250 x 220 x 300mm

QSOR

REF 51-000074-00

SN GR1000238

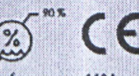


(01)05060434421944(11)200911(21)GR1000238

Spectrum Medical®

Spectrum Medical Ltd
Harrier 4
Meteor Business Park
Cheltenham Road East
Gloucester
GL2 9QL
UK

2020-09-11



Rx ONLY

WEIGHT - 4,0 kg Max

SIZE - 250 x 220 x 300mm

QSOR

REF 51-000074-00

SN GR1000238

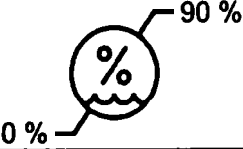
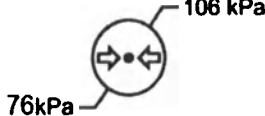


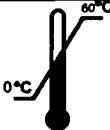
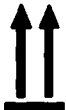
(01)05060434421944(11)200911(21)GR1000238

Пример маркировки транспортной тары / Transportation package labeling

	
Символ/Symbol	Расшифровка/ Description
<i>Spectrum Medical</i>	Spectrum Medical Логотип компании изготовителя
<i>Quantum Diagnostics</i>	Quantum Diagnostics
<i>Quantum Perfusion</i>	Quantum Perfusion
Spectrum Medical Ltd. Harrier 4 Meteor Business Park Cheltenham Road East Gloucester GL2 9QL UK	ООО Спектрум Медикал Харриер 4 Метеор Бизнес Парк Cheltenham Road East Глостер GL2 9QL Соединенное Королевство
	Следуйте инструкции / Follow instructions for use

	Не наступать на поверхность/ No stepping on surface
	Предупреждение: Не открывать / Warning: Do not open
	Директива 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования / Waste Electrical and Electronic Equipment directive 2012/19/EU
	Производитель / Manufacturer
	Номер по каталогу/ Catalogue number
	Заводской номер / Serial Number
	Номер партии / Part number
	Номер лота / Lot number
	Подходит только для постоянного тока (ПТ) / Suitable for Direct Current (DC) only
	Переменный ток / Alternating current (AC)
	Соответствие данной системы положению Директивы 93/42/EEC EC/ Conformité Européenne (European Conformity). The device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC
	Одобрение независимой компанией Underwriters Laboratories / Approved by Underwriters Laboratories

	Подключение USB / USB Connection
	Подключение сети Ethernet /LBC / Ethernet /LAN Connection
	Защита от разряда дефибриллятора Тип BF Рабочая часть, находящаяся в контакте с пациентом / Defibrillation proof Type BF Applied part
	Вентиляционные решетки не накрывать, избегать перегрева / The Ventilation Grills should not be covered, to avoid over-heating
	Сетевой коннектор Вх/Вых / Input / Output Network Connector
	Антенна Wi-Fi / Wi-Fi Antenna
	Вкл/выкл электропитания / Power on/off
	Обращаться бережно / Handle With Care
	Диапазон влажности от 0% до 90% / Humidity range 0% to 90%
	Ограничение атмосферного давления от 76кПа до 106кПа / Atmospheric pressure range 76kPa до 106kPa

	Температурный диапазон от +0 °C до +60 °C / Temperature range +0 °C to +60 °C
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, handle with care
	Хранить в сухом месте / Keep dry
	Манипуляционный знак ВЕРХ / This way up
	Несовместимо с МРТ — не использовать вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ)/ Uncompatible with MRI - do not use near magnetic resonance imaging equipment (MRI).
Made in	Сделано в / Made in
Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию / Prescription only in USA
	Бар код/ Bar code
FLOW 	Стрелка направления потока (для датчика для измерения потоков крови и детекции эмболов)

	1/2 x 3/32 H11 XLD	Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/2 X 3/32» (в соответствии с вариантом исполнения)
	Hb/ SO2 3/16 x 1/16	Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/16 x 1/16 HCT/SvO2 SaO2» (в соответствии с вариантом исполнения)
	Обозначение портов на модулях системы / Labeling of Ports on the System's modules	
	(F1, F2, F3)	Порт для датчиков потока
	(P1, P2, P3)	Порт для датчиков давления
	SAP	Порт для подключения аксессуаров и дополнительного оборудования Spectrum
	AUX	Порт для подключения датчика внешних анестезирующих газов (анестетиков)
	L	Порт для датчиков уровня
	(T1, T2)	Температурный порт
		Выпуск газа
		Впуск газа
		Порт для подключения датчика для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетом.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

	Название медицинского изделия	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»	
	Регистрационное Удостоверение	
	Дата изгот./Серия/Года н до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Описание компонентов упаковки.

Information in Russian sticker

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Sign of conformity in Russia;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

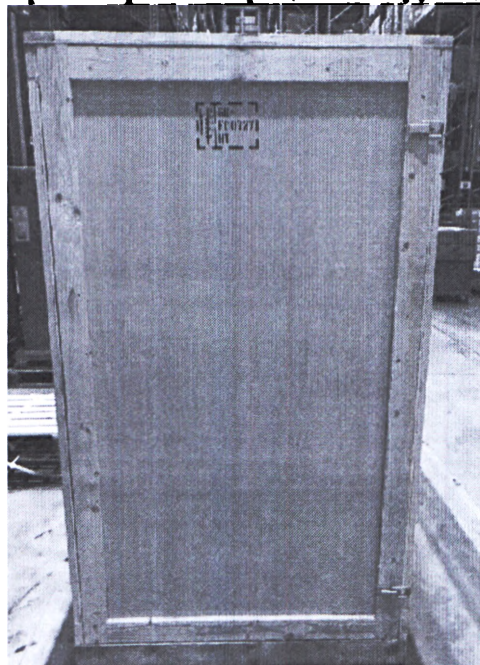
Sample of the sticker

	Name of medical device	
	Manufacturer:	Code UPN
	Country of origin:	Code CFN
	USA	
	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»	
	Regestretion Certificate № _____ от _____	
	Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols

Description of packaging components.

Система искусственного кровообращения Quantum поставляется в сборе, на раме насоса Quantum изначально закреплены насосы и блок электропитания Quantum. Так же по запросу конечного пользователя на раму могут быть закреплены модули системы и зажимы. Рама помещена в транспортную тару, внутри которой закреплена с помощью тросов и металлических креплений. В транспортной таре так же находится картонная коробка с датчиками, пусковыми рукоятками и принадлежностями и отдельный кейс с рабочей станцией.

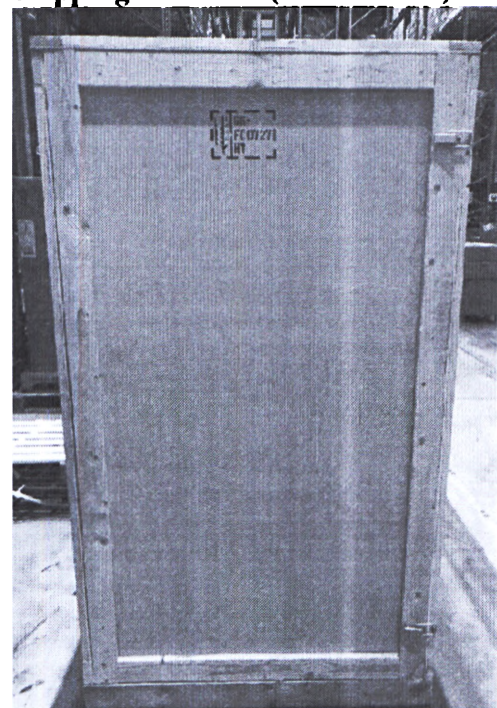
Транспортная тара (вид снаружи)



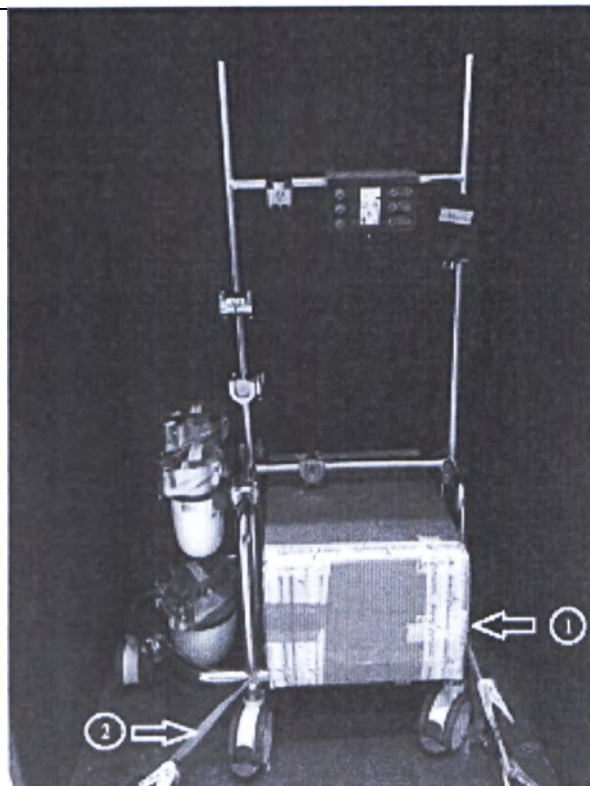
Транспортная тара (вид внутри)

The Quantum cardiopulmonary bypass system is supplied as an assembly, and the Quantum pumps and power supply unit are initially attached to the Quantum pump frame. Also, at the request of the end user, system modules and clamps can be attached to the frame. The frame is placed in a shipping container, inside of which it is fastened with cables and metal fasteners. In the shipping container there is also a cardboard box with sensors, starting handles and accessories and a separate case with a workstation.

Shipping container (outside view)

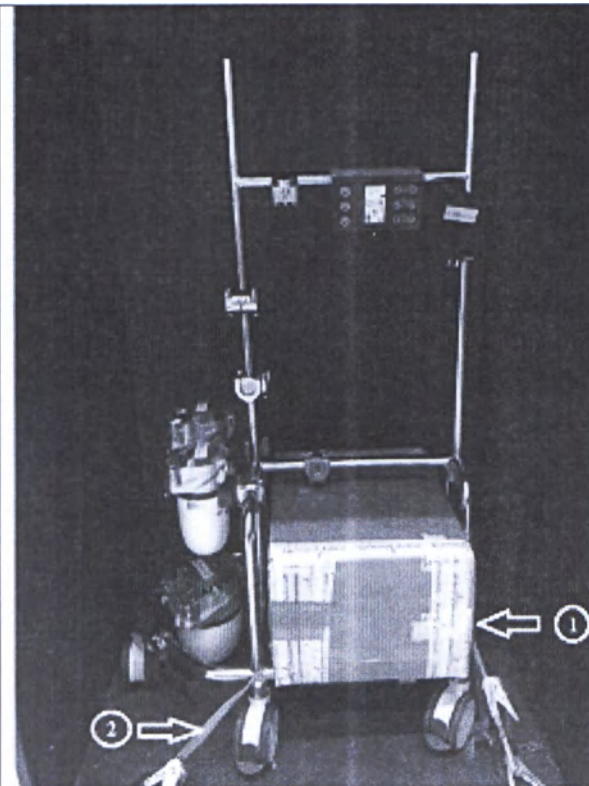


Shipping container (view inside)



- 1.Картонная коробка с датчиками, пусковыми рукоятками и принадлежностями
- 2.Крепление системы (тросы с металлическими креплениями)

Кейс с рабочей станцией Quantum



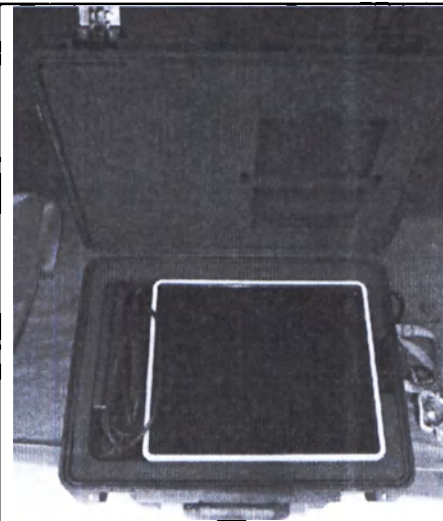
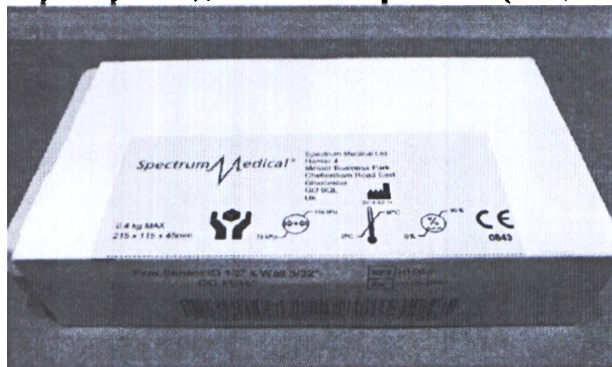
1. Cardboard box with sensors, starting handles and accessories
2. Fastening the system (cables with metal fixings)

Case with Quantum workstation



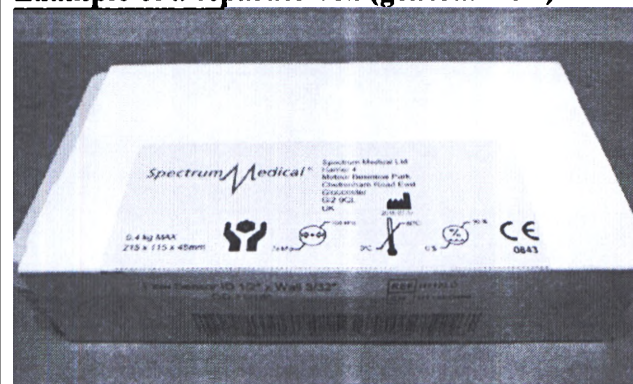
Каждый элемент системы внутри картонной коробки в свою очередь помещен в отдельную коробку. Также ниже перечислены элементы системы, которые помимо отдельной коробки поставляются еще в индивидуальной упаковке.

Пример отдельной коробки (общий вид)



Each element of the system inside the carton is in turn placed in a separate box. Also below are the elements of the system, which, in addition to a separate box, are supplied in individual packaging.

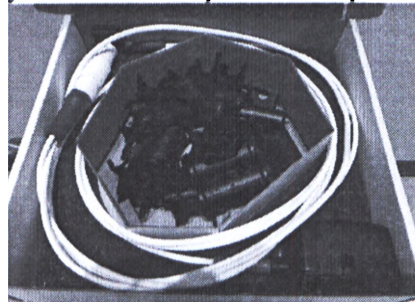
Example of a separate box (general view)



Индивидуальная упаковка Датчика для измерения потоков крови и детекции эмболов.



Индивидуальная упаковка Датчика для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина
Упаковка датчика представляет собой, отдельную коробку внутри которой помещена индивидуальная упаковка для хранения держателей.



Individual packaging of the Sensor for measuring blood flow and detection of emboli.



Individual packaging of the Sensor for measuring the saturation of arterial and venous blood, hematocrit, and hemoglobin level

The packaging of the sensor is a separate box inside which the individual packaging for storing the holders is placed.



Packaging dimensions

	Размеры упаковки		Name	Value, mm
	Параметр	Значение, мм		
	Размер отдельной коробки датчика для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина	240x215x60	Sizes of individual packaging of Sensor for measuring the saturation of arterial and venous blood, hematocrit, and hemoglobin level	240x215x60
	Размер отдельной коробки датчика отработанного CO2	210x115x55	Sizes of individual packaging of Exhaust Gas CO2 Sensor	210x115x55
	Размер отдельной коробки датчика для измерения потоков крови и детекции эмболов	215x115x45	Sizes of individual packaging of Sensor for measuring blood flow and emboli detection	215x115x45
	Размер отдельной коробки датчика уровня в резервуаре	240x215x60	Sizes of individual packaging of Level sensor	240x215x60
	Размер отдельной коробки датчика давления	240x215x60	Sizes of individual packaging of Pressure sensor	240x215x60
	Размеры кейса (с рабочей станцией)	210x530x390	Sizes of case with Quantum workstation	210x530x390
	Размер транспортной тары (варьируется в зависимости от конфигурации системы)	1175x1182 – 1560 x1105 Допуск ±5%	Sizes of Shipping container	1175x1182x1105
	Размер картонной коробки с датчиками, пусковыми рукоятками и принадлежностями	Варьируется в зависимости от заказа заказчика.	Size of the cardboard box with sensors, hand cranks and accessories	Vary depending on the request of the customer.
9. Описание метода стерилизации,	Не применимо		Not applicable	

сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices		
10. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	См Руководство пользователя Диагностический модуль Quantum, пункт 9 Транспортировка, хранение и утилизация по окончании срока службы Руководство по эксплуатации Насосная консоль Quantum, пункт 8.0 Перевозка, хранение и утилизация Руководство пользователя Модуль контроля экстракорпорального газообмена крови Quantum, пункт 11 Транспортировка, хранение и утилизация в конце срока эксплуатации	See Quantum Diagnostic Module User Manual, Section 9 Transport, Storage and End of Life Disposal Quantum Pump Console User Manual, Section 8.0 Transport, Storage and End of Life Disposal Quantum Ventilation Module User Manual, Section 11 Transport, Storage and End of Life Disposal Quantum Workstation Service and Troubleshooting Guide, Transport, Storage and End of Life Disposal

	Руководство по техническому обслуживанию, поиску и устранению неисправностей Рабочая станция Quantum пункт Перевозка, хранение и утилизация	
11. Срок годности / Shelf life	Не применимо	Not Applicable
12. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	10 лет	10 years
13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories (general standards, packing, labeling, sterilization, biocompatibility)
	Номер стандарта	Название стандарта
	EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей
	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования к безопасности - коллатеральный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
	EN 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1-4: Общие требования к безопасности - коллатеральный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы

	EN 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования к безопасности - коллатеральный стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
	EN ISO 14971	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
	EN 1041	Информация о медицинском изделии, предоставляемая производителем
	EN 980	Символы для использования на этикетках медицинских изделий
	Standard Number	Standard Title
	EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purpose
	EN 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	EN 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
	EN 60601-1-4	Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems
	EN 60601-1-8	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
	EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
	EN 62304	Medical device software – Software life-cycle processes
	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
	EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices
14. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание,	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:

	обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, room III, office 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
--	--	---



[Перевод с английского языка на русский язык]

Для предъявления по месту требования

Я, ЛОРА БЕРЕНИС СРОДОН, нотариус, надлежащим образом назначенный и приведенный к присяге, проживающий и осуществляющий практику по адресу: 25 Родни Роуд, Челтнем, GL50 1НХ в графстве Глостер в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии, настоящим удостоверяю, что данный документ был подписан сегодня в моем присутствии Скоттом Дрейном, уполномоченным представителем компании «Спектрум Медикал Лимитед» (Spectrum Medical Limited), чья личность была удостоверена, с целью подтверждения того, что это оригинал документа, составляющего Дополнение к инструкциям по эксплуатации, версия 4, в отношении Системы искусственного кровообращения Quantum с принадлежностями, указанного в нем.

В свидетельство чего я ставлю здесь свою подпись и печать офиса в Челтнеме, Соединенное Королевство, сегодня, 29 ноября 2021 г.

/подпись/

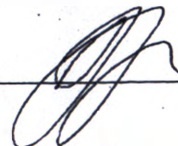
**ЛОРА БЕРЕНИС СРОДОН
НОТАРИУС
ЧЕЛТНЕМ
СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО**

[Рельефная печать нотариуса]

Скотт Дрейн /подпись/
Помощник отдела нормативно-правового регулирования
29 ноября 2021 г.

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкциям по эксплуатации Версия 4 в отношении Системы искусственного кровообращения Quantum с принадлежностями», представленного на русском и английском языках.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4428

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

В.А. Король

лист(-а,-ов)

В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-4429
3960 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 66 лист(-а, -ов)



КОПИЯ

Spectrum  **Medical**

Quantu  [®]
Perfusion

Насосная консоль Quantum

Руководство пользователя



I, LAURA BERENICE SRODON Notary Public,
hereby certify that this document is a true copy
of the original registered in my office with which
it has been examined and compared.

As witness my hand and seal this 6TH day of
NOVEMBER 2020

LAURA BERENICE SRODON, Notary Public, 25
Cheltenham, United Kingdom G50 1HX RODNEY ROAD
TEL: +44 1242 235 202
EMAIL: ls@davisg.co.uk.

© 2020

Авторские права на настоящий документ принадлежат компании Spectrum Medical Ltd. В настоящем документе содержится конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании Spectrum Medical Ltd. Настоящий документ не предназначен для использования в любых целях без предварительного письменного разрешения со стороны компании Spectrum Medical Ltd.

Справочный номер документа: SUM-30010054_v8a (rus)

Модели: QPC

Дата публикации: 25 августа 2020 г.

Версия программного обеспечения: 6.3



LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
Email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

Содержание

1	Введение	13
1.1	Указания по безопасности в настоящем руководстве	13
1.2	Символы	15
1.3	Условия окружающей среды	16
1.4	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	16
1.4.1	Указания и заявление производителя по электромагнитным помехам	17
1.4.2	Указания и декларация производителя — помехоустойчивость к электромагнитным помехам	18
1.5	Заявление о соответствии требованиям к помехам устройства класса В	20
1.6	Основные функциональные характеристики	20
1.7	Нормативное уведомление	21
1.8	Утверждение некоммерческой всемирной организацией Underwriters Laboratories	22
2	Обзор Насосная консоль Quantum	23
2.1	Примечание	24
2.2	Показания к применению	24
2.3	Противопоказания	25
2.4	Предупреждения и правила безопасности	25
2.5	Технические характеристики	26
2.6	Комплектующие	27
2.6.1	Стойка из нержавеющей стали	28
2.6.2	Система монтажа насоса	28
2.6.3	Модуль управления насосом	28
2.6.4	Модуль питания Quantum	29
2.7	Принадлежности для рамы Quantum	29

2.8	Устройства Quantum	30
2.9	Рабочие части	31
3	Насосы	32
3.1	Перистальтические насосы Quantum	32
3.1.1	Рабочие характеристики насоса (все типоразмеры)	32
3.1.2	Технические характеристики и пропускная способность трубок	32
3.1.3	Состояние и ошибки	33
3.2	Центробежные насосы Quantum	34
3.3	Центробежные насосы сторонних изготовителей	34
3.3.1	Компоновка центробежных насосов других изготовителей	35
3.4	Электропитание насосов	35
4	Начало работы	36
4.1	Подготовка к монтажу	36
4.2	Сборка после монтажа	36
4.3	Монтаж насосов или устройств в фиксированных местах	36
4.4	Крепление насосов или устройств к подвижному зажиму	38
4.5	Установка трубок в перистальтический насос	39
4.6	Электропитание насосной консоли	43
4.6.1	Подключение к сети электропитания	44
4.6.2	Индикатор электропитания	45
4.6.3	Включение/выключение электропитания	46
5	Настройка насосов	47
5.1	Организация дисплея	48
5.2	Параметры настройки	48

Насосная консоль Quantum Руководство пользователя

5.3	Настройки конфигурации	52
5.4	Типы кардиоплегических насосов	57
5.4.1	Pump Manager — настройки режима кардиоплегии	60
5.5	Кнопки экстракорпорального контура	61
5.6	Определение типов одиночных и двойных насосов	65
5.7	Настройка контура	66
5.7.1	Настройка размеров трубок	66
5.7.2	Обнуление датчиков	67
5.7.3	Включение функции предотвращения обратного потока	68
6	Регулирование скорости насоса	69
6.1	Реверсирование насоса вручную	72
7	Режим Mini-Bypass	73
7.1	Включение/отключение продувки воздухом	76
7.2	Насосы функции «Volume Adder — Pressure»	76
7.2.1	Отключение функции «Volume Adder — Pressure»	77
8	Ручной Manual (ручное управление)	78
9	Регулировка чувствительности режима определения пузырьков	81
10	Информация об остановке кровообращения	82
11	Выбор перфузии головного мозга	83
12	Режим RAP	84
13	Режим инициации	86
14	Режим отлучения	90
14.1	Ввод/отмена функции Vent Interlock (искусственная вентиляция легких)	95
15	Информация о кардиоплегии	97

15.1	Подача с регулируемым давлением от ненагнетательного насоса	98
15.2	Насосы функции «Volume Adder — Level» (Уровень).....	99
15.2.1	Отключение функции «Volume Adder — Level».....	100
16	«Safe Flow» (безопасный кровоток).....	101
16.1	Защита по уровню	102
17	Отвод кровотока.....	104
18	Динамическая настройка	105
18.1	Панель насосов и динамическая настройка	107
18.2	Описание пиктограмм неодинарных нагнетательных насосов	108
18.2.1	Обнаружение пузырьков.....	108
18.2.2	Защита по входному давлению	109
18.2.3	Защита по выходному давлению.....	109
18.3	Сообщения на панели насоса	110
18.4	Оповещения о состоянии	112
18.5	Условия останова	112
18.6	Условия регулирования	112
19	Тревожные оповещения.....	114
19.1	Параметры тревожных оповещений.....	114
19.2	Системные тревожные оповещения	114
20	Уход и техническое обслуживание.....	119
20.1	Ежедневный плановый осмотр.....	119
20.2	Очистка изделий Spectrum	119
21	Обновление программного обеспечения.....	120
22	Транспортировка, хранение и утилизация в конце срока эксплуатации	122

23.1	Утилизация расходных материалов	122
23	Поиск и устранение неисправностей	123
23.1	Сброс системы	123
23.2	Шум и вибрация	123
23.3	Перистальтические насосы с ручным штурвалом	123
23.4	Нестыковки крышки	124
24	Контактные данные изготовителя	125
24.1	Великобритания	125
24.2	США	125
25	Гарантийные обязательства	126
A	Модели стоек	127
A.1	Рама Блэкпул	127
A.2	Стойка Cheltenham	128
A.3	Стойка New York	129

Список иллюстраций

Рис. 1. Насосная консоль Quantum	28
Рис. 2. Модуль управления насосом	29
Рис. 3. Модуль питания Quantum	29
Рис. 4. Перистальтический насос Quantum	32
Рис. 5. Места расположения насоса	36
Рис. 6. Монтажный кронштейн насоса	37
Рис. 7. Установка насоса	37
Рис. 8. Подвижный зажим	38
Рис. 9. Насос (без трубок)	39
Рис. 10. Катушки полностью открыты	40
Рис. 11. Установка трубки (1)	40
Рис. 12. Установка трубки (2)	41
Рис. 13. Установка трубки (3)	41
Рис. 14. Закрепленные трубки с разблокированными (левые) и заблокированными (правые) храповиками	42
Рис. 15. Повернутые катушки	42
Рис. 16. Зажимание	43
Рис. 17. Установленные трубки	43
Рис. 18. Подключение к сети электропитания (1)	44
Рис. 19. Подключение к сети электропитания (2)	44
Рис. 20. Диалоговое окно подтверждения выключения	46
Рис. 21. Основное окно	48
Рис. 22. Настройка насоса	49
Рис. 23. Задание типа насоса	50

Насосная консоль Quantum Руководство пользователя

Рис. 24. Параметры конфигурации насоса	52
Рис. 25. Кардиоплегический насос — одиночный	58
Рис. 26. Кардиоплегический насос — ведущий/ведомый	59
Рис. 27. Настройки ПО для управления насосом	60
Рис. 28. Выбор режима	61
Рис. 29. Настройки режима кардиopleгии	61
Рис. 30. Требуется подтверждение	62
Рис. 31. Основной экран — Режим остановки кровообращения	63
Рис. 32. Параметры конфигурации двойного насоса	65
Рис. 33. Диалоговое окно «Circuit Settings»	66
Рис. 34. Выбор трубок	67
Рис. 35. Диалоговое окно «Circuit Settings»	67
Рис. 36. Диалоговое окно динамической настройки — предотвращение обратного потока	68
Рис. 37. QW5 с модулем управления насосом	70
Рис. 38. Окно приложения Pump Manager	71
Рис. 39. Подтвердить направление вращения насоса	72
Рис. 40. Включение режима Mini-Bypass	74
Рис. 41. Режим Mini-Bypass	75
Рис. 42. Диалоговое окно динамической настройки продувки воздухом	76
Рис. 43. Функция «Volume Adder — Pressure»	77
Рис. 44. Динамическое диалоговое окно функции «Volume Adder — Pressure»	77
Рис. 45. Диалоговое окно «Circuit Settings»	78
Рис. 46. Подтверждение ручного режима	79
Рис. 47. Режим Manual (ручной)	79

Рис. 48. Состояние насоса.....	80
Рис. 49. Подтверждение выхода из ручного режима	80
Рис. 50. Выбор режима определения пузырьков.....	81
Рис. 51. Выбор насоса	83
Рис. 52. Подтверждение режим RAP	84
Рис. 53. Режим RAP.....	85
Рис. 54. Диалоговое окно подтверждения инициации	86
Рис. 55. Инициация	87
Рис. 56. Транслокация.....	88
Рис. 57. Начало отлучения.....	91
Рис. 58. Сравнявшиеся кровотоки	92
Рис. 59. Нулевой кровоток.....	93
Рис. 60. Транслокация.....	94
Рис. 61. Окно динамической настройки — ввод функции «Vent Interlock».....	95
Рис. 62. Окно динамической настройки — функция «Vent Interlock» введена.....	95
Рис. 63. Кардиоплегический насос (ведущий/ведомый).....	97
Рис. 64. Окно кардиоплегии (кристаллоид).....	98
Рис. 65. Регулирование давления.....	99
Рис. 66. Панель насоса Volume Adder — Level.....	99
Рис. 67. Динамическое диалоговое окно настройки «Volume Adder — Level»	100
Рис. 68. Безопасный кровоток.....	101
Рис. 69. Динамический расход.....	105
Рис. 70. Диалоговое окно динамической настройки	106
Рис. 71. Окно панели нагнетательного насоса	107

Рис. 72. Окно панели нагнетательного насоса	107
Рис. 73. Окно панели одиночного насоса	107
Рис. 74. Окно панели одиночного насоса	108
Рис. 75. Открытая крышка	110
Рис. 76. Трубка отсутствует	110
Рис. 77. Неверная настройка трубок	110
Рис. 78. Насос отсутствует	111
Рис. 79. Насос отсутствует в конкретном месте	111
Рис. 80. Артериальный зажим закрыт	111
Рис. 81. Нестыковка крышки	111
Рис. 82. Обновление системы	120
Рис. 83. Ручной штурвал	123
Рис. 84. Установленный ручной штурвал	124
Рис. 85. Нестыковка замка крышки	124
Рис. 86. Рама Блэкпул	127
Рис. 87. Стойка Cheltenham	128
Рис. 88. Стойка New York	129

Список таблиц

Таблица 1. Электромагнитное излучение	18
Таблица 2. Устойчивость к электромагнитным помехам	20
Таблица 3. Принадлежности для рамы Quantum	30
Таблица 4. Устройства Quantum — вес и размеры	31
Таблица 5. Диапазон скоростей перистальтического насоса	32
Таблица 6. Пропускная способность трубок	33
Таблица 7. Светодиодные индикаторы	34
Таблица 8. Компоновка центробежного насоса	35
Таблица 9. Источники питания и разъемы насосов	35
Таблица 10. Показания индикатора электропитания	45
Таблица 11. Состояния ошибок	45
Таблица 12. Тревожные оповещения системы	118

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6TH NOVEMBER 2020

1 Введение

Насосная консоль Quantum Насосная консоль Quantum рассчитана на использование опытными врачами, прошедшими соответствующую специализацию, для процедур искусственного кровообращения.

Изделие не предназначено для применения пациентами или не прошедшим обучение персоналом.

! Опасность

До начала использования Насосная консоль Quantum необходимо изучить настоящее руководство.

В настоящем руководстве пользователя используются следующие указания по безопасности.

! Опасность

Такое сообщение предупреждает о неизбежной опасной ситуации.

Если такую опасную ситуацию не удастся предотвратить, она может привести к тяжелой травме или смерти.

Следуйте указаниям, изложенным под таким заголовком, чтобы предотвратить смерть или тяжелую травму.

! Внимание

Такое сообщение предупреждает о потенциально опасной ситуации.

Если такую опасную ситуацию не удастся предотвратить, она может привести к тяжелой травме.

Следуйте указаниям, изложенным под таким заголовком, чтобы предотвратить тяжелую травму.

! Осторожно

Такое сообщение предупреждает о потенциально опасной ситуации.

Если такую опасную ситуацию не удастся предотвратить, она может привести к умеренной или незначительной травме.

Следуйте указаниям, изложенным под таким заголовком, чтобы предотвратить тяжелую травму.

Такое сообщение предупреждает о возможном повреждении имущества.

Если такую опасную ситуацию не удастся предотвратить, она может привести к повреждению имущества.

Следуйте указаниям, изложенным под таким заголовком, чтобы предотвратить повреждение имущества.

Такое сообщение предупреждает о потенциально опасной ситуации.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6th November 2020

Насосная консоль Quantum Руководство пользователя

1.2 Символы

Ниже приводится расшифровка символов, которые используются на насосной консоли Quantum или ее упаковке:



Режим ожидания



Следовать инструкциям в руководстве пользователя



Электропитание только постоянным напряжением



Внимание: Не открывать



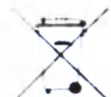
Переменный ток



Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора



Входной/выходной сетевой разъем



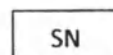
Директива об утилизации электрического и электронного оборудования 2012/19/ЕС



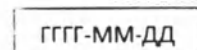
Не закрывать вентиляционные решетки во избежание перегрева



Изготовитель



Серийный номер



Дата выпуска



Внимание, электрическое напряжение



Не наступать

«RX Only»

Осторожно: Согласно федеральному законодательству (США) данное изделие должно использоваться врачом или по указанию врача.



Несовместимость с МРТ — не использовать вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).



Справочный номер модели



Подключение к
заземлению для
выравнивания
потенциалов.

1.3 Условия окружающей среды

Рабочая температура	10–40 °C
Рабочая влажность	35–75 %
Температура хранения	0–60 °C
Влажность хранения	0–90 %
Атмосферное давление	80–106 кПа
Высота над уровнем моря	Макс. 2000 м

1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При эксплуатации электрооборудования медицинского назначения необходимо учитывать требования электромагнитной совместимости; монтаж такого оборудования следует производить по указаниям ЭМС, приведенным в настоящем руководстве и заявлении изготовителя.

- Не подключайте насосную консоль Quantum к любому другому оборудованию способом, не утвержденным компанией Spectrum Medical. Подключение к неутвержденному оборудованию может привести к нарушению электромагнитной совместимости и неисправной работе.
- Расстояние между устройствами радиочастотной (РЧ) связи (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) и данным изделием должно составлять не менее 30 см (12 дюймов), включая кабели, указанные компанией Spectrum Medical. Иначе возможно ухудшение работы оборудования.
- Терминалы RFID (считыватели радиочастотных меток) низкочастотного диапазона (например, 134,2 кГц и 13,56 МГц) запрещается располагать ближе 2,5 см (1 дюйм) от работающей системы Quantum.
- Терминалы RFID высокочастотного диапазона (например, 868 кГц и 2,45 ГГц) запрещается располагать ближе 20 см (8 дюймов) от работающей системы Quantum.
- Не допускается пользоваться насосной консолью Quantum в непосредственной близости от оборудования, создающего электромагнитные или магнитные поля высокого уровня (например, сканеры МРТ), а также от источников ионизирующего излучения.
- В центробежных насосах используется магнитная муфта, соединяющая электропривод с головкой насоса. Магнитные муфты могут подвергаться воздействию других устройств, где используются постоянные магниты (например, громкоговорители акустических систем). Не подносите устройства с постоянными магнитами близко к электроприводу и головке насоса.
- Использование таких устройств поблизости от насосной консоли или размещение их непосредственно на консоли может привести к нештатной работе консоли.
- В определенной электромагнитной обстановке на данное изделие могут воздействовать электромагнитные помехи, вызванные следующими причинами:

- Плохой контакт в кабельных соединениях.
 - Электростатический разряд.
 - Импульсные переходные помехи с крутыми фронтами.
 - Система расположена слишком близко к оборудованию, где генерируются или используются электромагнитные поля, например, терминалы RFID, сканеры МРТ, диатермокоагуляторы или термокаутеры.
- Под воздействием электромагнитных помех показания рабочей станции Quantum станут весьма нестабильными, прерывистыми, вместо них будут появляться предупреждающие сообщения (!!!) или ложная тревога.
- Электромагнитные помехи можно устранить следующими способами:
 - Смонтировать каждое устройство на стойке надлежащим образом, а именно:
 - Зачистить точки крепления и обеспечить надежный контакт металлического крепежа с металлической стойкой.
 - Очистить разъемы соединительных кабелей и разъемы стойки.
- Если электромагнитные помехи не исчезают, следует переместить отдельные устройства в другое место на приборной тележке, подключить соединительные кабели к другому разъему приборной тележки, откатить приборную тележку в другое место подальше от оборудования, которое может создавать электромагнитные помехи
- При работе с изделием не требуется специальных мер защиты пациента или пользователя в процессе дефибрилляции или ВЧ хирургии. При возникновении помех в ходе упомянутых выше процедур штатная работа изделия возобновится в течение 15 секунд после прекращения помех.
- В состав изделия входят различные чувствительные электронные физиологические датчики ранних моделей, которые могут быть повреждены мощным электростатическим разрядом; во избежание этого следует предпринять следующие меры предосторожности.
 - Убедитесь в надлежащем заземлении данного изделия.
 - До того, как коснуться системы Quantum, поддержитесь за проводник контура защитного заземления каркаса здания или металлическую тележку аппаратуры, чтобы разрядить накопленный электростатический заряд.
 - Не прикасайтесь к контактам электрических разъемов или проводов.
- Весь персонал, осуществляющий эксплуатацию данного оборудования, должен пройти обучение по снижению рисков, связанных с электростатическим разрядом.

4.1. Удаление помех от электромагнитного излучения

Насосная консоль Quantum производства компании Spectrum Medical предназначена для использования в профессиональных медицинских учреждениях в электромагнитной обстановке с перечисленными ниже параметрами.

Испытание на электромагнитное излучение	Классификация соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электромагнитное излучение радиочастотного	Группа 1	В насосной консоли Quantum производства компании Spectrum Medical электромагнитная энергия радиочастотного диапазона используется только для

Испытание электромагнитное излучение	на	Классификация соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
диапазона CISPR 11			внутренних функций. Поэтому электромагнитное излучение радиочастотного диапазона крайне незначительно и не может создавать помехи находящемуся поблизости электронному оборудованию.
Электромагнитное излучение радиочастотного диапазона CISPR 11		Класс В	Насосная консоль Quantum производства компании Spectrum Medical соответствует требованиям к электромагнитным излучениям для изделий любого типа, системы или установки, предназначенным для применения в промышленных, научных или медицинских прикладных задачах в жилых помещениях (класс В) или в производственных помещениях (класс А).
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2		Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3		Соответствует	

Таблица 1. Электромагнитное излучение

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
IEC/EN 61000-4-2 Устойчивость к электростатическому разряду (ЭСР)	± 8 кВ контактное напряжение ± 15 кВ через воздушный зазор	± 8 кВ контактное напряжение ± 15 кВ через воздушный зазор ± 12,5 кВ через воздушный зазор (только для датчика Nb/SO ₂)	Относительная влажность воздуха не менее 20%.
IEC/EN 61000-4-3 Устойчивость к излучению радиочастотного диапазона	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 3 В/м, от 80 МГц до 6 ГГц	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 3 В/м, от 80 МГц до 6 ГГц	Профессиональное учреждение здравоохранения
IEC/EN 61000-4-3 Электромагнитные поля ближней зоны радиочастотного связного оборудования	По таблице 4 и 9 стандарта IEC 60601-1-2:- Технические условия испытания УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к воздействию радиочастотного	Соответствует таблице 4 и 9 стандарта IEC 60601-1-2:- Технические условия испытания УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к воздействию	Профессиональное учреждение здравоохранения

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
	связного оборудования	радиочастотного связного оборудования	
IEC/EN 61000-4-4 Электрическая устойчивость к импульсным переходным помехам с крутыми фронтами	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
IEC/EN 61000-4-5 Устойчивость к броску напряжения	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
IEC/EN 61000-4-6 Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным электромагнитным излучением радиочастотного диапазона	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM при ширине полосы от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM (амплитудная модуляция) с частотой 1 кГц	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM при ширине полосы от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM (амплитудная модуляция) с частотой 1 кГц	Профессиональное учреждение здравоохранения
IEC/EN 61000-4-8 Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны отвечать стандартным уровням типовых коммерческих или медицинских учреждений.
IEC/EN 61000-4-11 Устойчивость к провалам напряжения, кратковременным	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ снижение U_T) на 0,5 периода 40 % U_T (60 %	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ снижение U_T) на 0,5 периода 40 % U_T (60 %	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для

U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
отключениям и колебаниям напряжения во входных цепях электроснабжения.	снижение U_T на 5 периодов 70 % U_T (30 % снижение U_T на 25 периодов < 5 % U_T (> 95 % снижение U_T на 5 сек	снижение U_T на 5 периодов 70 % U_T (30 % снижение U_T на 25 периодов < 5 % U_T (> 95 % снижение U_T на 5 сек	коммерческих или медицинских учреждений.

Таблица 2. Устойчивость к электромагнитным помехам

При испытании данного изделия установлено, что оно соответствует ограничениям для цифровых устройств класса В и отвечает требованиям части 15 Правил Федеральной комиссии связи США. Эти ограничения предназначены для обеспечения необходимой защиты от помех при применении изделия в жилых помещениях. Однако их отсутствие в каждом конкретном случае установки не гарантируется. Если изделие действительно является источником помехи (что можно определить путем включения и выключения оборудования), пользователь может попробовать исправить ситуацию любым из перечисленных ниже способов:

- Изменить ориентацию или перенести в другое место оборудование, подверженное помехам.
- Увеличить расстояние между данным изделием и оборудованием, подверженным помехам.
- Подключить данное изделие и оборудование, подверженное помехам, к разным розеткам электропитания.
- Обратиться за помощью в отдел обслуживания компании Spectrum Medical.

ПРИМЕЧАНИЕ:

К помехам, нарушающим функциональность изделия, по определению Федеральной комиссии связи США (FCC) относятся:

Любое излучение, радиация или индукция, угрожающие функционированию службы авиационной радионавигации или иных систем обеспечения безопасности, либо значительно ухудшающие, препятствующие или систематически прерывающие работу служб радиосвязи в соответствии с Правилами FCC.

1.6 Основаны функциональные характеристики

Насосная консоль Quantum соответствует указанным ниже требованиям к основным функциональным характеристикам:

После воздействия напряжения дефибриллятора нормальная работа оборудования восстанавливается по истечении периода, не превышающего 15 секунд, без вмешательства со стороны ОПЕРАТОРА.

Насосная консоль Quantum Руководство пользователя

Когда изделие используется в сочетании с ВЧ хирургическим оборудованием для электрохирургии, оно возвращается в предыдущий рабочий режим в течение 10 секунд с момента воздействия электромагнитного поля ВЧ хирургического оборудования без потери любых сохраненных данных.

Штатная работа изделия продолжается в предыдущем рабочем режиме без потери любых настроек пользователя или сохраненных данных при обеспечении безопасности и основных функциональных характеристик.

1.7. Информативное уведомление



Маркировка с символом CE и номером уполномоченного органа указывает на соответствие данной системы положению Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» (MDD). Изделие спроектировано в соответствии с гармонизированным стандартом EN 60601 и прошло испытания на соответствие действующим частям стандарта.

1.8 Утверждение некоммерческой всемирной организацией Underwriters Laboratories

Модели QWS, QWS15S, QDM1, QDM2, QSOR и QSOL подвергались независимым испытаниям и были сертифицированы организацией Underwriters Laboratories; было получено разрешение на следующую маркировку UL.



МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА СОСТОЯНИЕМ ПАЦИЕНТА В ОТНОШЕНИИ РИСКОВ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ СООТВЕТСТВУЕТ ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012, IEC 60601-2-49:2011, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 2014, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-6:2011 + A1:2015, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-8:2008 + A1:2014, CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-49:2011

Модели QCM, QPF1, QPF2, QPF4, QRP4, QRP6, QRP8, QCD22, QCD37, QCM и QPS прошли независимые испытания и были сертифицированы организацией Underwriters Laboratories; было получено разрешение на следующую маркировку UL.



ОБЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ В ОТНОШЕНИИ РИСКОВ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ СООТВЕТСТВУЕТ ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-6:2011 + A1:2015

1 Обзор Насосная консоль Quantum

Перфузионная система Quantum является уникальным наращиваемым семейством изделий экстракорпоральной технологии; эта разработка компании Spectrum Medical нацелена на обеспечение максимальной безопасности пациента при процедурах искусственного кровообращения.

Насосная консоль Quantum представляет собой подсистему с насосами регулируемой скорости в экстракорпоральном циркуляционном контуре для процедур искусственного кровообращения.

Насосная консоль Quantum является дополнением к рабочей станции Quantum, с которой осуществляется управление и отображение результатов измерений с насосной консоли Quantum. Пользовательский интерфейс рабочей станции Quantum обеспечивает автоматическое обнаружение насосной консоли Quantum или других подключенных принадлежностей.

Вструкция стойки насосной консоли Quantum позволяет прокладывать электропроводку внутри и размещать насос по усмотрению конечного пользователя.

В состав насосной консоли Quantum входят, или совместимы с ней, следующие компоненты:

Рама насоса Quantum 1 — Блэкпул	QPF1 ²	Насосная стойка Quantum 2 — Cheltenham	QPF2
Насосная стойка Quantum 4 — New York	QPF4	15-дюймовая рабочая станция Quantum	QWS/QWS15S
Диагностический модуль Quantum	QDM1	Диагностический модуль Quantum (без газа)	QDM2
Окклюдер Quantum Smart — правый 4-дюймовый перистальтический насос Quantum	QSOR	Модуль консоли Quantum	QCM
Окклюдер Quantum Smart — левый 6-дюймовый перистальтический насос Quantum	QRP4	Окклюдер Quantum Smart — левый 6-дюймовый перистальтический насос Quantum	QRP6
16-дюймовый перистальтический насос Quantum	QRP8	Модуль питания Quantum	QPS
Центробежный привод высокого давления Quantum	QCD37	Центробежный привод среднего давления Quantum	QCD22

² Рама насоса Quantum 1 — Блэкпул (QPF1) снята с производства.

Центробежный перфузионный насос Quantum PureFlow	CP37	Центробежный перфузионный насос Quantum PureFlow	CP22
Центробежный приводной комплект CP5	52-000001-00	Центробежный приводной комплект 560A	52-000002-00

2.1 Применение

Насосная консоль Quantum — это система продуктов Quantum, представляющая собой комбинацию совместимых устройств и принадлежностей Quantum. Пользователь должен ознакомиться с руководством по каждому компоненту до начала применения насосной консоли Quantum, поскольку в каждом таком руководстве приводятся соответствующие сведения о настройке для конкретной ситуации, включая отображение данных и уставки пределов тревожных оповещений.

Руководство пользователя содержит инструкции по работе и использованию насосной консоли, необходимые для обеспечения безопасности пациентов и всего персонала.

Насосная консоль Quantum рассчитана только на совместное применение с рабочей станцией Quantum и диагностическим модулем Quantum. К насосной консоли Quantum допускается подключать только один вариант диагностического модуля Quantum и одну рабочую станцию Quantum.

Насосная консоль Quantum была разработана для использования опытными врачами, прошедшими соответствующую специализацию. Изделие не предназначено для использования самим пациентом или необученным персоналом.

В настоящем руководстве рабочая станция Quantum также называется «QWS» или «QWS15S» (в зависимости от поставляемого варианта) или «рабочая станция».

Насосная консоль Quantum в данном руководстве по эксплуатации далее обозначается как «насосная консоль».

Термином «центробежный насос Quantum» обозначается агрегат, состоящий из центробежного привода Quantum и перфузионного насоса Quantum PureFlow. Центробежные приводы Quantum могут также обозначаться аббревиатурами QCD или QCDnn (где вместо nn подставляется номер модели). Перфузионные насосы Quantum PureFlow могут также называться центробежными перфузионными насосами.

2.2 Применение в клинической практике

Насосная консоль Quantum показана к применению на протяжении до 6 часов в процедурах искусственного кровообращения при использовании квалифицированным медицинским специалистом, обладающим опытом в эксплуатации данного или аналогичного оборудования.

2.3 Противопоказания

Противопоказания к использованию насосной консоли Quantum неизвестны.

2.4 Предупреждения и правила безопасности

! Внимание

Согласно федеральному законодательству (США) данное изделие должно использоваться врачом или по указанию врача.

Разрешается использовать насосную консоль Quantum только в соответствии с данным руководством пользователя.

Перед работой с насосной консолью Quantum необходимо ознакомиться со всеми руководствами пользователя.

Руководство пользователя рабочей станции Quantum (QWS) (применимая версия)

Руководство пользователя диагностического модуля Quantum.

Руководство пользователя модуля искусственной вентиляции легких Quantum

Руководство пользователя окклюдера Quantum Smart

Руководство пользователя центробежного перфузионного насоса Quantum PureFlow.

Дополнительное руководство пользователя центробежных насосов Quantum

Дополнение для центробежного насоса Medtronic 560A

Дополнение для центробежного насоса LivaNova CP5

Штатная работа этой системы зависит от следующих условий:

Надлежащая настройка насосной консоли Quantum и связанных с ней устройств.

Использование всех доступных функций системы.

Не используйте насосную консоль Quantum в атмосфере легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов.

Отсутствие постоянного контроля за работой насосной консоли Quantum и связанных с ней устройств является нарушением правил эксплуатации.

Изделие не предназначено для применения в непосредственном контакте с пациентом.

Система предназначена для обслуживания единственного пациента.

Стерильность изделия не обязательна.

Для предотвращения поражения электрическим током используйте только сетевой шнур, входящий в комплект поставки Spectrum Medical, и убедитесь в надежности заземления источника электропитания. Укладывайте кабель так, чтобы невозможно было запнуться за него или поместить что-либо на него.

Насосную консоль Quantum можно подключать к сети информационного обмена (IT-сеть) через рабочую станцию Quantum; все соединения с IT-сетью должны быть безопасными.

Не нагружайте стойку для капельницы или лоток при транспортировке оборудования.

2.5 Технические характеристики

В насосной консоли Quantum отсутствуют части или плавкие предохранители, требующие обслуживания пользователем. Не пытайтесь разобрать насосную консоль Quantum.

Массо-габаритные характеристики	
Габаритные размеры рамы Блэкпул	1510x949x918 мм (59,44x37,36x36,14 дюйма)
Масса	29,5 кг (65 фунтов)
Размеры стойки Cheltenham	1511x1049x751 мм (59,49x41,30x29,57 дюйма)
Масса	27,7 кг (61,1 фунтов)
Стойка New York	1151x970x700 мм (59,49x38,18x27,56 дюйма)
Масса	26,75 кг (59 фунтов)
Условия эксплуатации	
Температура	10–35 °C (50–95 °F)
Влажность	35–75 %
Атмосферное давление	80–106 кПа
Высота над уровнем моря	Макс. 2000 м (6562 фута)
Условия транспортировки и хранения	
Температура	0–60 °C (32–140 °F)
Влажность	0–90 %
Атмосферное давление	76–106 кПа
Электромонтаж (см. примечание *)	
Напряжение сети электропитания	100–240 В пер. тока
Частота	50–60 Гц
Входной ток	15 А макс.
Категории безопасности	
Ток утечки на землю	< 5 мА
Ток утечки на пациента	< 100 мкА
Защита от поражения электротоком	Класс 1
Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора	
Рабочий режим	Непрерывный
Степень защиты оболочки	IPX0 (не защищено)
Степень защиты устройства в присутствии легковоспламеняющейся газонаркотической смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота	Не защищено

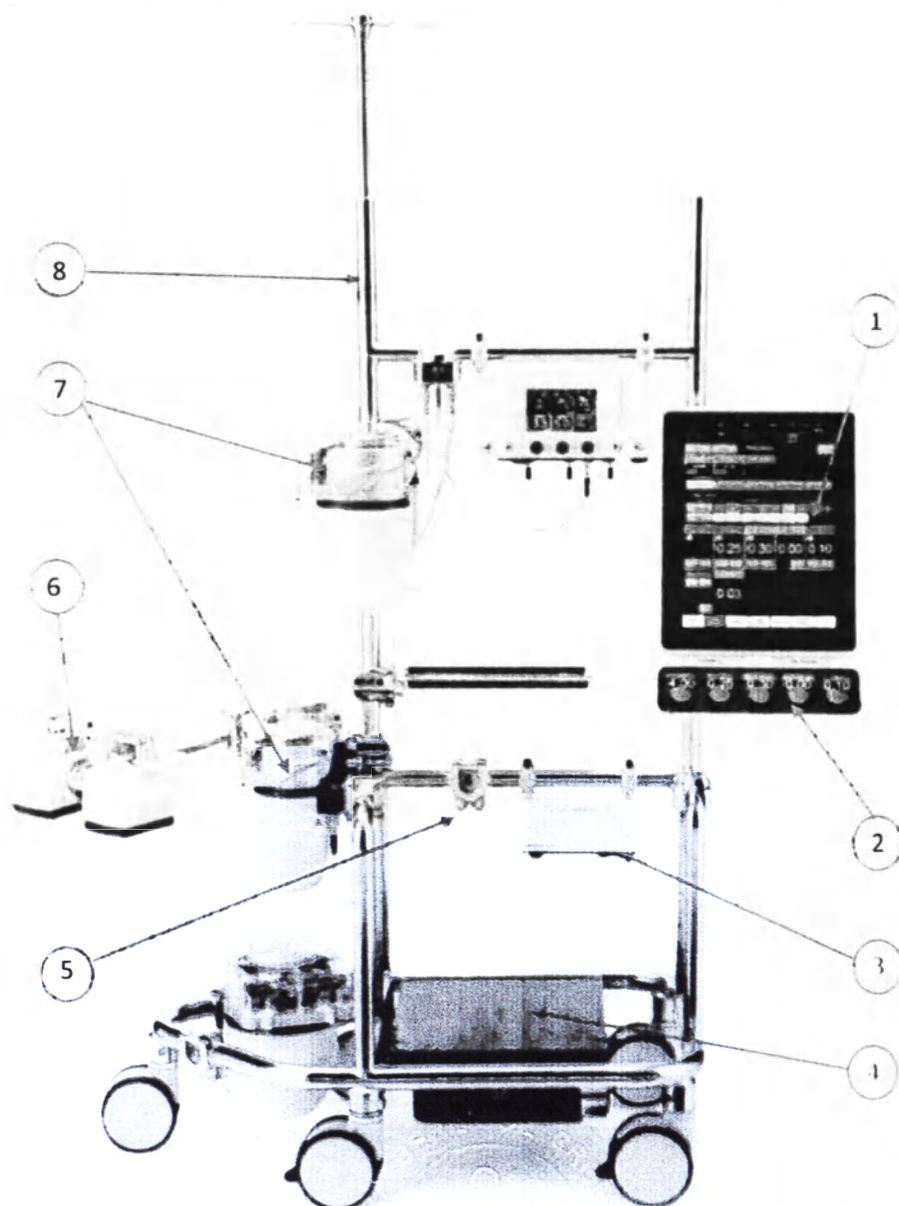
Примечания. * Колебания напряжения источника питания не оказывают влияния на рабочие характеристики при условии соответствия характеристикам, указанным в разделе «Электромонтаж» выше.

□ Вес и размеры совместимых устройств Quantum см. в Таблица 4 на стр. 31.

2.6 Комплектующие

Насосная консоль Quantum — это радикальный прорыв в области разработок аппаратов искусственного кровообращения. Применение нержавеющей стальной стойки позволило существенно снизить массу конструкции и площадь опоры по сравнению с общепринятыми технологиями, а также обеспечило универсальность применения.

Насосная консоль Quantum состоит из стойки, перистальтических насосов, модуля управления насосом и блока питания.



1. Рабочая станция Quantum

2. Модуль управления насосом

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 3. Диагностический модуль Quantum | 4. Модуль питания Quantum |
| 5. Монтажные системы насосов | 6. Окклюдер Quantum Smart |
| 7. Перистальтические насосы | 8. Стойка из нержавеющей стали |

Рис. 1. Насосная консоль Quantum

Стойка из нержавеющей стали насосной консоли Quantum позволяет располагать насосы ближе к пациенту, уменьшая длину трубок и начальный объем перфузионной системы за внутреннего электромонтажа и гибкой системы монтажа насоса. В насосной консоли имеется также источник бесперебойного питания (ИБП) с устройством защиты. Розетки электропитания насосов монтируются по техническим требованиям конечного пользователя и обеспечиваются централизованной системой, и (или) встраиваются в монтажную конструкцию насоса.

Отличаясь уменьшенной площадью опоры по сравнению с традиционным аппаратом искусственного кровообращения (АИК), насосная консоль Quantum может использоваться как к стандартной операционной, так и в комбинированных установках с ограниченным пространством. После размещения в требуемом положении четыре из пяти транспортировочных роликов можно заблокировать, чтобы обеспечить неподвижность консоли.

Для монтажа рабочей станции Quantum можно также воспользоваться вертикальными штангами. Дополнительная устойчивость обеспечивается горизонтальными штангами; ими можно воспользоваться для монтажа принадлежностей Quantum, таких как стойки для капельницы и подвижные зажимы.

Монтажная конструкция насоса позволяет быстро и легко менять насос.

Каждая стойка насоса Quantum оснащается оптимизированным под требования пользователей подвижным шарниром, а также встроенными шарнирными креплениями. В шарнирных креплениях имеются разъемы электропитания, к которым подключаются насосы.

Модуль управления насосом крепится к донной части QWS, вращающиеся ручки обеспечивают оперативное регулирование оборотов насоса; предусмотрена возможность экстренного запуска CPB и ручного управления насосом. Большие цифровые дисплеи, отражающие параметры кровотока, позволяют быстро оценивать текущие функции насоса. Каждый насос отображается на дисплее собственным цветом. Во время использования насосная консоль будет отображать любые генерируемые предупреждения о состоянии; мигание желтым для обозначения состояния модуляции или мигание красным и отображение предупреждения для условия остановки.

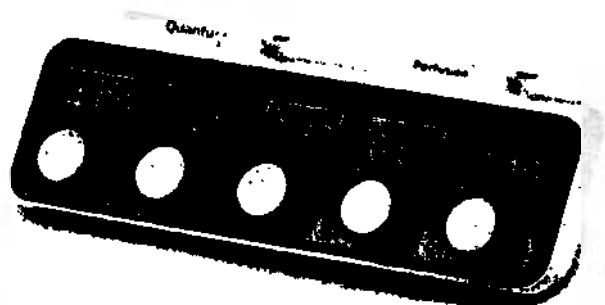


Рис. 2. Модуль управления насосом

Электропитание модуля управления насосом можно обеспечивать от рабочей станции Quantum; но для исключения неожиданностей, связанных с QWS рекомендуется подавать электропитание модуля управления насосом от стойки.

Модуль питания Quantum представляет собой два блока питания: сетевой блок питания, который используется при штатной работе, и резервный блок питания от аккумулятора.

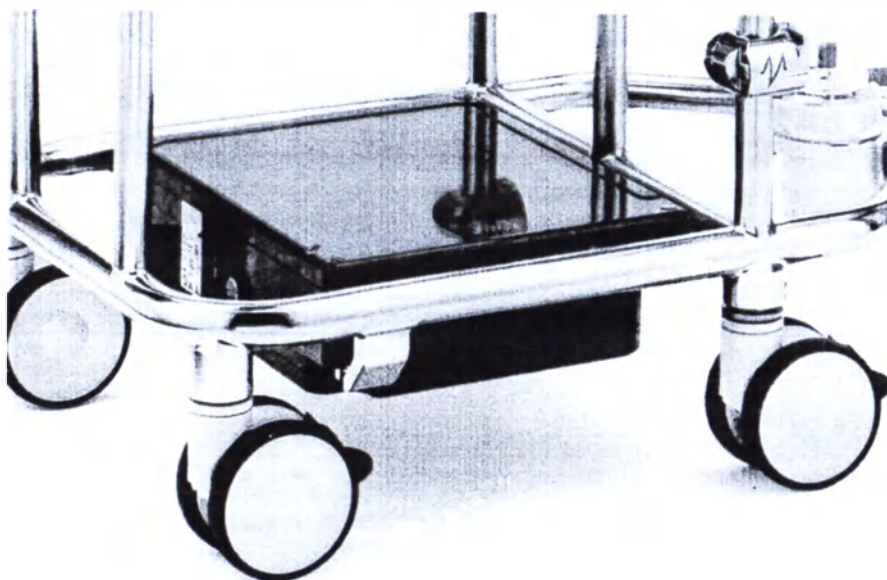


Рис. 3. Модуль питания Quantum

С указанными рамами совместимы следующие принадлежности Quantum

Принадлежности	Каталожный номер	Масса (кг)	Совместимые рамы (расположение рам)
Стойка для капельницы в сборе	52-000013-00	1,0	QPE1, QPE2, QPE4
Лоток в сборе — 325 × 115 × 15 мм	52-000003-00	2,1	QPE1, QPE2, QPE4 (6 и более)
Лоток в сборе — 300 × 200 × 15 мм	52-000004-00	1,175	QPE1, QPE2, QPE4

Принадлежности	Каталожный номер	Масса (кг)	Совместимые рамы (расположение рам)
Лоток в сборе — 600 × 130 × 15 мм	52-000005-00	1,85	QPF2, QPF4
Одинарный вертикальный зажим крепления в сборе на 1¼	43-000653-02	0,93	QPF1, QPF2, QPF4
Двойной зажим крепления в сборе, вертикальный, 1¼	43-000654-01	1,13	QPF1, QPF2, QPF4 (10 кг или больше)
Тройной зажим крепления в сборе, вертикальный, 1¼	43-000656-01	1,5	QPF1, QPF2, QPF4
Пустая монтажная пластина (с логотипом SM)	43-000639-01	0,143	QPF1, QPF2, QPF4
Монтажный зажим стойки в сборе 1 1/2 дюйма с прикрепленной трубкой 1 1/4 дюйма	43-000623-01	1,63	QPF1, QPF2, QPF4
Кронштейн крепления оксигенатора в сборе	52-000007-00	0,73	QPF1, QPF2, QPF4 (14 кг или больше)
Шаровый и Т-образный шестигранный вороток, комплект	52-000017-00	-	QPF1, QPF2, QPF4
Монтажная пластина штанги с крюком	52-000024-00	-	QPF1, QPF2, QPF4
Кабельный зажим — 1,25 дюйма 6,5 мм SAP T1 одиночный (10 шт.)	52-000019-00	-	QPF1, QPF2, QPF4
Кабельный зажим — 1,25 дюйма 6,5 и 9,5 мм SAP T1 и T3 двойной (10 шт.)	52-000020-00	-	QPF1, QPF2, QPF4
Кабельный зажим — 1,25 дюйма 9,5 мм SAP T3 одиночный (10 шт.)	52-000021-00	-	QPF1, QPF2, QPF4

Таблица 3. Принадлежности для рамы Quantum

С насосной консолью Quantum совместимы следующие устройства Quantum:

! Внимание

При установке устройств на раму Quantum следует учитывать вес устройства и любые воздействия, которые могут сместить центр тяжести.

Устройство	Каталожный номер	Масса (кг)	Размеры (мм)	Расположение
Перистальтический насос, 4 дюйма	51-000011-00	5,5	259x175x120	6 кг или больше
Перистальтический насос, 6 дюймов	51-000013-00	9,1	283x218x147	10 кг или больше
Перистальтический насос, 8 дюймов	51-000008-00	13,1	281x250x187	14 кг или больше
Диагностический модуль (газ)	51-000023-00	2,0	184x157x132	10 кг или больше
Диагностический модуль (без газа)	51-000032-00	2,0	184x157x132	10 кг или больше

6TH November 2020

Насосная консоль Quantum Руководство пользователя

Устройство	Каталожный номер	Масса (кг)	Размеры (мм)	Расположение
Рабочая станция, 15 дюймов	51-000001-00	8,2	375x299x107	10 кг или больше
Окклюдер Smart (левосторонний)	51-000022-00	3	161x167x124	6 кг или больше
Окклюдер Smart (правосторонний)	51-000074-00	3	161x167x124	6 кг или больше
Центробежный привод (CP22)	51-000061-00	0,63	97x106x79.5	Н/д
Центробежный привод (CP37)	51-000062-00	1,26	123x128x100	Н/д

Таблица 4. Устройства Quantum — вес и размеры

Насосная консоль Quantum не содержит каких-либо рабочих частей, кроме тех что указаны в руководствах пользователя рабочей станции Quantum (SUM-32000001), окклюдера Quantum Smart (SUM-30011002), модуля искусственной вентиляции легких Quantum (SUM-30010030 или SUM-30011010) или диагностического модуля Quantum (SUM-30010031).

3 Насосы

В этом разделе приводятся сведения о перистальтических насосах Quantum, центробежных насосах Quantum и центробежных насосах других изготовителей.

3.1 Перистальтические насосы Quantum

Перистальтическая деятельность используется в перистальтических насосах Quantum для циркуляции крови в венозном и артериальном контуре. Перистальтические насосы могут использоваться для процедур искусственного кровообращения не более 6 часов.

Перистальтические насосы Quantum поставляются в трех типоразмерах: 4-дюймовый (51-000011), 6-дюймовый (51-000013) и 8-дюймовый (51-000008).

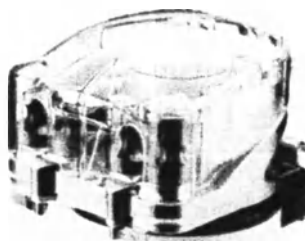


Рис. 4. Перистальтический насос Quantum

Диапазон скоростей	Диапазон
	от 0 до 250 оборотов в минуту
Отклонение погрешности оборотов (когда скорость вращения насоса не ограничена предохранительными устройствами).	$\pm 1\%$ от максимальной установки скорости

Таблица 5. Диапазон скоростей перистальтического насоса

Для работы насосной консоли необходимо использовать трубки, обеспечиваемые пользователем.

Насосная консоль Spectrum Medical должна использоваться вместе с трубками для медицинского оборудования TYGON S-50-HL.

Технические характеристики трубок:

- Максимальная рабочая температура 74°C / 165°F.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

Насосная консоль Quantum Руководство пользователя

- Диэлектрическая прочность — 620 В/мил (24,4 кВ/мм).
- Твердость по Шору А — 65, ± 4 .
- Прозрачные.

! Осторожно

В перистальтических насосах Quantum не допускается использование кремнийорганических трубок, твердость которых менее 60 по Шору А

Трубки одноразовые; не стерилизуются и не используются повторно.

Размер перистальтического насоса (в дюймах)			Внутренний диаметр (дюймы)	Стенка (в дюймах)	Внутренний диаметр (мм)	Наружный диаметр (мм)
4			1/8	1/32	3,175	4,7625
4				1/16	3,175	6,35
4			3/16	1/32	4,7625	6,35
4	6			1/16	4,7625	7,9375
4	6	8		3/32	4,7625	9,525
4	6	8		1/8	4,7625	11,1125
4	6	8	1/4	1/32	6,35	7,9375
4	6	8		1/16	6,35	9,525
4	6	8		3/32	6,35	11,1125
4	6	8		1/8	6,35	12,70
4	6	8	5/16	1/16	7,9375	11,1125
4	6	8		3/32	7,9375	12,70
4	6	8		1/8	7,9375	14,2875
4	6	8	3/8	1/16	9,525	12,70
	6	8		3/32	9,525	14,2875
	6	8		1/8	9,525	15,875
	6	8	1/2	1/16	12,70	15,875
	6	8		3/32	12,70	17,4625
		8		1/8	12,70	19,05

Таблица 6. Пропускная способность трубок

3.14. Светодиодная индикация

Светодиодные индикаторы, встроенные в насос, отображают состояние изделия посредством цвета и последовательности мигания в соответствии с рабочими режимами и ошибками. Светодиодные индикаторы также используются для контроля подключения насоса к насосной консоли и каналам рабочей станции по соответствующим цветам.

Состояние	Цвет индикатора		Состояние индикатора
Активный режим	Заданный цвет	 (пример цвета)	Постоянно горит
Нерабочий режим	Без цвета		Отсутствует

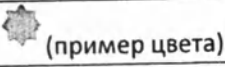
Состояние	Цвет индикатора		Состояние индикатора
Неустраняемая ошибка	Красный/желтый		Чередующиеся
Устраняемая ошибка	Заданный цвет		Мигает
Загрузка	Пурпурный		Постоянно горит
Обновление программного обеспечения	Пурпурный		Мигает

Таблица 7. Светодиодные индикаторы

Если система отображает устранимую ошибку, установление и устранение причины может разрешить проблему. О неустраняемых ошибках следует сообщать в компанию Spectrum Medical.

- В разделе 19.2 «Системные тревожные оповещения» на стр. 114 приводятся сведения об аварийных оповещениях, формируемых насосной консолью.

Цвет активного режима используется для обозначения связи между насосом и относящимися к нему информационными каналами и элементами управления на насосной консоли Quantum и рабочей станции Quantum.

- В разделе 5.2 «Параметры настройки» на стр. 48 приводятся сведения о настройке цветовой маркировки насосов.

3.3. Совместимость с центробежными насосами

Насосная консоль Quantum рассчитана на совместную работу с центробежными насосами Quantum.

- В дополнительном руководстве пользователя по центробежным насосам (SUM-30011014) приводятся технические характеристики и руководящие указания по эксплуатации центробежных насосов Quantum.

3.3.1. Центробежные насосы сторонних производителей

Насосная консоль Quantum совместима с приводами центробежных насосов компаний LivaNova (Sorin CP5) и Medtronic (S60A) с подключенными к модулю питания Quantum соответствующими печатными платами и соединительными портами.

Подробная информация представлена в указанных ниже документах:

- SUM-30011003 — S60A Руководство по эксплуатации привода центробежного насоса.
- SUM-30011004 — CP5 Руководство по эксплуатации привода центробежного насоса.

6TH NOVEMBER 2020

Насосная консоль Quantum Руководство пользователя

3.3.1 Компоновка центробежных насосов других изготовителей

Имеющиеся компоновки ограничены перечисленным ниже (REF)	Сходство / различие аппаратуры)
QPS	QPS с двумя портами SAP (без дополнительных приводных комплектов)
QPS + 1 центробежный приводной комплект CP5. Часть №: 52-000001-00	В QPS имеется один дополнительный центробежный приводной комплект CP5. Один порт SAP остается неизменным, другой порт SAP заменен разъемом для насоса CP5.
QPS + 2 центробежных приводных комплекта CP5. Часть №: 52-000001-00	В QPS имеется два дополнительных центробежных приводных комплекта CP5. Оба порта SAP заменены разъемами для насоса CP5.
QPS + 1 центробежный приводной комплект 560A. Часть №: 52-000002-00	В QPS имеется один дополнительный центробежный приводной комплект 560A. Один порт SAP остается неизменным, другой порт SAP заменен разъемом для насоса 560A.
QPS + 2 центробежных приводных комплекта 560A. Часть №: 52-000002-00	В QPS имеется два дополнительных центробежных приводных комплекта 560A. Оба порта SAP заменены разъемом для насоса 560A.
QPS + 1 центробежный приводной комплект CP5. Часть №: 52-000001-00 и 1 центробежный приводной комплект 560A. Часть №: 52-000002-00	В QPS используются оба центробежных приводных комплекта, CP5 и 560A. Оба порта SAP заменены разъемом для насоса CP5, и разъемом для насоса 560A.

Таблица 8. Компоновка центробежного насоса

3.4 Электропитание насосов

Электропитание перистальтических и центробежных насосов можно осуществлять как от стойки Quantum, так и от рабочей станции Quantum по кабелям SAP из комплекта поставки.

Тип насоса	Размер	Источник питания	Тип SAP
Перистальтические насосы Quantum	4-дюймовые	Стойка рабочей станции	SAP тип 1
	6-дюймовые	Стойка	SAP тип 3
	8-дюймовые	Стойка	SAP тип 3
Центробежные насосы Quantum	Высокое давление	Стойка	SAP тип 2
	Среднее давление	Стойка рабочей станции	SAP тип 1
Центробежные насосы других изготовителей	Н/д	Модуль питания Quantum	Поставляется сторонним изготовителем

Таблица 9. Источники питания и разъемы насосов

4 Начало работы

В этом разделе подробно рассмотрены процедуры подключения, сборки и подачи питания для Насосной консоли Quantum от Spectrum Medical.

4.1 Подготовка к монтажу

Только сертифицированные специалисты компании Spectrum Medical должны распаковывать, устанавливать и тестировать насосную консоль Quantum. После завершения установки оборудования, сертифицированные специалисты компании Spectrum Medical проводят обучение перфузиологов, ответственных за эксплуатацию, обслуживание и проведение процедур оказания неотложной медицинской помощи на данном оборудовании.

В том числе весь персонал должен пройти обучение надлежащим мерам предосторожности для определения рисков, связанных с электростатическим разрядом. Персонал должен быть обучен способам уменьшения повреждений электростатическим разрядом, надлежащему заземлению оборудования, ознакомлен с рисками использования синтетических материалов, осведомлен о повышенном риске электростатического разряда при низкой влажности (меньше 50 %), обучен сокращению разряда от пользователей и определению частей, чувствительных к электростатическому разряду.

К работе с насосной консолью Quantum должен допускаться только персонал прошедший соответствующий инструктаж.

Прохождение инструктажа является обязательным и подписывается перфузиологом.

4.2 Сборка после монтажа

Только сертифицированные специалисты компании Spectrum Medical должны осуществлять первый монтаж насосной консоли Quantum. Система предоставляет перфузиологу возможность установки насосов Quantum в различных положениях.

4.3 Монтаж насосов или устройств в фиксированных местах

В насосной консоли Quantum предусмотрено несколько фиксированных мест, где можно монтировать насосы или устройства. На Рис. 5 показаны различные варианты ориентирования устройства на одном фиксированном месте.

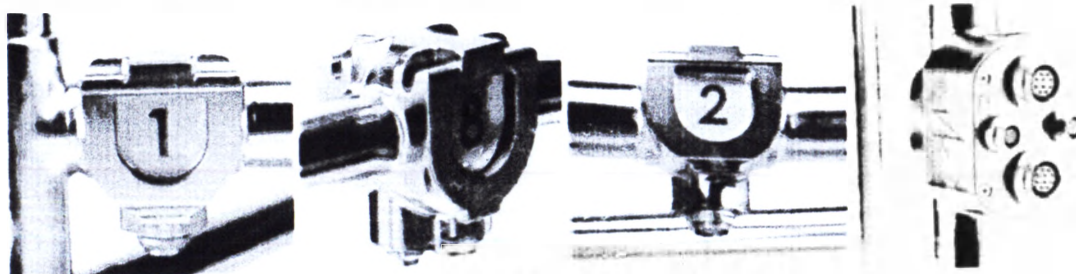


Рис. 5. Места расположения насоса

Насосная консоль Quantum Руководство пользователя

Все насосы и устройства крепятся с помощью стандартных кронштейнов, позволяющих монтировать их в любом фиксированном месте консоли, отведенном для насоса.



Рис. 6. Монтажный кронштейн насоса

- ❏ Информацию о подходящих местах для монтажа устройств см. в Таблица 4. Устройства Quantum — вес и размеры» на стр. 31.

Процедура монтажа насоса:

1. Зацепите монтажный кронштейн под некоторым углом на фиксированной монтажной точке.
2. Осторожно переместите устройство в вертикальное положение.
При транспортировке насос или устройство можно закрепить снизу с помощью прилагаемой крестообразной отвертки (№ BE-8705), вращая против часовой стрелки до упора. Однако крепить насос **не рекомендуется** при использовании его в стационаре, поскольку это удлинит переналадку при необходимости замены насоса.
3. Затем насос или устройство можно подключить к консоли подходящим проводом SAP (прилагается).



Рис. 7. Установка насоса

4.4 Крепление насосов или устройств к подвижному зажиму

Насосная консоль Quantum может быть укомплектована вертикально перемещаемыми зажимами, рассчитанными на крепление нескольких устройств. Подвижную опору следует установить и закрепить по месту, затянув ее упор с помощью крестообразной отвертки из комплекта поставки.

📖 Информацию о подходящих местах для монтажа устройств см. в Таблица 4. Устройства Quantum — вес и размеры» на стр. 31.

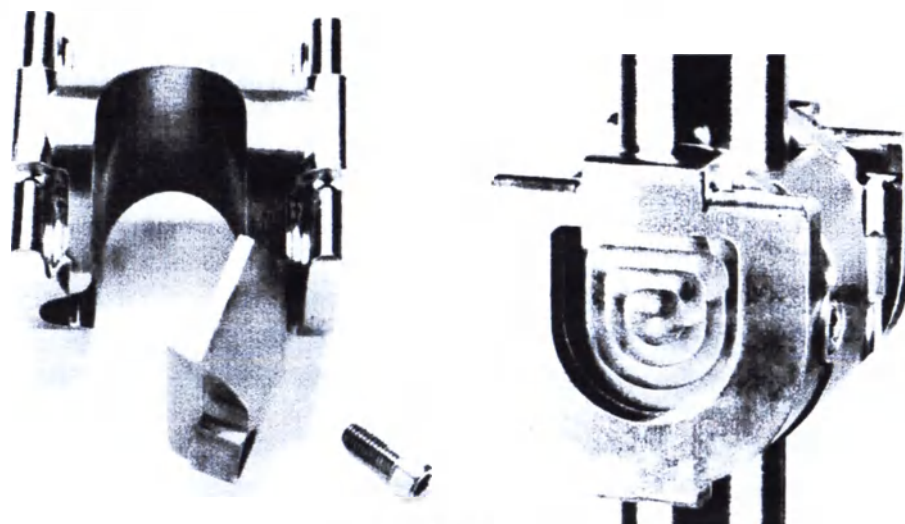


Рис. 8. Подвижный зажим

Закрепив устройство или насос в таком зажиме, подключите его и провод SAP по приведенной выше процедуре.

📖 См. раздел 4.3 «Монтаж насосов или устройств в фиксированных» на стр. 36.

! Осторожно

Длина кабеля SAP должна исключать его натяжение.

Подъем и опускание подвижного зажима:

1. Ослабьте болт с шестигранной головкой, чтобы можно было легко перемещать зажим, не рискуя поцарапать стойку консоли.
2. Переведите зажим в требуемое положение.
3. Закрепите его с помощью крестообразной отвертки из комплекта поставки, затянув до упора по часовой стрелке.

! Внимание

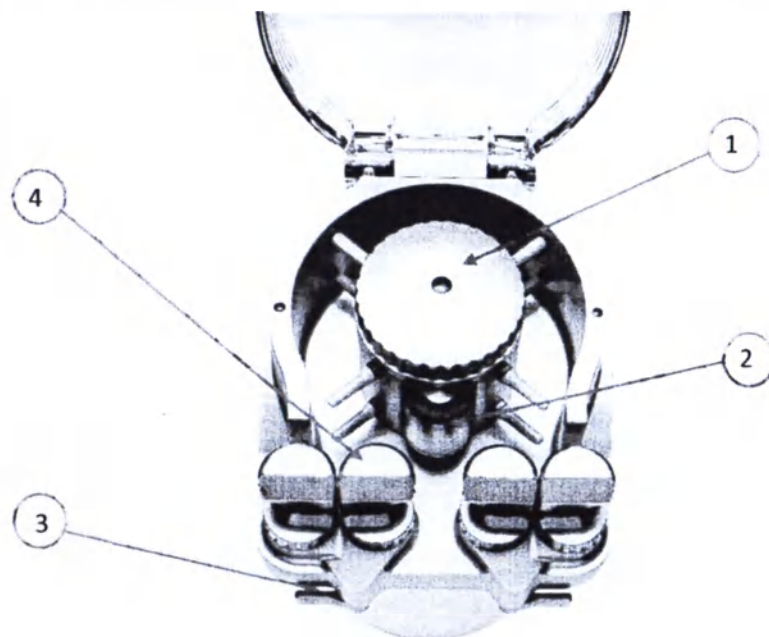
Подвижные зажимы не должны располагаться выше 1,1 м (3,6 фута) над уровнем пола. При выборе места установки учитывайте вес устройства; см. Таблица 4.

Насосная консоль Quantum Руководство пользователя

4.5 Установка трубок в перистальтический насос

Трубка устанавливается после монтажа насоса на насосную консоль Quantum. Перистальтические насосы Quantum могут комплектоваться трубками любого стандартного типоразмера.

☞ См. раздел 3.1.1 «Рабочие характеристики насоса (все типоразмеры)» на стр. 32.



- | | |
|-----------------------|------------|
| 1. Регулятор окклюзии | 2. Ролик |
| 3. Рычаги управления | 4. Катушки |

Рис. 9. Насос (без трубок)

Установка трубки:

1. Установите два рычага управления с храповиком перпендикулярно перистальтическому насосу.
2. Разверните катушки до полного открывания.

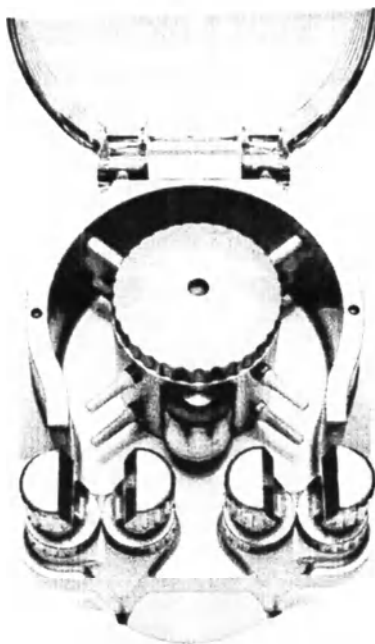


Рис. 10. Катушки полностью открыты

Каждая половина пары катушек связана внутри, поэтому при вращении одной половины автоматически будет поворачиваться вторая половина пары. При вращении левой наружной катушки по часовой стрелке правая наружная катушка вращается против часовой стрелки.

3. Посмотрите прямо на насос с катушками на дне, убедитесь, что два черных ролика расположены вертикально. Их положение можно отрегулировать, удерживая направляющие верхних трубок и поворачивая их в любом направлении.
4. Определите необходимую длину трубок для перистальтического насоса.
5. Учитывая естественный изгиб трубок, введите трубки в насос под передней правой направляющей трубки и над задней правой направляющей трубки.



Рис. 11. Установка трубки (1)

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6th November 2020

6. Протяните трубку на необходимую длину.

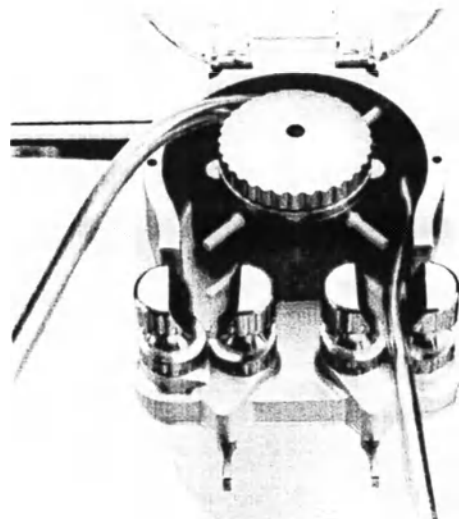


Рис. 12. Установка трубки (2)

7. Удерживая только направляющие для трубок и стараясь не двигать ручку регулятора окклюзии, вращайте ролик против часовой стрелки, чтобы вставить трубки в кабельный канал перистальтического насоса.

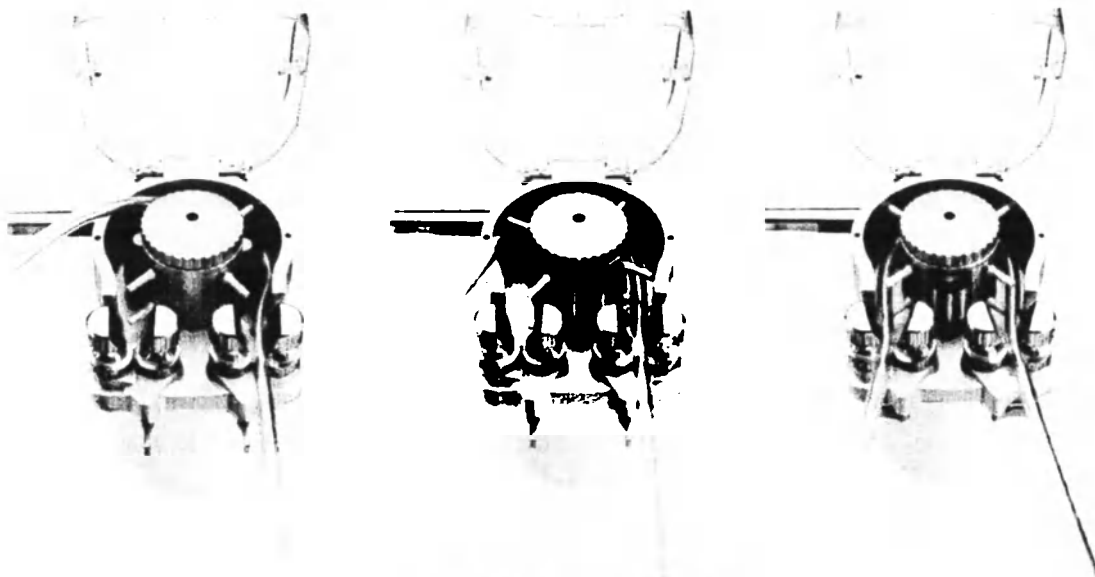


Рис. 13. Установка трубки (3)

8. Продолжайте вращать ролик насоса с помощью направляющих для трубок, пока два черных ролика вновь займут вертикальное положение, если смотреть на насос сверху. Если смотреть на насос спереди, любой из двух роликов должен оказаться точно в середине двух катушек.

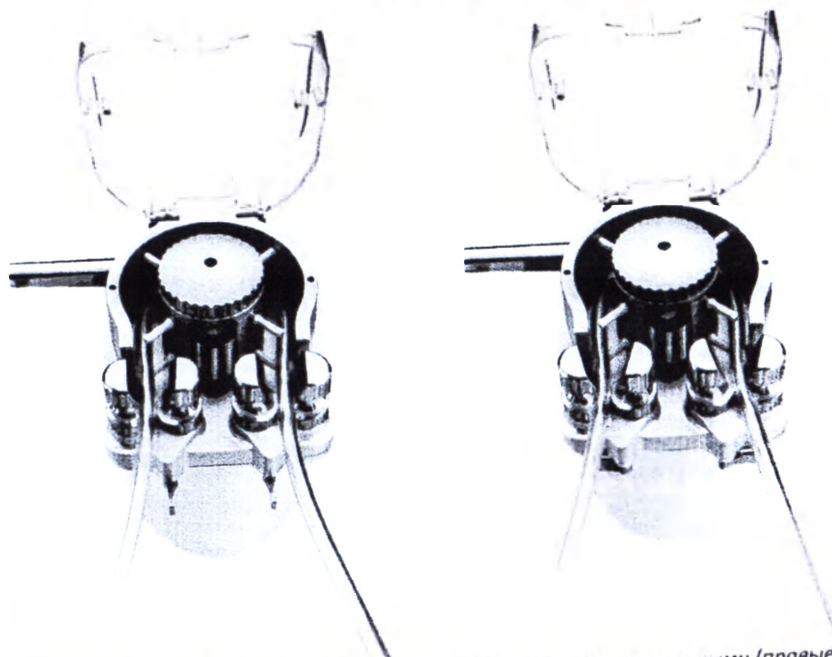


Рис. 14. Закрепленные трубки с разблокированными (левые) и заблокированными (правые) храповиками.

9. После правильной установки трубки универсальные катушки можно заблокировать для закрепления трубки. Перед фиксацией необходимо немного растянуть трубку, чтобы выпрямить ее, что в свою очередь позволит ее отвести от стенки насоса. Двумя стрелками на Рис. 15 показан зазор, создаваемый таким образом.

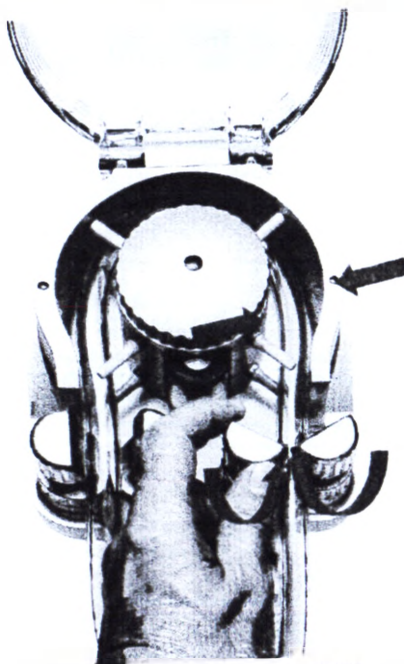


Рис. 15. Повернутые катушки

10. Сохраняя натяжение, начинайте поворачивать катушки в указанном направлении. Зажимы захватывают трубку и начинают затягивать ее немного назад в насос и прижимать к стенке.
11. Продолжайте вращать катушки вручную до упора.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

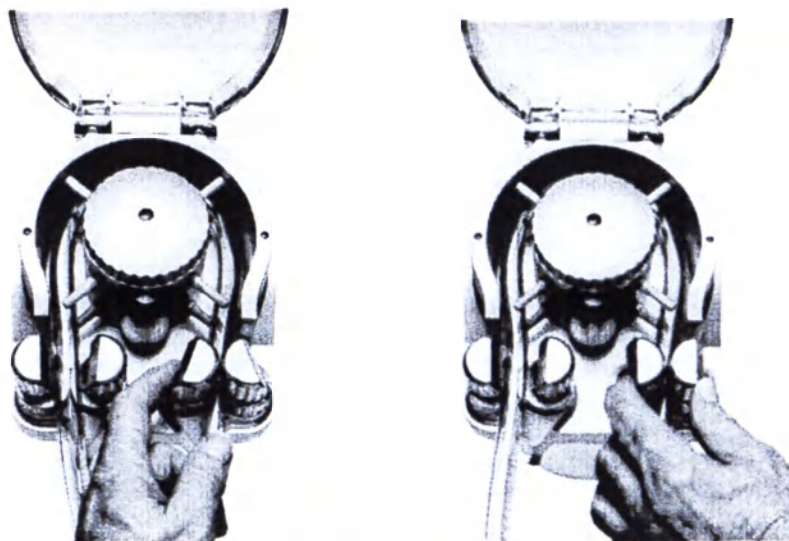


Рис. 16. Зажимание

12. Повторите процесс зажимания трубки для катушек с левой стороны.
Результат представлен на Рис. 17, трубка практически соприкасается со стенкой насоса, как показано двумя наборами стрелок, и зажата катушками с каждой стороны насоса.

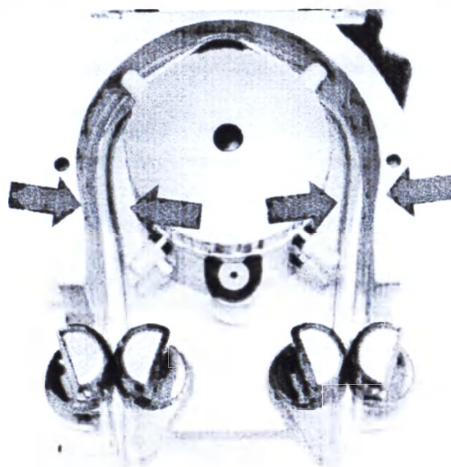


Рис. 17. Установленные трубки

13. Закройте крышку.

4. Электропитание насосной консоли

Модуль питания Quantum подключается к сети электропитания, а также обеспечивает резервное питание от аккумулятора. Предусмотрено резервное электропитание консоли в случае сбоя сетевого электропитания; продолжительность работы от аккумулятора зависит от нагрузки системы, поэтому необходимо внимательно следить за этим

4.6.1 Подключение к сети электропитания

Насосная консоль Quantum подключается к сети электропитания сетевым шнуром.

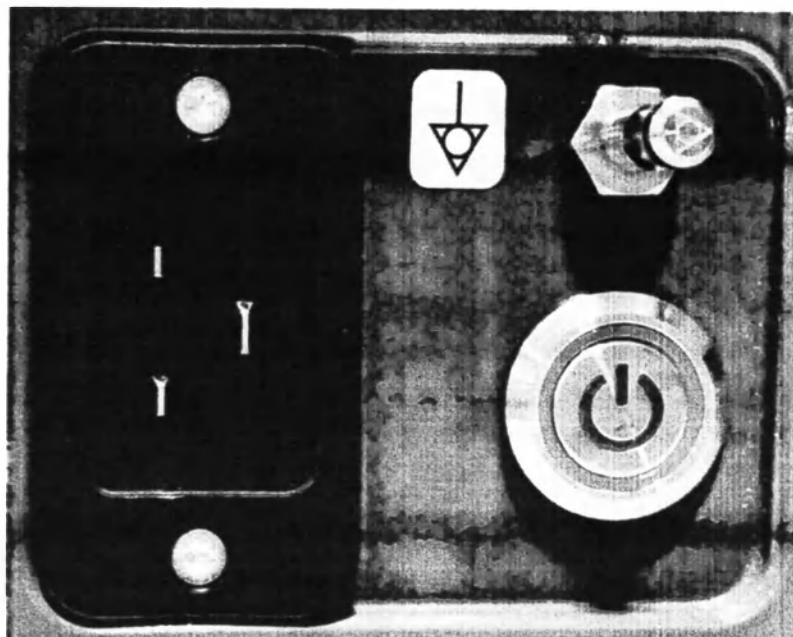


Рис. 18. Подключение к сети электропитания (1)

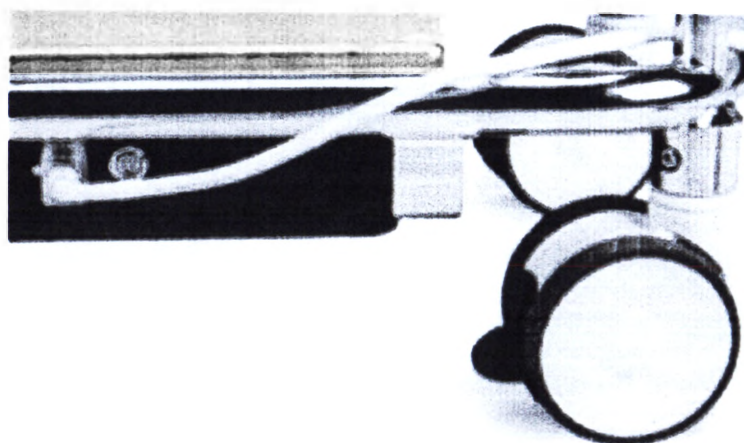


Рис. 19. Подключение к сети электропитания (2)

Насосная консоль Quantum Руководство пользователя

4.6.2 Индикатор электропитания

Светодиодный индикатор электропитания находится на сетевом выключателе возле разъема электропитания. Светодиодный индикатор отображает следующие состояния:

Состояние изделия	Питание от сети электропитания	Питание от аккумулятора	Цвет индикатора	Состояние индикатора	
Выкл.	Подключено	Полный заряд	Синий	Постоянно горит	
Выкл.	Подключено	Заряжается	Синий	Пульсирует	
Выкл.	Отключено	Полный заряд	Выкл.	-	
Вкл.	Подключено	Заряжается	Зеленый	Пульсирует	
Вкл.	Подключено	Полный заряд	Зеленый	Постоянно горит	
Вкл.	Отключено	Аккумулятор разряжается	Синий	Мигает	
Вкл.	Подключено	Загрузчик операционной системы	Пурпурный	Постоянно горит	

Таблица 10. Показания индикатора электропитания

Светодиодный индикатор электропитания также отображает состояния ошибок. Ошибки делятся на два основных типа — устранимые и неустраняемые

Тип ошибки	Цвет индикатора	Состояние индикатора	Действие
Неустраняемая неисправность с кодом ошибки	Красный	Мигает 	Обратитесь в Spectrum Medical
Неустраняемая неисправность без кода ошибки	Красный	Постоянно горит 	
Устранимая проблема с кодом ошибки	Оранжевый/желтый	Мигает 	Выполните перезагрузку всей системы
Устранимая проблема без кода ошибки	Оранжевый/желтый	Постоянно горит 	

Таблица 11. Состояния ошибок

Если изделие показывает устранимую ошибку, перезагрузите систему, штатная работа изделия может восстановиться в течение короткого времени.

Если изделие показывает неустраняемую ошибку, пользователь должен обратиться за помощью в компанию Spectrum Medical.

! Осторожно

На используйте удлинители для подключения системы к сети электропитания или для подключения модулей или вспомогательного оборудования к насосной консоли.

Quantum. Не следует располагать изделие так, чтобы отключение сетевого шнура от сети электропитания оказалось затруднено.

Не становитесь на любую часть насосной консоли или каркаса.

Перед каждым подключением убедитесь в исправности сетевого шнура. Не используйте систему с поврежденным сетевым шнуром.

1.3.3. Включение/выключение электропитания

Насосная консоль Quantum может включаться и выключаться через рабочую станцию или кнопкой запуска на блоке питания Quantum.

Рекомендуется перезагружать систему между рабочими сессиями.

Включение электропитания:

1. Нажмите и отпустите кнопку электропитания, расположенную в нижнем правом углу рабочей станции Quantum, или кнопку дежурного режима на модуле питания Quantum

Выключение электропитания:

1. Нажмите и отпустите кнопку пуска в нижней правой части рабочей станции или кнопку запуска, расположенную на модуле питания Quantum.
Появится диалоговое окно «Shut-down System» (выключение системы).

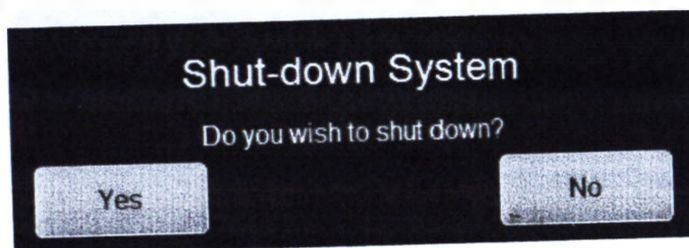


Рис. 20. Диалоговое окно подтверждения выключения

2. Выберите пункт «Yes» («Да»), чтобы выключить систему.
Выберите пункт «No» («Нет»), чтобы прекратить диалог и вернуться в предыдущее окно.
При нажатии на затемненную часть окна также происходит отмена диалога.
После подтверждения выключения насосы остановятся.

При необходимости включения насосной консоли Quantum, отсоединенной от сетевого электропитания, следует воспользоваться кнопкой дежурного режима на модуле питания Quantum.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6th NOVEMBER 2020

5 Настройка насосов

Настройка насосов производится с рабочей станции Quantum.

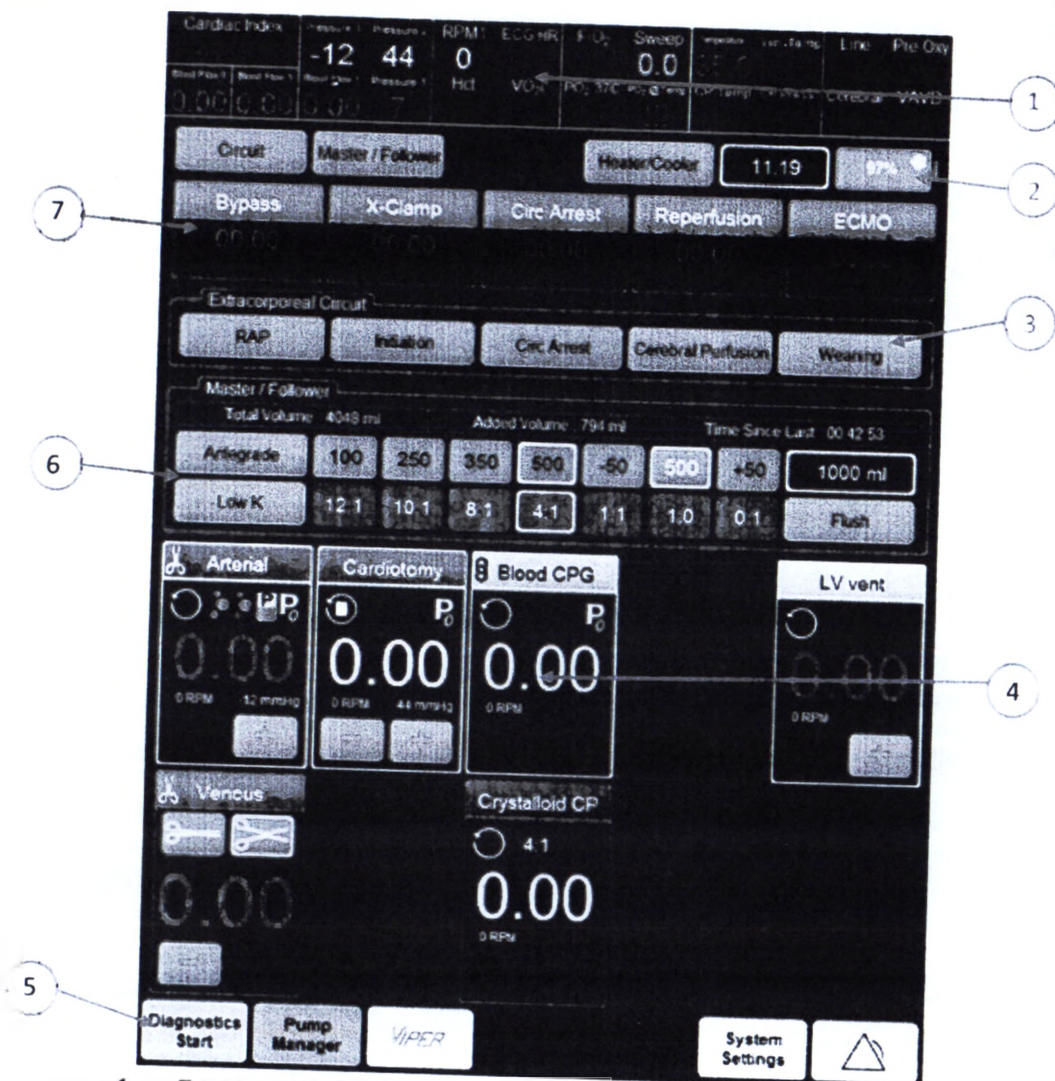
Для настройки и управления нам необходимо войти в режим «Administrator» (администратор).

- Полное описание входа в режим администратора и другим функциям администрирования приведено в руководстве пользователя рабочей станции Quantum (SUM-32000001).

Если насосная консоль Quantum соединена с рабочей станцией Quantum, включаются дополнительные функции:

- **Панель показаний** отображает физиологические/диагностические параметры, измеренные/рассчитанные значения.
- **Командная панель** позволяет выбрать другие окна/функции.
- **Pump Manager** (прикладная программа управления насосом) — центральное окно для управления насосами, таймерами, для выбора контура, кардиоплегии и ручного управления.
 - **«Circuit»** (контур) — информация о контуре. Выбор размеров трубок, предназначенных для каждого насоса, нулевого значения датчиков кровотока и давления.
 - **«Manual»** (ручной режим) — конечный пользователь может управлять каждым насосом независимо без блокировки, защиты по давлению, уровню или пузырькам, а также без защиты от реверсирования перистальтического насоса.
 - **«Timers»** (таймеры) — «Bypass» (шунтирование), «Cross Clamp» (поперечный зажим), «Circ Arrest» (блокировка контура) и еще два произвольных таймера.
 - **«Extracorporeal Circuit»** (экстракорпоральный контур) — выбор режима работы. Возможен выбор режимов остановки кровообращения и перфузии головного мозга, а также основных функций кардиоплегии («Crystalloid» (кристаллоидный раствор), «Master/Follower» (ведущий/ведомый), Dual line Blood:Crystalloid sets (уставки пропорции кровь: кристаллоидный раствор), или «Single pump» (шприц-насос) с помощью функции «Syringe pump»).
 - **Выбор режима кардиоплегии** — выбор режима, объема, пропорции крови к кристаллоидному раствору для кардиоплегии.

5.1 Организация дисплея



- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Панель показаний | 2. Статус контура, аккумулятора |
| 3. Режим экстракорпорального контура | 4. Информационные ячейки насоса |
| 5. Командная панель | 6. Кардиоплегия |
| 7. Таймеры | |

Рис. 21. Основное окно

Каждый насос необходимо настроить до начала использования.

При настройке насоса на дисплее рабочей станции появится список, цифровая или буквенная клавиатура, или цветовая палитра. Нажмите на нужное значение, выбирая его, потом нажмите «OK» подтверждая выбор или уставку.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6th November 2020

Процедура настройки насоса:

1. Пиктограмма «Select the Settings» (выбор настроек) ().

Появится ячейка расположения насоса.

Ячейки, обозначающие насосы, расположены последовательно слева направо и пронумерованы от 1 до 5 в каждом ряду.

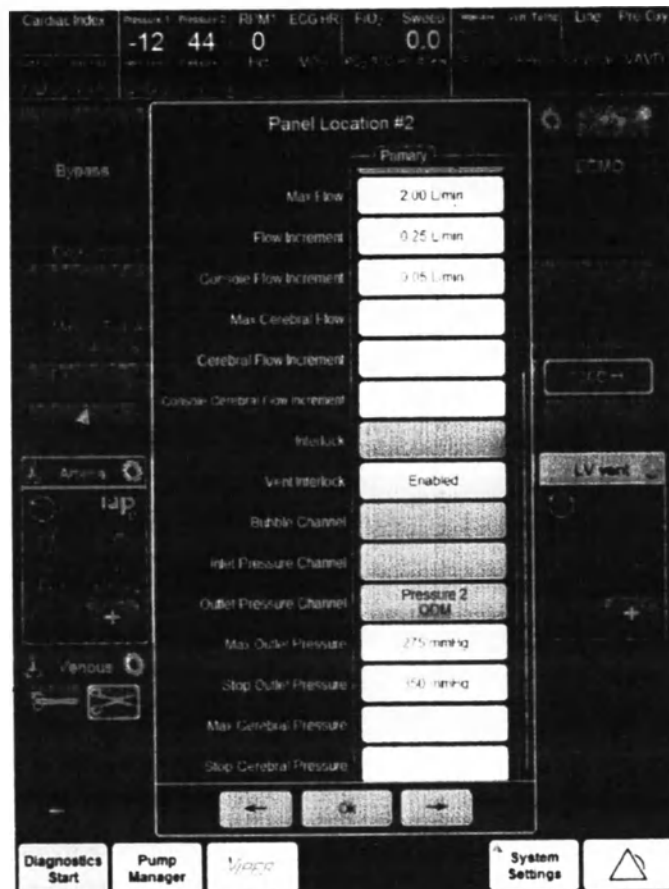


Рис. 22. Настройка насоса

2. Выберите тип
Откроется диалоговое окно «Pump Type» (тип насоса).



Рис. 23. Задание типа насоса

Насос «Single Pressure» (одинарный нагнетательный) предназначен для поддержания общего артериального кровообращения.

Эти насосы обслуживают артериальный окклюдер Smart, датчик уровня резервуара и датчики обнаружения пузырьков. Насос обеспечивает поддержку при остановке кровообращения, начале процедуры, отлучении, а также дополнительную систему перфузии головного мозга. Насос «Single Pressure Clamp» (одинарный нагнетательный с зажимом) идентичен одинарному нагнетательному насосу исключая то, что он поддерживает венозный и артериальный окклюдер Smart во вспомогательном положении панели насосов.

Приложение Pump Manager поддерживает только один насос типа «Single Pressure» или «Single Pressure Clamp» в контуре.

Насос типа «Single Pressure» и «Single Pressure Clamp» не поддерживает минимальное входное давление в контуре, поскольку эти насосы обеспечивают поддержание давления в остальных частях системы, хотя насосы этих типов поддерживают регулирование скорости насоса по контролируемому входному давлению.

Чтобы задать тип насоса, нажмите на требуемый тип.

3. Присвойте насосу уникальные опознавательные знаки.

«Label» (название) — задается название насоса, отображаемое на рабочей станции.

«Colour» (цвет) — задается цвет ячейки насоса на рабочей станции и для функциональных светодиодных индикаторов.

«Location» (расположение) — отображает список доступных насосов, включая текущий выбранный.

4. Задайте рабочие уставки насоса. Операции выбора производятся из окна настройки насоса.

Варианты настройки динамические, отображают тип насоса. Информация по каждой функции приводится в разделе 5.3 «Настройки конфигурации» на стр. 52.

Panel Location #1

Primary

Type	Single Pressure
Pump Location	8" Rollers (Offline)
Rotation	COUNTER-CLOCKWISE
Auto Restart Lid Close	Enabled
Auto Restart Pressure Drop	Enabled
Occluder Location	Occluding (Offline)
Label	Art Flow
Color	Color
Flow Channel	Measurement Unavailable
Max Flow	
Flow Increment	0.10 L/min
Console Flow Increment	0.10 L/min
Max Cerebral Flow	
Cerebral Flow Increment	0.05 L/min
Console Cerebral Flow Increment	0.05 L/min

← Ok →

Panel Location #1

Primary

Max Cerebral Flow	
Cerebral Flow Increment	0.05 L/min
Console Cerebral Flow Increment	0.05 L/min
Blood Temperature	
Safe Flow Channel	Measurement Unavailable
Safe Flow Bubble Mode	Small
Arterial Flow Channel	Measurement Unavailable
Arterial Flow Bubble Mode	Small
Venous Flow Channel	Measurement Unavailable
Level Channel	Measurement Unavailable
Level Mode	Safe Flow
Inlet Pressure Channel	
Outlet Pressure Channel	Measurement Unavailable
Circ Arrest Mode	Available
Max Outlet Pressure	300 mmHg

← Ok →

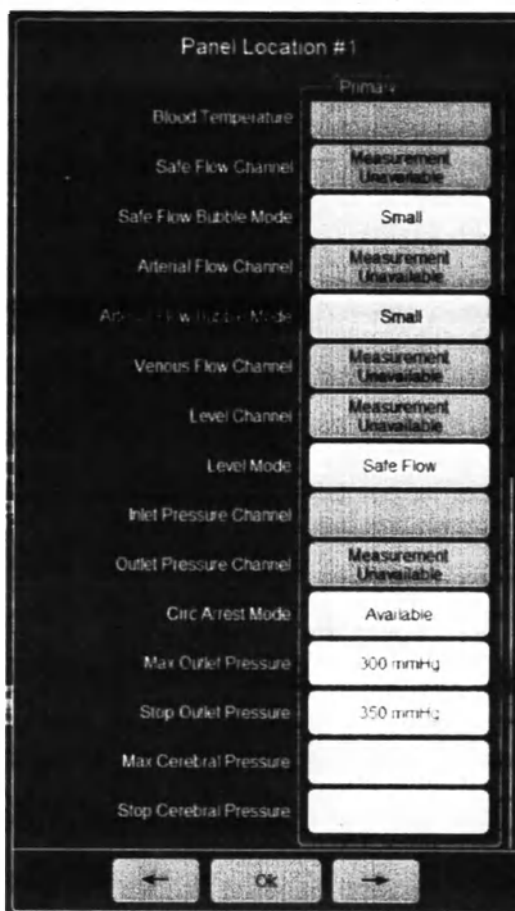


Рис. 24. Параметры конфигурации насоса

5. При необходимости расположение ячейки можно изменить стрелками  и .
6. Чтобы сохранить настройку насоса, нажмите «Ок».

! Внимание

Когда настроенный насос отключается с формированием звукового оповещения, на дисплее появится ячейка этого насоса!

5.3 Настройка конфигурации

Настройки из меню Config используются как уставки по умолчанию при пуске и определяются типом насоса.

«Type» (тип)

Отображаются все доступные типы насосов для установки.

Расположение

Отображает список доступных насосов, включая текущий выбранный насос.

«Rotation» (направление вращения)

Направление вращения насосов по умолчанию.

LAURA BERENICE SROD
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

«Auto-Restart Lid Closed» (автоматический перезапуск при закрытой крышке)

Если эта функция включена, при закрытой крышке восстанавливается требуемая уставка. Она используется только для перистальтических насосов.

«Auto-Restart on Stop Pressure» (автоматический перезапуск при давлении останова)

Если эта функция включена, она позволяет восстановить требуемую уставку перистальтического насоса при восстановлении после останова по давлению. Если эта функция не действует, возобновление работы насоса после останова по давлению начинается с нулевой скорости вращения.

Если задано максимальное давление, для перезапуска необходимо снижение измеренного давления до максимального давления. Если максимальное давление не задано, то для перезапуска измеренное давление должно опуститься до 50% уставки давления останова. В режиме остановки кровообращения измеренное давление должно опуститься до целевого давления для перезапуска.

Предотвращение обратного потока

Доступно при использовании центробежного насоса. Если эта функция включена, активируется предотвращение обратного потока, чтобы обеспечить незначительный или нулевой поток от пациента по артериальной линии.

«Bubble Delay» (задержка на пузырьки)

Для центробежных насосов время в секундах, в течение которого допускается ретроградный артериальный кровоток после остановки пузырьков. Если задержка отключена (задано нулевое значение), насос сразу переходит к нулевому расходу.

«Occluder Location» (местонахождение окклюдера)

Функция «Occluder location» отображает список для выбора имеющихся артериальных окклюдеров, включая выбранный на данный момент.

«Label» (этикетка):

Название насоса, отображаемое на дисплее.

«Colour» (цвет)

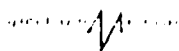
Цвет, которым насос отображается на дисплее. Цвет отображается (ориентировочно) светодиодами на насосе.

«Flow Channel» (канал кровотока)

Измеренное значение кровотока, отображаемое на пульте насосов. Это может быть измерение предполагаемого потока на перистальтическом насосе или измерение внешнего расхода.

«Max Flow/RPM» (максимальная скорость вращения)

Максимальный кровоток/скорость вращения (об/мин), допустимый для насоса при штатной работе. В режиме «Circ Arrest» это представляет собой точку останова (в противоположность заданию неограниченной уставки).



«Flow/RPM Increment» (дискретное изменение кровотока/скорости вращения (об/мин))

Величина дискретного изменения параметров, задаваемого кнопками +/- на пульте насоса.

Данное значение добавляется к текущей требуемой уставке насоса.

«Console Flow/RPM Increment» (пошаговое изменение расхода/скорости с консоли)

Величина шага, связанная с элементами управления на консоли. Данное значение добавляется к текущей требуемой уставке насоса.

Блокировка

Задание «Min Inlet Pressure» (минимальное входное давление) предотвращает ускорение перистальтического насоса за пределы текущего артериального давления. Установка блокировки обеспечивает смещение потока (см. раздел 17). Для центробежного артериального насоса смещение не используется. В процессе работы допускается вводить/снимать блокировки. Эту функцию невозможно ввести, если введена функция «Vent Interlock» (блокировка искусственной вентиляции легких) ненагнетательного насоса.

Функция «Vent Interlock» (блокировка искусственной вентиляции легких)

Безопасно и автоматически поддерживает связь между кровотоком, втекающим и вытекающим из венозного резервуара, сводя к минимуму непрерывное вмешательство оператора в процесс, которое требуется в противном случае для поддержания такого баланса в ходе процедуры отлучения. Отображается только для ненагнетательных насосов. В процессе работы допускается вводить/снимать эту блокировку. По умолчанию эта блокировка снята. Блокировку невозможно ввести, когда блокировка разрешена для ненагнетательного насоса.

Max Cerebral Flow/RPM (максимальный церебральный кровоток/скорость вращения)

Максимально допустимая скорость для насоса в режиме перфузии головного мозга.

«Cerebral Flow/RPM Increment» (Приращение скорости мозгового кровотока)

Величина шага, устанавливаемая кнопками +/- на панели насосов в режиме перфузии головного мозга. Данное значение добавляется к текущей требуемой уставке насоса. Невозможно задать нулевое значение («0»).

«Cerebral Console Increment» (пошаговое изменение кровотока головного мозга/скорости вращения насоса с консоли)

Величина пошагового изменения, задаваемая поворотной ручкой на консоли во время перфузии головного мозга. Данное значение добавляется к текущей требуемой уставке насоса.

«Volume Increment» (увеличение объема)

Задаёт объем транслокации кнопкой «+» или «-» на венозной ячейке в процессе инициации или отлучения.

Blood Temperature (Температура крови)

Задаёт температуру, используемую окклюдерами для оценки жесткости трубки по температуре крови.

«Safe Flow Channel» (канал безопасного кровотока)

Канал безопасного кровотока обеспечивает измерение внешнего кровотока, используемое для обнаружения пузырьков и для защиты по уровню в режиме безопасного кровотока.

«Safe Flow Bubble Mode» (Обнаружение пузырьков в режиме безопасного кровотока)

Режим пузырьков обеспечивает останов насоса при обнаружении пузырьков заданного ИЛИ большего размера.

«Arterial Flow Channel» (канал артериального кровотока)

Канал артериального кровотока представляет собой внешний измерительный прибор расхода, используемый для обнаружения пузырьков или регулирования кровотока в процессе инициации или отлучения. При использовании центробежного насоса этот канал используется для поддержания нулевого расхода.

«Arterial Flow Bubble Mode» (Обнаружение пузырьков в режиме артериального кровотока)

Режим пузырьков в артериальном кровотоке обеспечивает останов насоса при обнаружении пузырьков заданного ИЛИ большего размера.

«Venous Flow Channel» (канал венозного кровотока)

Канал венозного кровотока представляет собой внешний измерительный прибор расхода, используемый для защиты по уровню в режиме «Safe Flow» (безопасный кровоток) и в процессе инициации или отлучения.

«Bubble Channel» (канал обнаружения пузырьков)

Этот канал предназначен обеспечивает внешнее измерение скорости кровотока, используемого для обнаружения пузырьков

«Bubble Mode» (Режим пузырьков)

Режим пузырьков в кровотоке обеспечивает останов насоса при обнаружении пузырьков заданного ИЛИ большего размера.

Уровень канала:

Датчик уровня представляет собой внешний измерительный прибор, используемый для оценки уровня крови в венозном резервуаре.

«Level Sensor Mode» (режим датчика уровня)

Режим датчика уровня применяется при безопасной или защищенной функции «Level Protection» (защита по уровню) для задания параметров работы насоса в ситуациях недостатка крови. В режиме безопасного кровотока, если уровень опускается ниже датчика верхнего уровня (желтый), будет происходить регулирование потребления насоса вплоть до восстановления заданного уровня этого датчика. В режимах «Safe Flow» (безопасный кровоток) ИЛИ «Protected Flow» (защищенный кровоток) при уменьшении уровня ниже датчика нижнего уровня (красный) насос остановится.

«Inlet Pressure Channel» (канал входного давления)

Канал входного давления обеспечивает внешнее измерение давления, используемое для защиты контура/пациента.

«Flow» (Кровоток)

Скорость, с которой добавляется жидкость, когда этого требует функция «Volume Adder Pressure».

«Volume» (Объем)

Заданное количество жидкости, добавляемой функцией «Volume Adder — Pressure».

«Delay» (Задержка)

Для функции сумматора объема — давление, задержка в секундах между достижением давления венозного пуска и выпуском объема. Диапазон — от 15 до 120 секунд.

«Min Inlet Pressure» (Минимальное входное давление)

Минимальное входное давление представляет собой пороговое значение, предотвращающее пуск насоса или останов работающего насоса, если измеренное давление опускается ниже этого значения. При использовании этой функции насос с положительным расходом будет работать только при обнаружении положительного входного давления. Настройка невозможна при заданном максимальном входном давлении.

«Max Inlet Pressure» (максимальное входное давление)

Функция максимального входного давления используется для регулирования венозного кровотока или для регулирования степени вакуума, создаваемого отсосом и/или насосами искусственной вентиляции легких.

«Stop Inlet Pressure» (входное давление останова)

Входное давление останова представляет давление в процессе штатной эксплуатации, при понижении которого насос останавливается.

«Outlet Pressure Channel» (канал выходного давления)

Канал выходного давления обеспечивает внешнее измерение давления, используемое для защиты контура/пациента.

«Circ Arrest Mode» (режим блокировки контура)

В этом режиме возможна блокировка контура через интерфейс приложения Pump Manager.

«Circ Arrest Target Pressure» (целевое давление блокировки контура)

Целевое давление блокировки контура в процессе блокирования контура. Регулирование насоса будет продолжаться для поддержания этого давления вплоть до вмешательства пользователя.

«Max Outlet Pressure» (максимальное выходное давление)

Максимальное значение давления при штатной работе, выше которого начнется регулирование параметров насоса вплоть до снижения давления. Отмена этой действующей функции приведет к работе насосов на текущей скорости. Отмена невозможна в режимах инициации и отлучения.

«Stop Outlet Pressure» (Выходное давление останова)

Выходное давление останова представляет давление в процессе штатной эксплуатации, при превышении которого насос останавливается.

«Max Cerebral Pressure» (максимальное давление церебрального контура)

Максимальное значение давления церебрального контура при штатной работе, выше которого начнется регулирование параметров насоса вплоть до снижения давления.

«Stop Cerebral Pressure» (Давление останова церебрального контура)

Давление останова церебрального контура представляет давление в процессе эксплуатации церебрального контура, при превышении которого насос останавливается.

«Max Antegrade Pressure» (максимальное антеградное давление)

Максимальное значение давления при антеградной кардиоплегии, выше которого начнется регулирование потребления насоса вплоть до снижения давления.

«Stop Antegrade Pressure» (антеградное давление останова)

Значение давления при антеградной кардиоплегии, при повышении которого насос останавливается.

«Max Retrograde Pressure» (максимальное ретроградное давление)

Максимальное значение давления при ретроградной кардиоплегии, выше которого начнется регулирование потребления насоса вплоть до снижения давления.

«Stop Retrograde Pressure» (ретроградное давление останова)

Значение давления при ретроградной кардиоплегии, при повышении которого насос останавливается.

Выбор одиночного кардиоплегического насоса (Рис. 25) и ведущего/ведомого кардиоплегического насоса (Рис. 26) зависит от планируемого режима кардиоплегии.

Режимы кристаллоида 4:1 и 1:4 обычно применяются при использовании одиночного кардиоплегического насоса.

В режиме ведущего/ведомого требуется применение ведущего/ведомого кардиоплегического насоса. Ведомый насос не выбирается пользователем.

Кардиоплегические насосы поддерживают настройку давления в соответствии со структурой АИК.

Ведущий/ведомый кардиоплегический насос задает логометрическое соотношение между первичным (кровь) и вторичным (кристаллоид) насосами, обязательно требуется выбрать пропорцию. Это позволяет управлять обоими насосами с помощью системы управления первичного насоса. Выбор соответствующей пропорции позволяет использовать несколько различных сценариев для поставляемого объема.

Panel Location #3

Primary

Type: Cardioplegia Single

Pump Location: 4th Roller₂

Rotation: COUNTER-CLOCKWISE

Auto Restart Lid Close: Enabled

Auto Restart Pressure Stop: Enabled

Label: Blood CPG

Color: Color

Flow Channel: Calculated Flow 4th Roller₂

Max Flow: 1.00 L/min

Flow Increment: 0.10 L/min

Console Flow Increment: 0.05 L/min

Dose Accumulation: 10 s

Interlock: Enabled

Bubble Channel:

Inlet Pressure Channel: Pressure 1 ODM

Panel Location #3

Primary

Color: Color

Flow Channel: Calculated Flow 4th Roller₂

Max Flow: 1.00 L/min

Flow Increment: 0.10 L/min

Console Flow Increment: 0.05 L/min

Dose Accumulation: 10 s

Interlock: Enabled

Bubble Channel:

Inlet Pressure Channel: Pressure 1 ODM

Min Inlet Pressure: 1 mmHg

Outlet Pressure Channel: Pressure 3 ODM

Max Antegrade Pressure: 50 mmHg

Stop Antegrade Pressure: 75 mmHg

Max Retrograde Pressure: 25 mmHg

Stop Retrograde Pressure: 30 mmHg

Рис. 25. Кардиоплегический насос — одиночный



LAURA DERENICE SRODON
 NOTARY PUBLIC
 25 Rodney Road
 Cheltenham GL50 1HX
 United Kingdom
 Tel: #44 1242 235202
 email: ls@dsrsg.co.uk
 6th NOVEMBER 2020

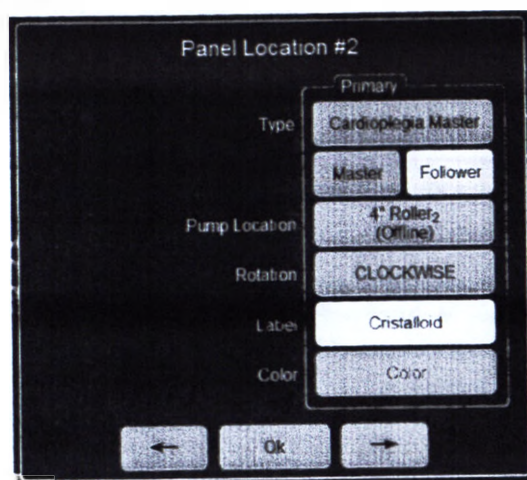
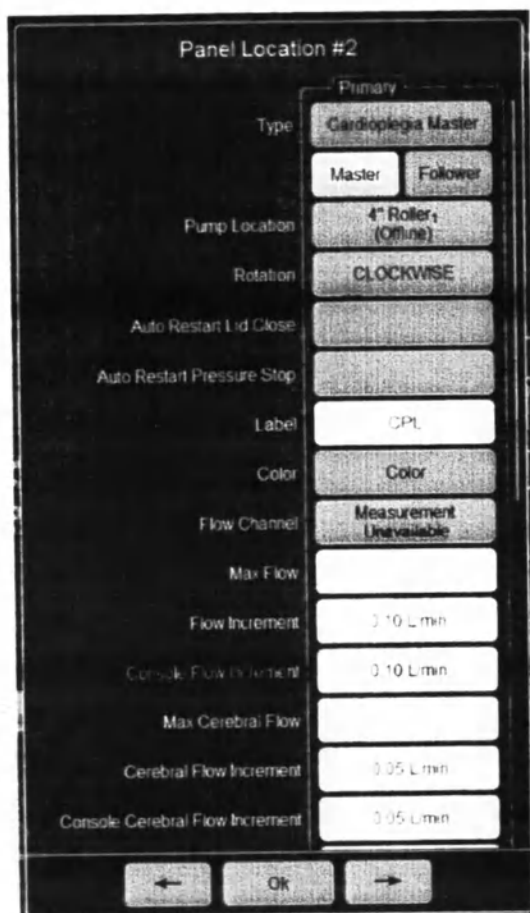


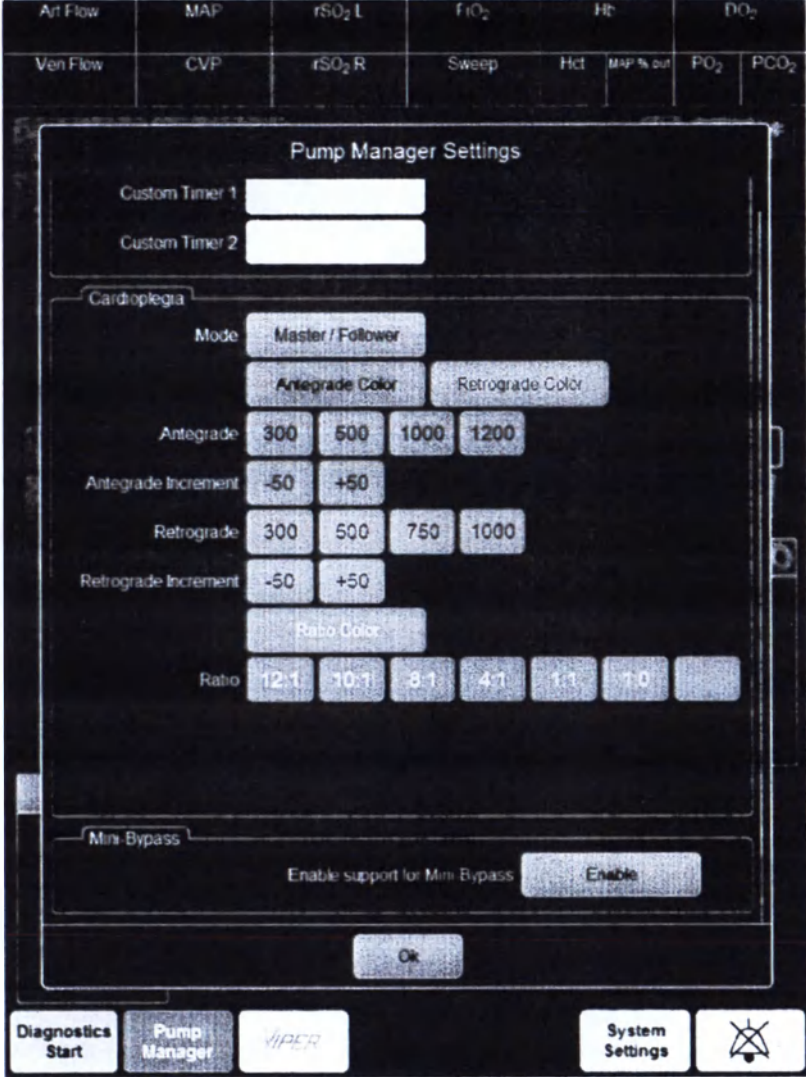
Рис. 26. Кардиоплегический насос — ведущий/ведомый

При использовании кардиоплегических насосов для подачи крови из источника под давлением можно выбрать функцию «Inlet Pressure Channel» (канал входного давления) для обеспечения минимального давления кровотока.

5.4.1 Pump Manager — настройки режима кардиоплегии

1. Войдите в режим администратора.
2. Выберите пиктограмму Settings (настройки) , расположенную рядом с индикатором статуса аккумулятора.

Появится диалоговое окно настроек приложения Pump Manager.



Pump Manager Settings

Custom Timer 1

Custom Timer 2

Cardioplegia

Mode: Master / Follower

Antegrade Color: Retrograde Color

Antegrade: 300 500 1000 1200

Antegrade Increment: -50 +50

Retrograde: 300 500 750 1000

Retrograde Increment: -50 +50

Ratio Color

Ratio: 12:1 10:1 8:1 4:1 1:1 1:0

Mini Bypass

Enable support for Mini Bypass ☐ **Enable**

Ok

Diagnostics Start **Pump Manager** **Viper** **System Settings** 

Рис. 27. Настройки ПО для управления насосом.

3. При необходимости задайте настраиваемые таймеры — выберите белое поле и введите текст с экранной клавиатуры.
4. Нажмите «Ок».
5. Нажмите на пункт «Mode» (режим) и выберите «Cardioplegia Mode» (режим кардиоплегии).

Появится диалоговое окно «Cardioplegia Mode Selection» (выбор режима кардиоплегии).



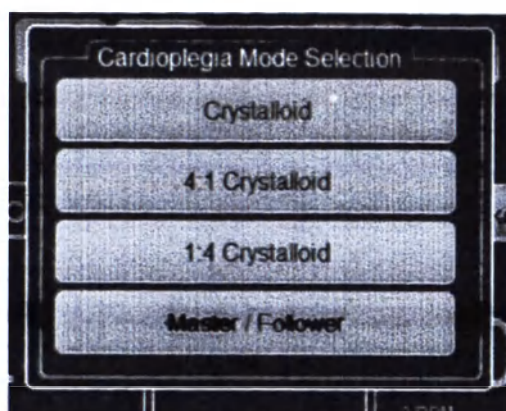


Рис. 28. Выбор режима

6. Выберите необходимый режим.

Появится второе диалоговое окно с соответствующими настройками для этого режима.

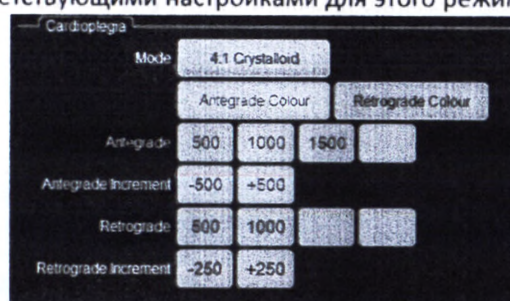
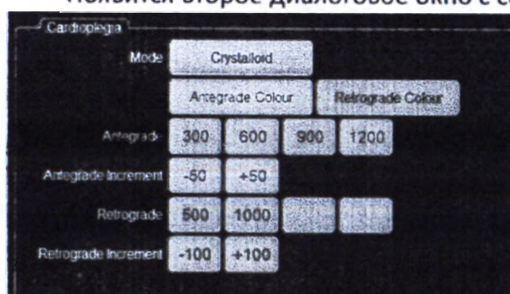


Рис. 29. Настройки режима кардиopleгии

7. Чтобы изменить цвет дисплея, выберите любую кнопку Colour (Цвет) — появится палитра цветов. Выберите цвет, который вводится с помощью соответствующих кнопок.
8. При выборе любой кнопки в полях «Antegrade» (антеградный режим), «Antegrade Increment» (антеградное приращение), «Retrograde» (ретроградный режим) или «Retrograde Increment» (ретроградное приращение) отображается экранная цифровая клавиатура. Название выбранной функции отображается в заголовке диалогового окна.
9. Введите требуемое значение.
10. Чтобы сохранить настройки, нажмите «Ok».
11. Выйдите из режима администратора, чтобы вернуться в обычное окно приложения Pump Manager.

«Cardioplegia Type» (Тип кардиopleгии): переключение между настройками, сделанными ранее в окне выбора режима кардиopleгии, как указано в разделе настроек приложения Pump Manager.

«Circ Arrest» (блокировка контура): включение и выключение функции остановки кровообращения. Режим отменяется выбором варианта «No» (нет); выбором варианта «Yes» (да) подтверждается ввод функции «Circulatory Arrest» (остановка кровообращения).

Quantum Medical



Рис.30. Требуется подтверждение

Если выбран режим остановки кровообращения, на дисплее отображается Рис. 31.

[Handwritten signature]

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
Email: ls@lavisg.co.uk
6th November 2020



Рис. 31. Основной экран — Режим остановки кровообращения

Кнопка «Circ Arrest» (остановка кровообращения) подсвечивается, контур «Art Flow Pump» (насос артериального кровотока) выделяется желтым, значение в поле «Art Flow Pump» выделяется желтым и представляет значение давления

Процесс настройки описан в разделе 5.2 «Параметры настройки» на стр. 48. Применяется только для одиночного нагнетательного насоса и одиночного нагнетательного насоса с зажимом.

Чтобы выйти из режима остановки кровообращения, нажмите кнопку «Circ Arrest» (блокировка контура). Главный артериальный насос (перистальтический насос) остановится или перейдет на нулевой кровоток (центробежный насос) с продолжением работы в штатном режиме.

Перфузия головного мозга: при переключении между типами насоса можно выбрать настройку «Cerebral Perfusion» (Перфузия головного мозга). При выборе перфузии головного мозга отображаются доступные функции. Выбранная функция задает настройки перфузии головного мозга для заданного типа насоса.

Для того чтобы выйти из режима перфузии головного мозга, коснитесь подсвеченной кнопки «Cerebral Perfusion» (перфузия головного мозга). Настройки насоса для операций, не связанных с перфузией головного мозга, восстанавливаются для данного насоса.

При использовании перфузионных насосов для подачи крови из источника под давлением можно выбрать функцию «Inlet Pressure Channel» (канал входного давления) для обеспечения минимального давления в линии крови. Выбор блока «Inlet Pressure Channel» (канал входного давления) позволяет выбрать соответствующий датчик давления.



LAURA LERENICE SROOGH
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

5.6 Определение типов одиночных и двойных насосов

1. Войдите в режим администратора.
2. Выберите ячейку «Inlet Pressure Channel» (канал входного давления)
3. Выберите соответствующий датчик давления, который установлен на источнике данной линии.

Блокировка представляет собой функцию, которая связывает расход насоса с главным артериальным перистальтическим насосом с целью реализации функции «Flow Offset» (смещение кровотока).

Насос типа «Single» (одиночный насос) представляет собой насос общего назначения для вентилирования, отсосов или специальной функции, такой, как перфузия головного мозга.

Насос типа «Dual» (сдвоенный) представляет собой насос общего назначения для вентилирования, отсосов или специальной функции, такой как перфузия головного мозга. Для насоса типа «Dual» (сдвоенный) на пульте управления предусмотрена поддержка двух насосов. Пользователь может переключаться между двумя насосами независимо от кровотока.

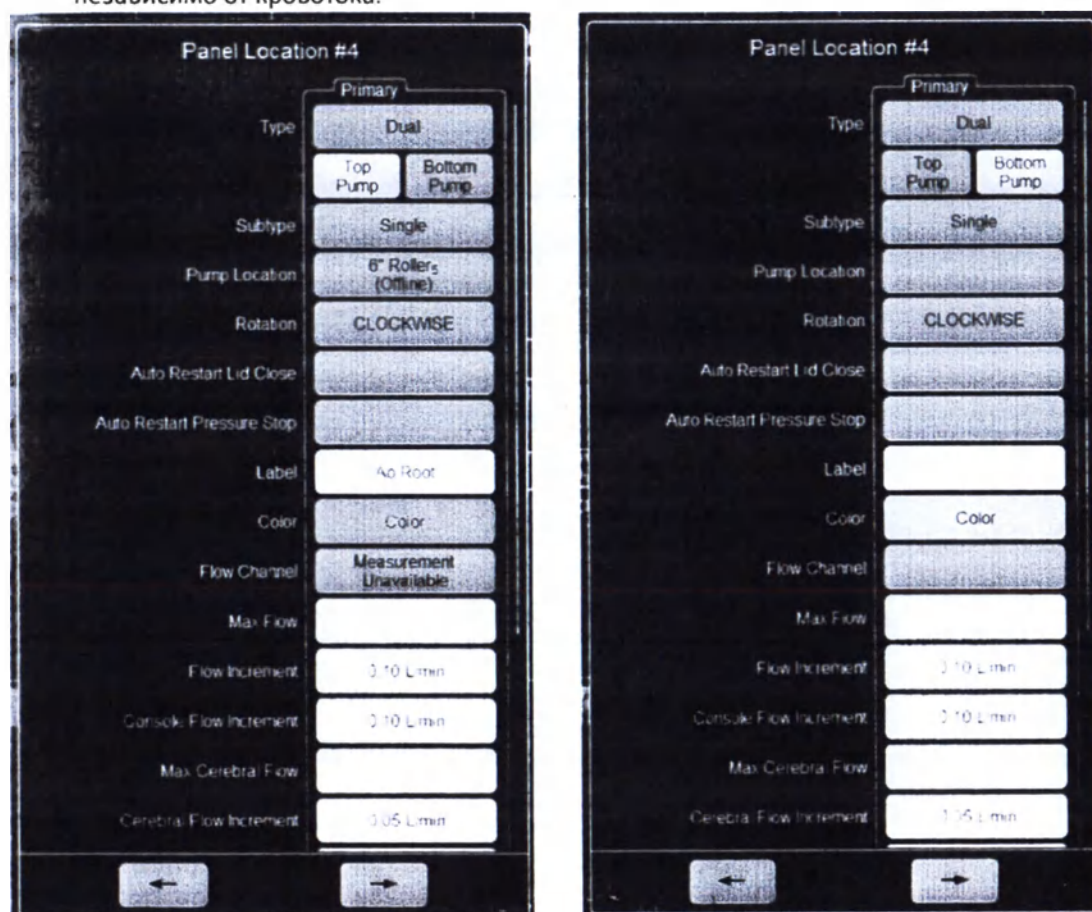


Рис. 32. Параметры конфигурации двойного насоса.

Насос типа «Dual Lock» (сдвоенный блокированный) представляет собой насос общего назначения для вентилирования, отсосов или специальной функции, такой как перфузия головного мозга. Для насоса типа «Dual Lock» (сдвоенный) на пульте управления

предусмотрена поддержка двух насосов. При НУЛЕВОМ кровотоке обоих насосов переключение между ними НЕВОЗМОЖНО.

4. Для возврата в главное окно насосной консоли необходимо выйти из режима администрирования.

Для каждого контура нужно настроить размеры и расход трубки и датчики давления.

2. Инструкции по подключению и настройке датчиков приведены в руководстве пользователя диагностического модуля Quantum (SUM-30010031), руководстве вентиляционного модуля Quantum (SUM-30010030) и руководствах пользователей соответствующих датчиков.

Перед настройкой размера трубки необходимо остановить насосы.

1. Выберите пункт Circuit (контур) в главном окне приложения Pump Manager. Появится диалоговое окно «Circuit Setting» (настройка контура).

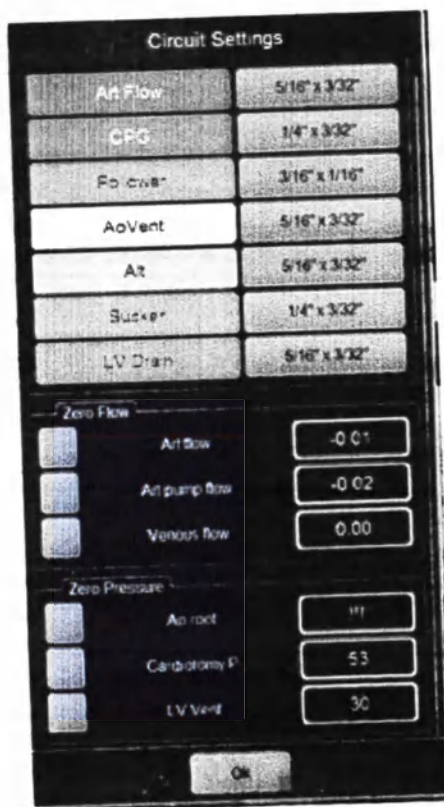


Рис.33 Диалоговое окно «Circuit Settings»

2. Чтобы настроить размер трубки, выберите поле справа от названия насоса. Появится диалоговое окно «Tube Selection» (выбор трубки).

LAURA SERENICE MITCHELL
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1TH
United Kingdom
Tel: +44 1242 235203
email: ls@lserenice.co.uk

6th November 2020



Рис. 34. Выбор трубок

3. Выберите необходимый размер трубки.
4. Нажмите «ОК».

Инструкции по подключению и настройке датчиков приведены в руководстве пользователя диагностического модуля Quantum (SUM 30010031) и руководствах пользователя соответствующих датчиков.

1. Выберите пункт «Circuit Settings» (настройки контура).
2. Сделайте отметку в прямоугольнике за пределами датчика кровотока. В прямоугольнике появляется отметка.

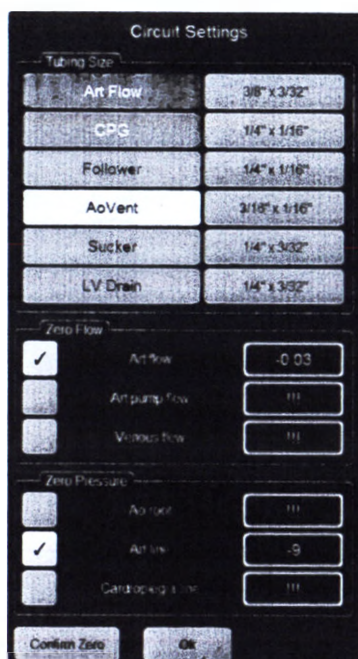


Рис.35. Диалоговое окно «Circuit Settings»

1. Выберите все обнуляемые датчики.

4. Нажмите «Confirm Zero» (подтвердить обнуление).

5.7.3 Включение функции предотвращения обратного потока

Функция предотвращения обратного потока применяет нулевой поток к артериальной линии, управляемой центробежным насосом.

Функцию предотвращения обратного потока можно включить на панели параметров конфигурации насоса (см. раздел 5.2) или в диалоговом окне динамической настройки.

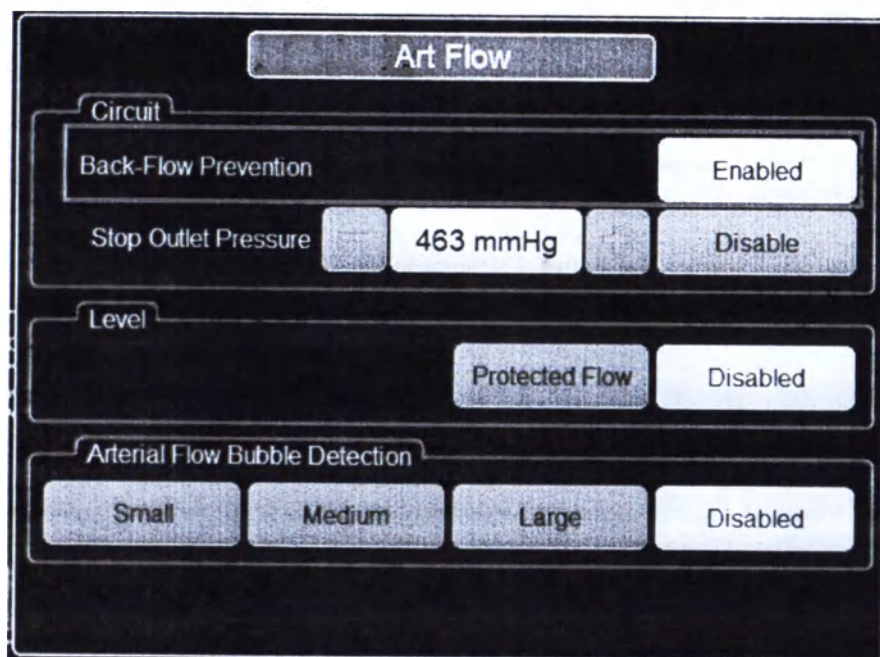


Рис. 36. Диалоговое окно динамической настройки — предотвращение обратного потока

- Функцию предотвращения обратного потока можно включить или выключить, с помощью кнопки Enabled/Disabled (вкл./выкл.).

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
email: la@rodvixg.co.uk

6th November 2020

6 Регулирование скорости насоса

Управление перистальтическими насосами Quantum и центробежными насосами осуществляется из окна рабочей станции Quantum или с модуля управления насосом, при наличии такового.

Задавая скорость вращения центробежных насосов, важно поддерживать на достаточно высоком уровне число оборотов в минуту, чтобы предотвратить отток, вызванный суммированием давлений, создаваемых центробежным насосом. Для обеспечения нулевого кровотока и предотвращения оттока в центробежных насосах предусмотрена установка оборотов холостого хода, зависящая от модели насоса. Если число оборотов на холостом ходу является недостаточным для поддержания нулевой кровотока, число оборотов в минуту постоянно регулируется в зависимости от показателей датчика кровотока, исключая возникновение ретроградного артериального потока. Однако существует ограничение максимального числа оборотов во время регулирования нулевого кровотока в зависимости от типа используемого насоса.

! Внимание

Приводы центробежных насосов сильно нагреваются в процессе работы — **НЕ КАСАЙТЕСЬ** без необходимости привода работающего или остановленного насоса, пока привод еще не остыл.



Рис. 37. QWS с модулем управления насосом

Процедура регулирования скорости вращения насоса посредством QWS:

1. Откройте приложение Pump Manager.

[Handwritten signature]

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235200
email: ls@davisg.co.uk

6th November 2020

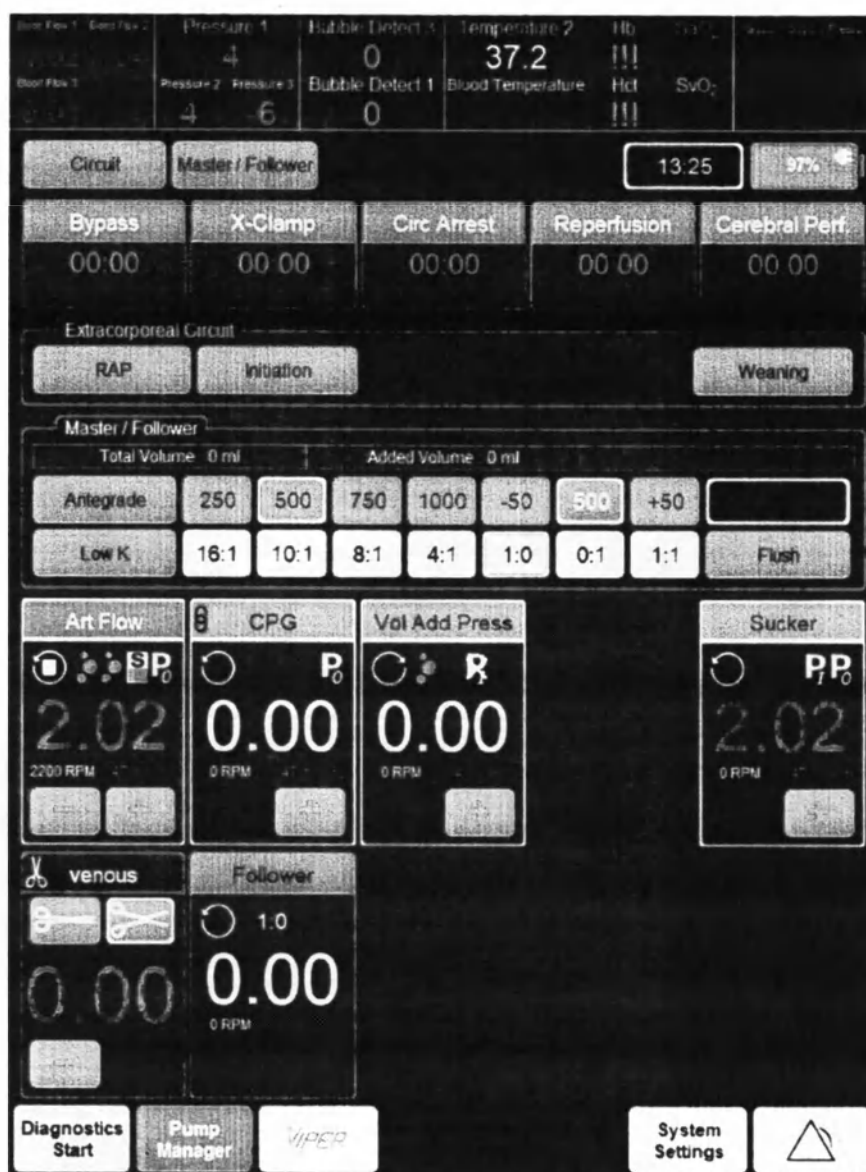


Рис. 38. Окно приложения Pump Manager

- Используйте  и  для регулировки скорости работы насоса в соответствии с настройкой увеличения в «Flow Increment» (пошаговое приращение кровотока) в окне настроек.
- Для того, чтобы уменьшить скорость вращения центробежного насоса до холостого хода/регулирования нулевого кровотока, воспользуйтесь  или нажмите квадрат «Z»  в верхней левой части панели насоса, чтобы вызвать функцию «Zero Flow Modulation» (регулирования нулевого кровотока).
- Для остановки насоса вновь нажмите белый квадрат  в верхней левой части панели насоса, всего потребуется два нажатия.

Регулировка скорости вращения с модуля управления насосом

1. Соответствующей ручкой управления дискретно увеличивайте (вращая по часовой стрелке) или уменьшайте (вращая против часовой стрелки) скорость вращения насоса, шаг изменений задан в пункте «Console Increment» (приращение консоли) в окне «Settings» (настройки).

Реверсирование насоса

Направление вращения насоса можно реверсировать из ячейки насоса; насос должен быть остановлен.

1. В ячейке насоса выберите .
Откроется окно подтверждения.



Рис. 39. Подтвердить направление вращения насоса

2. Выберите пункт «Yes» (да), чтобы подтвердить изменение направления вращения насоса.
Стрелка направления изменит положение, указывая новое направление кровотока ().
Контур ячейки начнет мигать, если текущее направление отличается от направления по умолчанию, заданного в диалоговом окне «Settings» (настройки).



LAURA BERENICE BRODOW
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 335202
email: ls@davisg.co.uk

6th November 2020

7 Режим Mini-Bypass

Режим «Mini-Bypass» (минимальное сердечно-легочное шунтирование) позволяет выполнять процедуры искусственного кровообращения в системе замкнутого объема. В системе замкнутого объема тело пациента становится резервуаром, и по венозному оттоку можно судить о систолическом объеме крови.

Режим Mini-Bypass не использует датчики уровня для регулирования артериального кровотока.

Для использования режима Mini-Bypass **необходимо** выполнить следующие требования:

- Наличие главного центробежного артериального насоса.
- Перистальтический насос продувки ловушек пузырьков, выделенный исключительно для искусственной вентиляции легких минимального сердечно-легочного шунтирования, именуемый насосом для продувки воздухом.
- Детекторы пузырьков в венозной линии, линия вентиляционного перистальтического насоса и артериальная линия. Дополнительно рекомендуется между центробежным насосом и уловителем пузырьков.
- Интеллектуальные окклюдеры Quantum — хотя бы один, на артериальной линии. Сработавший детектор пузырьков автоматически перекроет артериальную линию. Любой венозный окклюдер необходимо перекрывать вручную.
- Необходимо включить поддержку Mini-Bypass.

Чтобы включить поддержку Mini-Bypass:

1. Откройте настройки приложения Pump Manager.
2. На вкладке Mini-Bypass убедитесь, что для параметра «Enable support for Mini Bypass» (Поддержка Mini-Bypass) установлено значение «Enabled» (Включено).

LAURA BERENICE SRODOM
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom

Pump Manager Settings

Custom Timer 1

Custom Timer 2

Cardioplegia

Mode

Antegrade

Antegrade Increment

Retrograde

Retrograde Increment

Ratio

Mini-Bypass

Enable support for Mini-Bypass

Рис. 40. Включение режима Mini-Bypass

3. Чтобы подтвердить изменения, нажмите ОК.

Переход в режим Mini-bypass:

1. Выберите пункт Mini-Bypass в приложении Pump Manager.
Откроется диалоговое окно подтверждения.
2. Выберите «Yes» (да), чтобы продолжить или No (Нет), чтобы отменить действие.



LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: 444 1242 235202
email: l@srodon.co.uk
6TH NOVEMBER 2020



Рис. 41. Режим Mini-Bypass

Выбранный режим Mini-Bypass:

- Отменяет защиту уровня
- Отменяет безопасное регулирование кровотока
- В процессе регулирования насоса панели мигают желтым цветом
- Удаляет регулировку кровотока по умолчанию из системного сброса.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
Email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

7.1 Включение/отключение продувки воздухом

Функцию продувки воздухом можно включить или выключить в диалоговом окне динамической настройки.

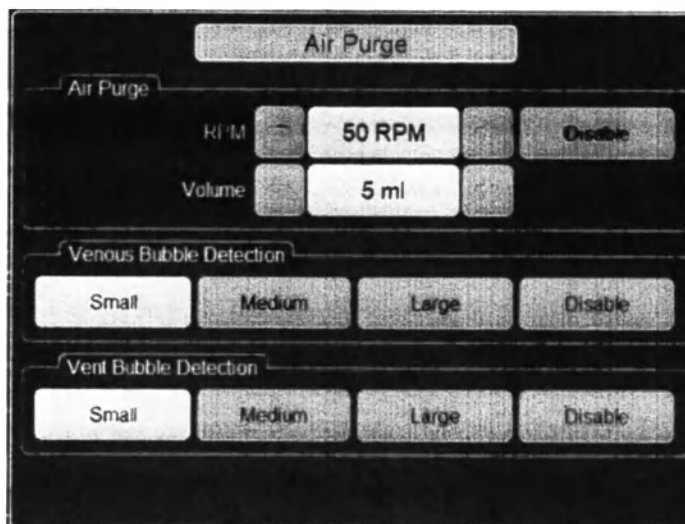


Рис. 42. Диалоговое окно динамической настройки продувки воздухом

- Чтобы включить или отключить продувку воздухом (включено), нажмите кнопку «Enable/Disable» (Включить/Отключить).

Настройка функции «Volume Adder — Pressure»

Насос функции «Volume Adder — Pressure» используется для добавления объема, вручную или автоматически, в контур пациента в ответ на отрицательное изменение давления в венозной линии. Для работы контура пациента должен быть предусмотрен резервуар, вмещающий подходящие объемы жидкости. Объем должен быть добавлен в уловитель венозного воздуха.

Функция «Volume Adder — Pressure» должна быть настроена и включена.

Чтобы настроить насос функции «Volume Adder — Pressure»:

1. Создайте новую панель насоса.
2. В свойствах насоса убедитесь, что установлены следующие параметры:
 - a. В поле «Type» (Тип) выбрано «Volume Adder»
 - b. «Inlet Pressure Channel» (канал входного давления)
 - c. Назначаются или устанавливаются параметры пускового давления, объема, времени задержки и расхода подачи,
 - d. При необходимости активируется режим обнаружения пузырьков и связь с датчиком потока, расположенным на выходе из резервуара.
3. Сохраните настройки Volume Adder, используя OK.

Настройками можно также управлять в диалоговом окне динамической настройки (Рис 44).

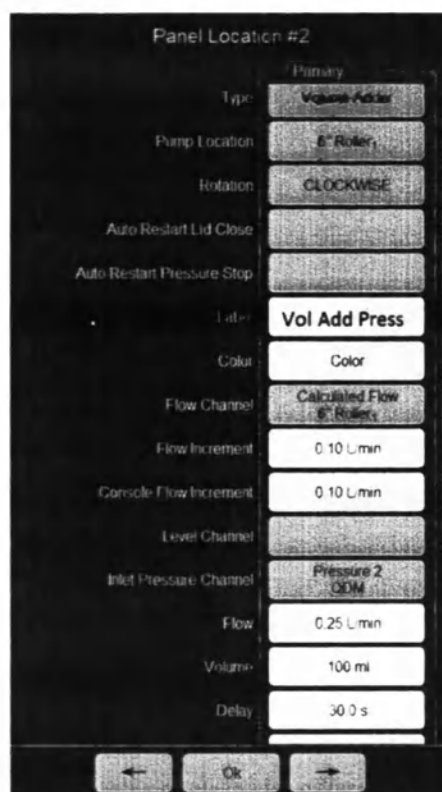


Рис. 43. Функция «Volume Adder — Pressure»

Функцию «Volume Adder — Pressure» можно включить/отключить в динамическом диалоговом окне.

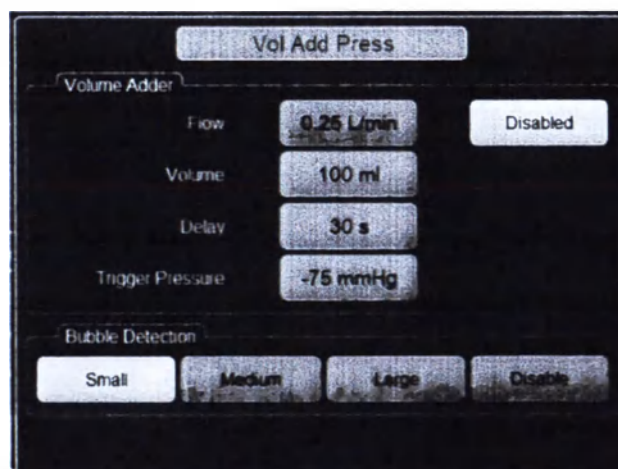


Рис. 44. Динамическое диалоговое окно функции «Volume Adder — Pressure»

- Чтобы включить/выключить функцию «Volume Adder — Pressure», нажмите кнопку «Disable/Disabled» (Включено/отключено).

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
email: l@s.davisg.co.uk
6th November 2020

8 Ручной Manual (ручное управление)

В этом режиме пользователь может независимо вручную управлять всеми насосами.

! Внимание

В ручном режиме все внутренние блокировки, предельные значения потока и давления, защита уровня и определение пузырьков отключаются. Необходимо соблюдать особую осторожность, когда система работает в ручном режиме.

При входе и выходе из ручного режима все работающие насосы останавливаются.

1. Выберите пункт Circuit (контур) в приложении Pump Manager.
Отобразится диалоговое окно настроек контура.

Circuit Settings

Manual

Tubing Size

Blood CPG	3/8" x 1/16"
LV Vent	1/4" x 1/16"
Vent	1/4" x 3/32"
Mini Art Pump	
Mini Art Pump Arterial Occluder	3/8" x 3/32"
Cerebral	1/4" x 3/32"

Zero Flow

☐	Art Flow QDM	0.05
☐	Blood Flow 1 Occluder ₁₀	
☐	Blood Flow 2 Occluder ₁₀	
☐	Blood Flow 2 Occluder ₁₁	
☐	Mini-Venous FI Occluder ₁₁	-0.01
☐	Safe Flow QDM	-0.03
☐	Ven Flow QDM	0.00

Ok

Рис.45. Диалоговое окно «Circuit Settings»

2. Выберите пункт Manual (ручной).
Откроется диалоговое окно подтверждения.

LAURA BERENICE SROOG
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6TH November 2020

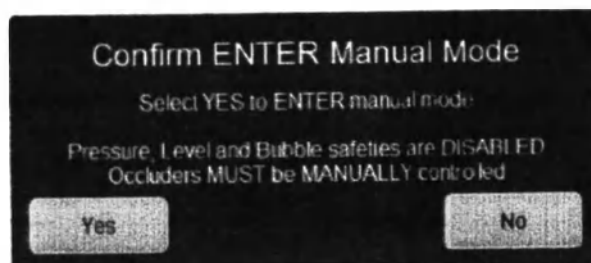


Рис. 46. Подтверждение ручного режима

3. Выберите «Yes» (да), чтобы продолжить или No (Нет), чтобы отменить действие.

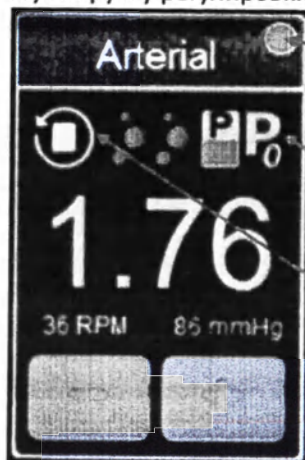


Рис. 47. Режим Manual (ручной)

При работе в ручном режиме белая граница ячейки каждого насоса будет затормаживать.

4. Удерживайте нажатой  для непрерывного увеличения кровотока или скорости (об/мин), или однократно нажимайте для ступенчатого увеличения кровотока или скорости (об/мин). Нажмите и удерживайте  для уменьшения потока или числа оборотов в минуту, либо прикоснитесь для пошагового уменьшения потока или числа оборотов в минуту, либо используйте ручку регулировки, относящуюся к насосу.

5. Для того чтобы выбрать ячейку насоса, расположенную в нижней позиции, нажмите на ручку регулировки, которая находится непосредственно над ячейкой насоса, чтобы переключиться на нижнюю ячейку насоса. При повторном нажатии на ручку регулировки контроль вновь переходит к ячейке насоса на верхнем уровне.
6. Снова выберите Manual tab, чтобы выйти из ручного режима.
7. Для того чтобы отрегулировать скорость работы насоса, выберите  и  или используйте ручку регулировки, относящуюся к данному насосу.



Зеленая пиктограмма означает, что все функции насоса успешно выполняются. Любой другой цвет свидетельствует о неисправности, следует предпринять необходимые меры.

Примененные функции безопасности, когда работа производится не в ручном режиме.

Для реверсирования перистальтического насоса выберите плитку требуемого насоса и нажмите пиктограмму . Отобразится диалоговое окно подтверждения обратного направления вращения насоса.

Рис. 48. Состояние насоса

8. Для выхода из ручного режима нажмите кнопку Manual.

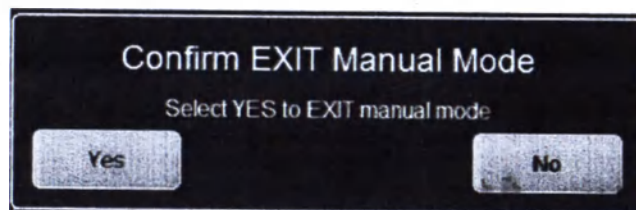


Рис. 49. Подтверждение выхода из ручного режима

9. Чтобы подтвердить выход из ручного режима, нажмите пункт Yes (да), или отмените выход, нажав пункт No (нет).

! Внимание

При входе и выходе из ручного режима все работающие насосы останавливаются.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6TH NOVEMBER 2020

9 Регулировка чувствительности режима определения пузырьков

Пузырьки определяются с помощью ультразвуковых датчиков кровотока/эмболов. Регулировка чувствительности может осуществляться сервисной службой Spectrum. Различия чувствительности выражены в размере пузырьков.



Рис. 50. Выбор режима определения пузырьков

Уставка на мелкие пузырьки соответствует наибольшей чувствительности, уставка на крупные пузырьки соответствует наименьшей чувствительности. Функция «Disabled» (отменено) отменяет процесс выбора режима определения пузырьков.

Следует учитывать каждую функцию датчика кровотока/эмболов при выборе настроек для пузырьков. Например, наиболее чувствительные настройки могут быть выбраны для участка на линии, приближенной к пациенту, то есть на участке артериального или фактического кровотока. Наименее чувствительные настройки могут быть выбраны для участка между венозным резервуаром и главным артериальным насосом, поскольку на этом участке не будет необычным наличие некоторого уровня газообразных эмболов. На участке датчика кровотока/эмболов венозной магистрали возможны очень крупные пузырьки.

Задавая уровни чувствительности, следует быть осторожным, как и при выборе участка для каждого конкретного датчика кровотока/эмболов, поскольку выбор соответствующей чувствительности влияет на функции остановки насоса.

Выбор «Disabled» (отменено) отключает функцию насоса.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235201
email: ls@davisg.co.uk

10 Информация об остановке кровообращения

Насосная консоль Quantum поддерживает режим остановки кровообращения, в котором главный артериальный насос будет регулироваться по целевому давлению. Использование автономной системы давления может повысить безопасность при использовании перистальтическими насосами, такими как насосы церебрального потока и/или кардиоплегические насосы.

Остановка кровообращения поддерживается только одиночным насосом и одиночным насосом с зажимом. При использовании перистальтических насосов поддерживается функция «Max Flow» (максимальный кровоток).

Для данного режима требуется автоматический окклюдер или зажим трубки для фиксации главной артериальной линии. Сигнал датчика давления артериальной линии, контролирующей участок между насосом и окклюдером, используется для мониторинга давления. Скорость вращения насоса изменяется вплоть до целевого давления остановки кровообращения. Это целевое давление должно быть меньше, чем выбранное максимальное давление или давление остановки контура.

! Внимание

Если обнаружен пузырек и сформировано тревожное оповещение, уставки будут утрачены и потребуется сброс.

При необходимости крови для церебрального насоса или кардиоплегического насоса (или другого перистальтического потока), главная система управления соматическими насосами обнаруживает снижение давления в линии и увеличивает обороты насоса или расход, чтобы обеспечить необходимый кровоток. При остановке церебрального насоса или кардиоплегического насоса главная система управления соматическими насосами обнаруживает возрастание давления в линии и снижает скорость вращения насоса или кровоток.

В режиме остановки кровообращения операция внутренней блокировки работает при поддержании целевого давления. В этом случае целевое давление аварийного оповещения о пузырьках будет обнулено, и окклюдеры будут возвращены в их состояние «Ready» (готовность).

Если в ходе операции отменить максимальное давление, работа насоса будет продолжаться с текущей скоростью.



LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6TH November 2020

11 Выбор перфузии головного мозга

Перфузия головного мозга — это процесс использования экстракорпорального контура для обеспечения кровотока, как правило, целенаправленно к мозгу, чаще всего применяемый во время остановки кровообращения.

Приложение Pump Manager поддерживает перфузию головного мозга на следующих типах насосов: одиночный нагнетательный насос, одиночный нагнетательный насос с зажимом, ведущий/ведомый кардиоплегический насос, одиночный, двойной и двойной блокирующий насос.

Для поддержки перфузии головного мозга насос должен быть настроен на максимальный церебральный кровоток или на максимальное давление и давление остановки церебрального кровотока.

При выборе кнопки перфузии головного мозга обновляются предельные значения кровотока и давления в системе управления церебрального насоса, чтобы они соответствовали настройкам, установленным в соответствующей ячейке насоса во время ввода параметров.

Если для перфузии головного мозга было отведено более одного насоса, при выборе кнопки перфузии головного мозга отображается диалоговое окно для выбора соответствующего насоса (насосов)

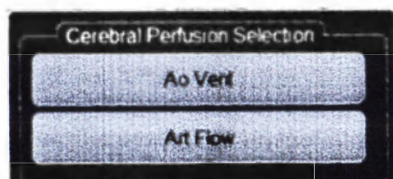


Рис.51. Выбор насоса

Насос остается в церебральном режиме, пока перфузия головного мозга не будет отменена. При отмене выбора пределы скорости кровотока и давления перфузионного насоса возвращаются к значениям до выбора режима перфузии, установленным для соответствующего типа насоса

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: 044 1242 235207
Email: l.srodon@daying.co.uk

6TH November 2020

12 Режим RAP

Ретроградное аутологическое первичное заполнение, при условии его применения, происходит перед инициацией. По этой технологии любой раствор первичного заполнения удаляется из артериальной линии; технология способствует консервации крови за счет ограничения гемодилюции в целях сокращения необходимости трансфузии в ходе хирургической операции.

Режим RAP настраивает артериальный окклюдер SMART на работу в режиме кровотока; при этом врач медленно открывает окклюдер, обеспечивая замещение раствора первичного заполнения кровью пациента под действием гравитации.

При выборе режима RAP на дисплее появляется сообщение подтверждения.

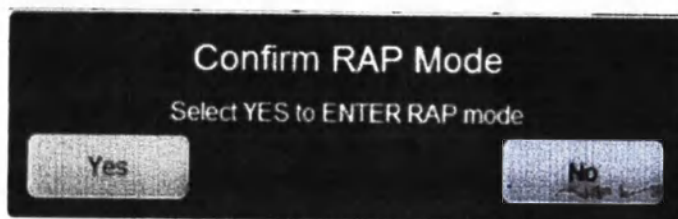


Рис. 52. Подтверждение режим RAP

После подтверждения ячейка венозного окклюдера заменяется ячейкой RAP, означающей активный артериальный окклюдер.



LAURA BERENICE SROOG
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235207
email: ls@davisg.co.uk

6TH NOVEMBER 2020

Рис. 53. Режим RAP

Артериальный окклюдер RAP закрыт при вводе режима RAP. Любые действующие функции безопасности отменяются.

Воспользуйтесь кнопками  или ручкой на консоли, чтобы задать скорость дренажа.

Как только произойдет дренаж требуемого объема, задайте нулевую скорость дренажа, затем выйдите из режима RAP. В этот момент восстанавливается действие любых функций безопасности, действовавших до ввода режима RAP.

Из режима RAP можно выйти в любой момент, одновременно нажав две кнопки на модуле управления насосом. После выхода восстанавливается режим системы по умолчанию; закрытые окклюдеры остаются закрытыми, незакрытые окклюдеры вернуться в положение Ready (готовность).

LAURA BERENICE SRODOWA
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
email: la@davisg.co.uk
6TH November 2020

13 Режим инициации

Процесс инициации осуществляется регулированием потребного венозного кровотока и артериального кровотока для обеспечения структуры начала процесса кровообращения.

! Осторожно

Режим инициации зависит от установки потребного венозного кровотока. При нарушении венозного дренажа в связи с положением канюли, перегибом венозной линии, обезвоживанием пациента и т.д. цель режима инициации, заключающаяся в уравнивании расхода артериального и венозного кровотока, может не достигаться. Чтобы обнулить уровень в резервуаре перед инициацией, необходимо отключить датчик уровня системы, запуск инициации автоматически активирует защиту по уровню.

В процессе инициации используется запрос требуемого венозного кровотока для оценки кровотока на контур артериального насоса; инициация происходит совместно с системой защиты уровня резервуара с тем, чтобы обеспечить совпадение артериального и венозного кровотока при помощи окклюдера Quantum Smart в венозном контуре.

Выбор функции инициации сопровождается появлением на дисплее диалогового окна подтверждения.

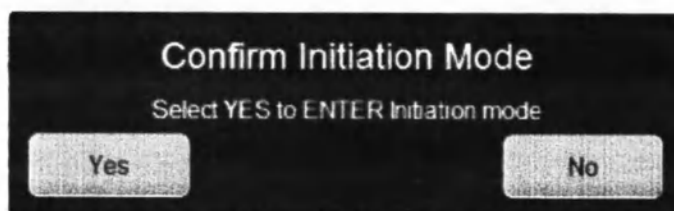


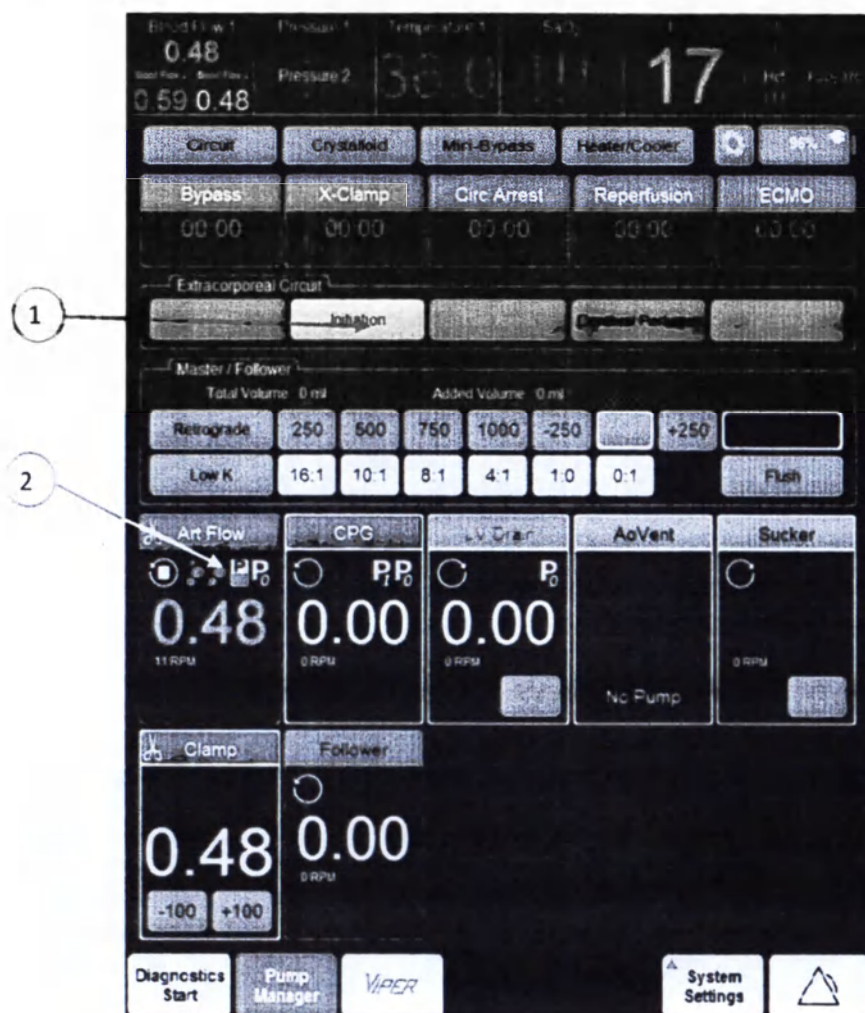
Рис. 54. Диалоговое окно подтверждения инициации

После подтверждения система переключится в режим «Protected Flow» (защищенный кровоток). При этом режим переключается на венозную ячейку, окаймленную белой рамкой. С началом инициации скорость вращения насоса ограничена (предельное значение зависит от модели насоса) для предотвращения случайного опустошения резервуара. Предельные значения достаточны для обеспечения давления, исключающего отток; как только в систему поступит запрос на требуемый кровоток, ограничение скорости вращения снимается, и врач может регулировать потребный объем. Текущее положение окклюдера отображается в заголовке ячейки.

[Handwritten signature]

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6th November 2020



1. Функция инициации

2. Индикатор защищенного кровотока

Рис. 55. Инициация

При увеличении скорости венозного кровотока венозный окклюдер открывается для обеспечения потребного расхода, но артериальный окклюдер остается закрытым. Артериальный окклюдер открывается для подачи кровотока пациенту при достижении защищенного уровня. После открытия артериального окклюдера насос запускается, поддерживая скорость венозного и артериального кровотока на уровне, заданном для венозного контура.

В процессе инициации можно увеличить или уменьшить скорость венозного кровотока, артериальный кровоток при этом регулируется автоматически. При увеличении или уменьшении потребного кровотока уровень жидкости будет превышать защищенный уровень.

К пациенту и от пациента может производиться транслокация фиксированных объемов. Объем транслокации задается при настройке; на рисунках данного раздела показан объем 100 мл. Объем можно регулировать кнопками +/- в динамическом диалоговом окне.



1 Кнопки транслокации

Рис. 56. Транслокация

Для транслокации от пациента (вычитание) нажмите **-100**; венозный окклюдер будет отрегулирован на увеличение венозного кровотока от пациента относительно артериального кровотока к пациенту; процесс будет продолжаться до завершения транслокации ориентировочного объема.

Для транслокации к пациенту (сложение) нажмите **+100**; венозный кровоток будет уменьшен до нуля, поскольку венозный окклюдер закрывается. После транслокации заданного объема венозный окклюдер откроется в соответствии с заданной потребностью, при сохранении постоянства артериального кровотока в процессе транслокации.

Когда транслокация от пациента (вычитание) выполняется при нулевой установке «Venous Flow Demand» (потребный венозный кровоток), венозный окклюдер открывается, обеспечивая транслокацию заданного объема. При выполнении подвода пациенту (плюс) артериальный окклюдер регулируется кнопками +/-, обеспечивая подвод пациенту заданного объема при помощи артериального насоса.

В процессе транслокации кнопки +/- замещаются мигающей желтой кнопкой останова ; при нажатии на эту кнопку процесс будет остановлен, несмотря на то, что транслокация заданного объема не произведена. Для изменения в ходе процесса объема транслокации, заданного по умолчанию, нажмите активную венозную ячейку, чтобы кнопками +/- динамического диалога задать измененный объем транслокации. Когда транслокация требуемого объема произведена или прекращена вручную, венозный кровоток вновь совпадает с артериальным кровотоком. С целью минимизации риска задания неравновесного состояния процессе транслокации ручки консоли блокируются.

Инициация завершается вторичным нажатием кнопки «Initiation» (инициация); это превратит артериальный насос в контроллер. В этот момент восстановятся настройки функции «Level Protection» (защита по уровню) и «Bubble Detection» (обнаружение пузырьков), заданные до инициации, или, при отмене функции «Level Protection», функция «Level Protection» перейдет к функции «Protected Level» (защищенный уровень) и венозный окклюдер полностью откроется.

! Внимание

При выходе из режима инициации и нулевой потребности венозного кровотока окклюдер останется в положении нулевого кровотока. При наличии требуемого кровотока окклюдер будет полностью открыт. Врачу требуется вмешаться и вручную установить окклюдер в требуемое положение, если это положение отличается от положений по умолчанию.

Из режима инициации можно выйти в любой момент, нажав одновременно две кнопки на модуле управления насосом. После выхода восстанавливается режим системы по умолчанию; закрытые окклюдеры остаются закрытыми, незакрытые окклюдеры вернуться в положение Ready (готовность).

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 0NS
United Kingdom
Tel: +44 1242 235217
email: ls@davina.co.uk
6th November 2020

14 Режим отлучения

Процесс отлучения осуществляется ограничением потребного венозного кровотока, регулировки артериального кровотока для получения структуры прекращения прямого кровообращения.

! Осторожно

Режим отлучения зависит от установки потребного венозного кровотока. При нарушении венозного дренажа в связи с положением канюли, перегибом венозной линии, обезвоживанием пациента и т.д. цель режима отлучения, заключающаяся в уравнивании скорости артериального и венозного кровотока, может не достигаться.

В процессе отлучения скорость венозного кровотока регулируется для задания подачи в контур артериального насоса и осуществляется совместно с системой защиты по уровню резервуара для выравнивания артериального и венозного кровотока посредством окклюдера Quantum Smart в венозном контуре.

Интерфейс режима отлучения используется для задания требуемого венозного кровотока, на который затем настраивается артериальный насос.

Если в меню настройки насоса выбрана функция «Vent Interlock» (блокировка искусственной вентиляции легких), соотношение между кровью, поступающей в венозный резервуар, и откачиваемой из него, автоматически поддерживается на безопасном уровне. Тем самым сразу гораздо реже требуется вмешиваться в процесс поддержания баланса. Кровоток артериального насоса регулируется равным сумме венозного оттока и расхода дренажного катетера левого желудочка. Связь расхода дренажного катетера левого желудочка и кровотока артериального насоса сохраняется даже при нулевом венозном кровотоке. При нулевом венозном кровотоке кровоток артериального насоса будет оставаться в точности равным расходу дренажного катетера левого желудочка, венозные и артериальные окклюдеры будут работать соответствующим образом, открываясь и закрываясь при необходимости.

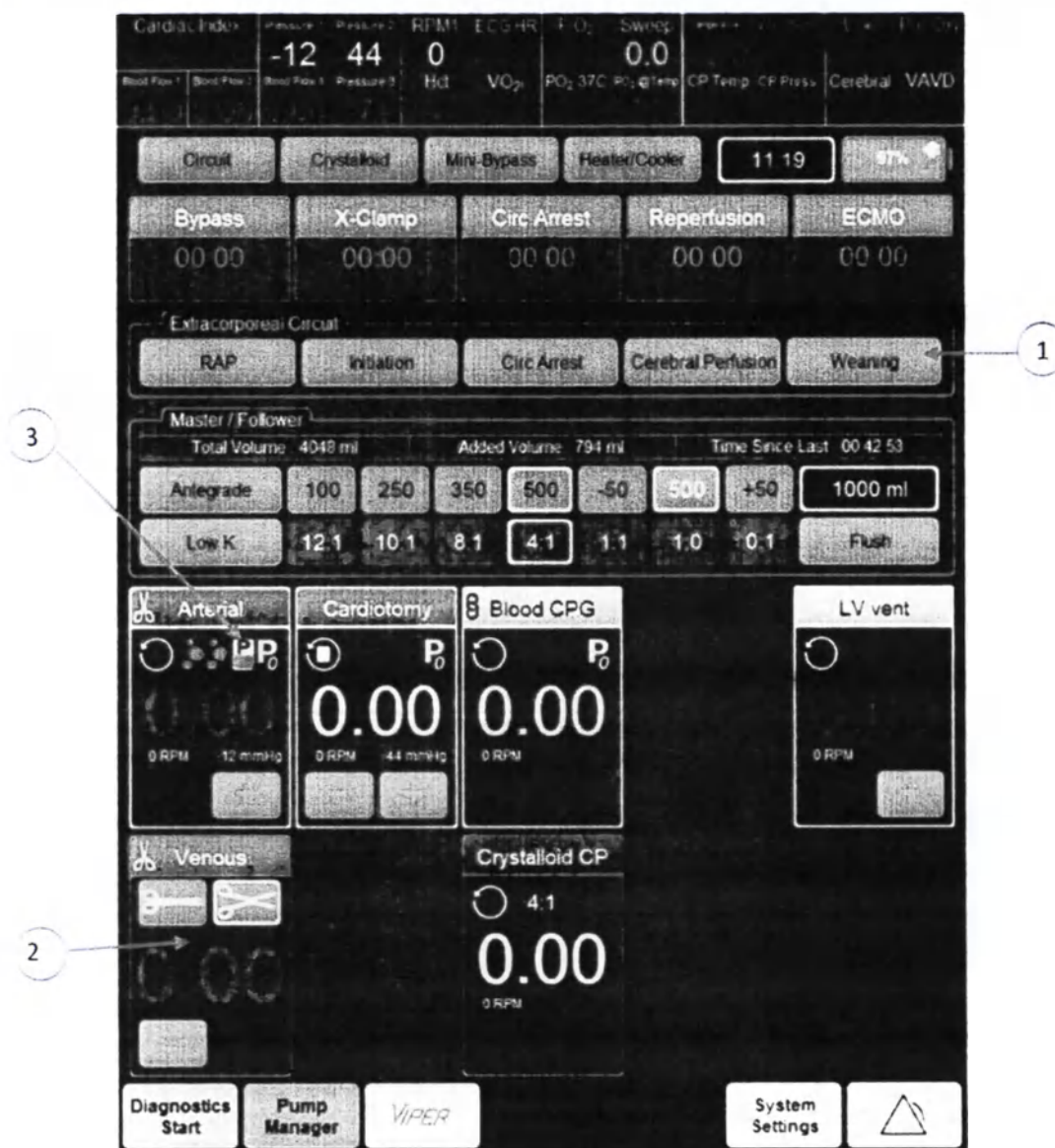
❏ Сведения о применении функции «Vent Interlock» (блокировка искусственной вентиляции легких) см. в разделе 14.1 «Ввод/отмена функции Vent Interlock (искусственная вентиляция легких)» на стр. 95.

При выборе функции отлучения система переключится в режим «Protected Flow» (защищенный кровоток) и VAVD обнулится (0 мм рт. ст.). При этом режим переключается на венозную ячейку, окаймленную белой рамкой. Артериальный и венозный кровотоки становятся равными нижнему уровню.



LAURA BERENICE SROGON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6th November 2020



1. Функция отлучения
2. Венозная ячейка
3. Индикатор защищенного кровотока

Рис. 57. Начало отлучения

После начала отлучения и настройки требуемого кровотока венозный и артериальный кровоток становятся равными и поддерживаются как можно ближе на этом уровне регулированием венозного кровотока.

LAURA BERENICE SPOON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 (0)247 235202
Email: la@lauraspoon.co.uk
6TH November 2020



1. Сравнявшиеся кровотоки

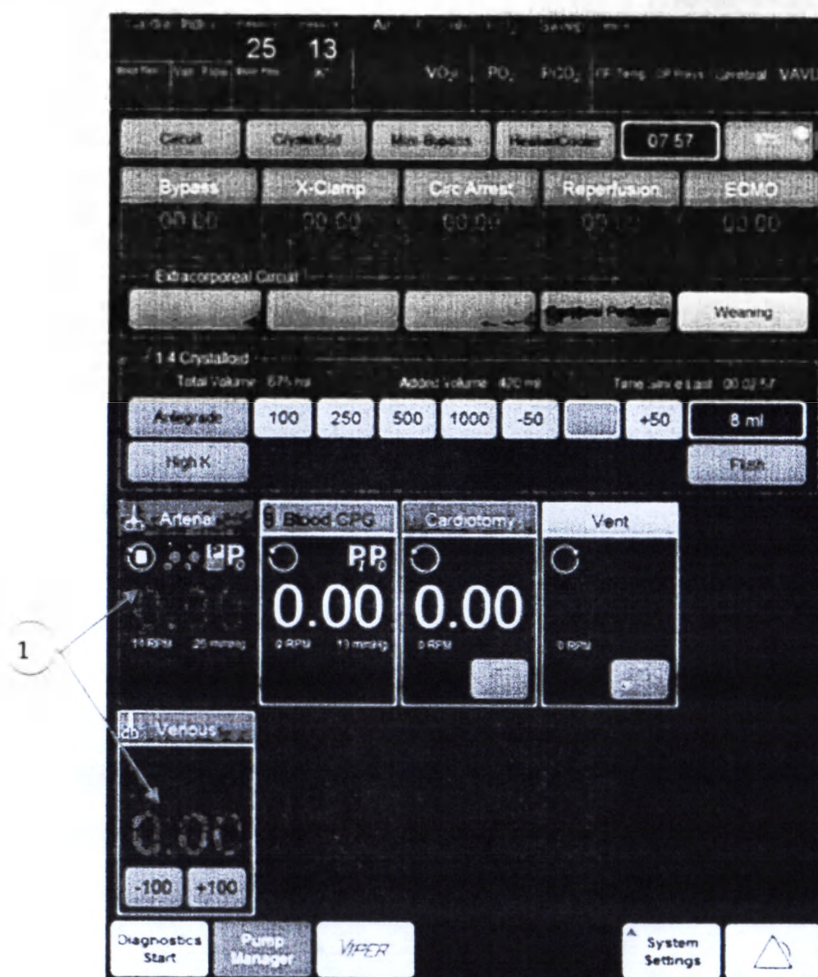
Рис. 58. Сравнявшиеся кровотоки

Текущее положение окклюдера отображается в заголовке ячейки.

Когда требуется нулевой кровоток, венозный окклюдер закрывается и в ячейке артериального насоса отображается значок , означающий закрытый артериальный окклюдер. Отображаемые значения обоих кровотоков равны нулю.

LAURA SERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: la@laurasrodon.co.uk

6th November 2020



1. Нулевой кровотока

Рис. 59 Нулевой кровотока

! Осторожно

Когда артериальная линия полностью перекрыта и скорость вращения центробежного насоса задана с целью поддержания нулевого кровотока, НЕОБХОДИМО контролировать артериальное давление пациента. С возрастанием давления после открывания артериальной линии изменяется скорость вращения центробежного насоса, отрегулированная ранее на поддержание нулевого кровотока. Может потребоваться отрегулировать скорость вращения центробежного насоса до открывания артериальной линии для возрастания давления пациента, которое невозможно обнаружить системными средствами.

При выходе за пределы, например, защиты от пузырьков, аварийное оповещение либо формируется как звуковой сигнал, либо отображается на дисплее, венозный окклюдер закрывается и снимается режим отлучения до тех пор, пока оператор не вмешается в процесс или не устранил причину аварийного оповещения.

При необходимости перфузиолог может выполнить транслокацию заданных объемов к пациенту или от пациента. Объем транслокации задается при настройке, на рисунках данного

LAURA BERENICE SROOG
Chetannan
United King
Tel: +44 1212 735
email: laura.sroog
6th November 2020

раздела показан объем 100 мл. Объем можно регулировать кнопками +/- в динамическом диалоговом окне.



1. Кнопки транслокации

Рис. 60. Транслокация

Для транслокации к пациенту (суммирование), нажмите **+100**; венозный кровоток снизится до нуля, так как венозный окклюдер закрывается. После транслокации заданного объема венозный окклюдер откроется в соответствии с заданной потребностью, при сохранении постоянства артериального кровотока в процессе транслокации.

Для транслокации от пациента (вычитание) нажмите **-100**; венозный окклюдер будет отрегулирован на увеличение венозного кровотока от пациента относительно артериального кровотока к пациенту; процесс будет продолжаться до завершения транслокации ориентировочного объема.

Когда транслокация от пациента (вычитание) выполняется при нулевой уставке «Venous Flow Demand» (потребный венозный кровоток), венозный окклюдер открывается, обеспечивая транслокацию заданного объема. При выполнении подвода пациенту (плюс) артериальный окклюдер регулируется кнопками +/-, обеспечивая подвод пациенту заданного объема при помощи артериального насоса.

Поскольку происходит транслокация, выбранные кнопки +/- заменяются мигающей желтой кнопкой останова (■); нажатие на эту кнопку остановит процесс, несмотря на то, что еще не произошла транслокация заданного объема. Для изменения в ходе процесса объема транслокации, заданного по умолчанию, нажмите активную венозную ячейку, чтобы кнопками +/- динамического диалога задать измененный объем транслокации. Когда транслокация требуемого объема произведена или прекращена вручную, венозный кровоток вновь совпадает с артериальным кровотоком.

Из режима отлучения можно выйти в любой момент, одновременно нажав две кнопки на модуле управления насосом. После выхода восстанавливается режим системы по умолчанию; закрытые окклюдеры остаются закрытыми, незакрытые окклюдеры вернуться в положение Ready (готовность).

Когда насос искусственной вентиляции легких настроен на запуск функции «Vent Interlock», ее можно ввести или отменить из диалога динамического конфигурирования. По умолчанию блокировка искусственной вентиляции легких отменена.

Порядок ввода блокировки искусственной вентиляции легких:

1. Откройте диалоговое окно динамического конфигурирования.

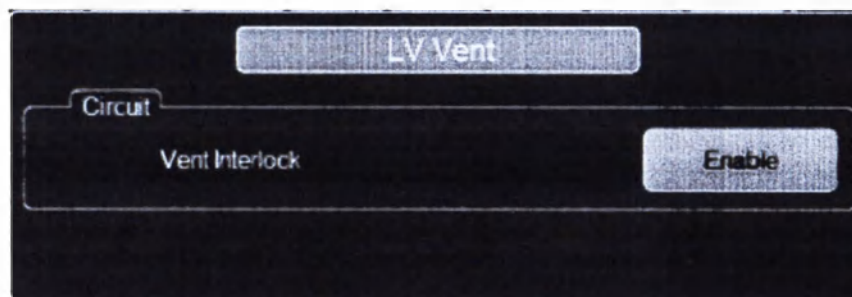


Рис. 61. Окно динамической настройки — ввод функции «Vent Interlock»

2. Выберите пункт «Enable» (ввести).
Надпись на кнопке «Enable» (ввести) переключится на «Enabled» (введено).

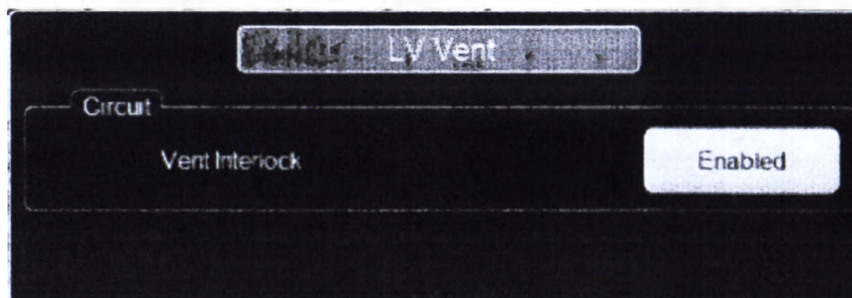


Рис. 62. Окно динамической настройки — функция «Vent Interlock»

Порядок отмены блокировки искусственной вентиляции легких:

1. Выберите пункт «Enabled» (введено).
Надпись на кнопке «Enabled» (введено) переключится на «Enable» (вести)



LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6TH NOVEMBER 2020

15 Информация о кардиоплегии

Раствор для кардиоплегии может доставляться в виде определенного объема, когда насос останавливается после достижения желаемой величины, или в виде неограниченного объема, когда требуется останов вручную.

Режим кардиоплегии включает перфузиолог. Процесс никогда не запускается автономно, кроме случаев, когда в ячейке насоса выбран автоматический перезапуск давления. Когда в режиме регулируемого давления кардиоплегии отменено накопление дозы.

Информация о режимах кардиоплегии приводится в разделе 5.4 «Типы кардиоплегических насосов» на стр. 57.

- «Crystalloid» (кристаллоидный раствор)
- «Crystalloid 4:1» (кристаллоидный раствор пропорции 4:1)
- «Master/Follower» (ведущий/ведомый)
- «Single/Syringe» (единственный/шприц)

При кардиоплегии с использованием ведущего/ведомого устройства от пользователя требуется выбрать пропорцию до разрешения подачи. Система обеспечивает стандартные пропорции крови-кристаллоида, пропорция только для крови (1:0), пропорция только для кристаллоида (0:1) или пропорции кристаллоида-крови при кардиоплегии от 1:1 до 1:20.

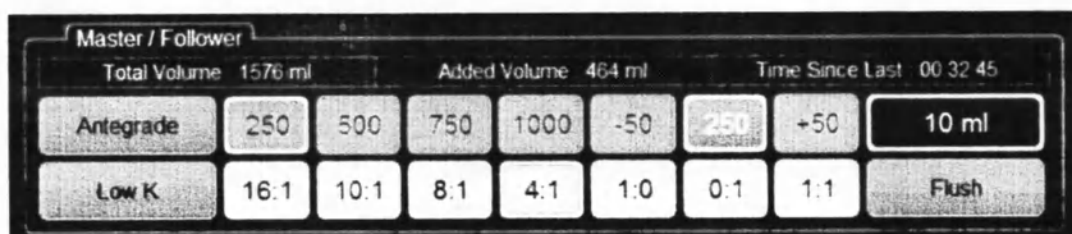


Рис. 63. Кардиоплегический насос (ведущий/ведомый)

Одновременное отображение окон кардиоплегии и инициации/отлучения невозможно, возможен только выбор окна кардиоплегии или только инициации/отлучения.

В окне кардиоплегии отображаются только элементы управления, поддерживаемые выбранным в данный момент режимом кардиоплегии. Например, интерфейс выбора пропорции отображается только для режима «Master/Follower» (ведущий/ведомый), а интерфейс шприца — только для режима «Single/Syringe» (единственный/шприц).

В окне кардиоплегии отображается общий объем доставляемой крови (если необходимо) и кристаллоида, продолжительность текущей дозы или время окончания последней дозы. Также отображается общий объем текущей дозы.

Раствор кардиоплегии может доставляться как требуемый объем, когда система кардиоплегии останавливается после доставки требуемого объема, или в виде неограниченного объема, когда систему для кардиоплегии необходимо остановить вручную.

Кнопка «Blood Only» (Только кровь), доступная при выборе опции «Crystalloid» (Кристаллоид) может использоваться для обеспечения Calafiore.

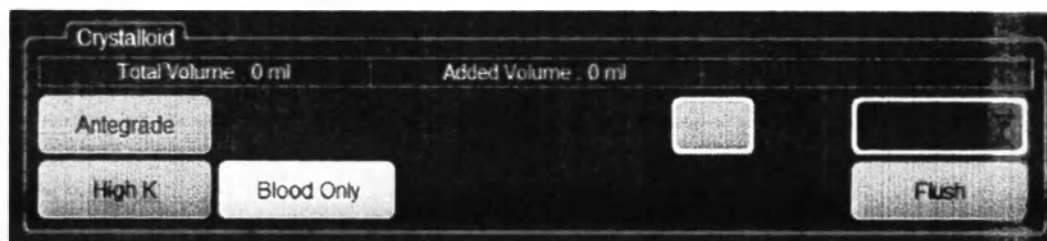


Рис. 64. Окно кардиоплегии (кристаллоид)

Кнопка «Flush» (заливка) позволяет перфузиологу запустить систему кардиоплегии без регистрации дозы. Заливка продолжается до останова. В режиме заливки невозможно изменить объем или пропорцию с консоли, требуется использовать рабочую станцию.

При управлении ведущими/ведомыми кардиоплегическими насосами с модуля управления насосом режим меню будет вызван, если удерживать нажатой ручку управления в течение трех секунд. В режиме меню можно выбирать и настраивать объем и пропорцию. Нажмите на ручку для подтверждения выбора. Чтобы выйти из режима меню, воспользуйтесь другой ручкой управления, или спустя несколько секунд истечет срок действия функции переключения.

Насосная консоль Quantum поддерживает подачу с регулируемым давлением для ненагнетательных насосов, например, кардиоплегия, искусственная вентиляция легких и т.д.

Чтобы воспользоваться подачей с регулируемым давлением, необходимо соответствующим образом настроить функцию «Max Flow» (максимальный кровоток).

Регулировать давление становится возможно, как только на QWS или насосной консоли задан кровоток. Целевое давление задается из диалогового окна динамической настройки (Рис. 65). Как только на дисплее появится желаемое значение давления, нажмите выделенную серым кнопку «Enabled» (введено), расположенную рядом с отображаемым значением. Цвет кнопки изменится на белый, цвет окна изменится на желтый, изображение начнет пульсировать.

LAURA BERENICE SPUDON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: 444 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6th November 2020

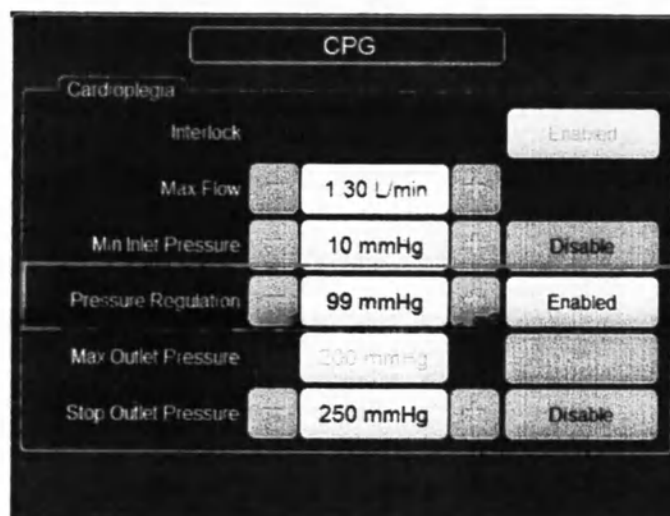


Рис. 65. Регулирование давления

Давление можно регулировать кнопками . Любое изменение расхода с QWS или консоли приведет к отмене регулирования давления.

Насосы функции «Volume Adder — Level» используются для перекачки жидкости между местами, где уровень жидкости в резервуаре повышается. Датчик уровня, прикрепленный к резервуару сумматора объема, заставляет насос уровня сумматора увеличивать поток при достижении верхнего уровня или останавливать поток при достижении нижнего уровня.

Во время работы могут возникнуть следующие условия, которые отображаются на панели насоса:

- «Level active» (Активный уровень) — уровень жидкости находится между высоким и низким уровнями; насос не работает.
- «Level active and triggered» (Уровень активен и сработал) — насос работает; поток отображается желтым цветом и мигает.
- Неактивно — насос отключен в динамическом меню или датчик уровня не обнаружен; пиктограмма отображается с символом X.



Неактивное состояние



Уровень активного и сработавшего состояния

Рис. 66. Панель насоса Volume Adder — Level

Функция «Volume adder — level» должна быть настроена и включена.

Чтобы настроить насос функции «volume adder — level»:

1. Создайте новую панель насоса.
2. В свойствах насоса убедитесь, что установлены следующие параметры:
 - a. В поле «Type» (Тип) выбрано «Volume Adder»
 - b. Level Channel (Канал уровня),
3. Сохраните настройки Volume Adder, используя OK.

Функцию «Volume Adder — Level» можно включить или выключить в диалоговом окне динамической настройки. Нажатием кнопки «Disable» (on)/Disabled (off) (Вкл/Выкл).



Рис. 67. Динамическое диалоговое окно настройки «Volume Adder — Level»

15 «Safe Flow» (безопасный кровоток)

Для осуществления функции «Safe Flow» важное значение имеет расположение датчика. Один датчик кровотока должен располагаться на линии крови между венозным резервуаром и главным артериальным насосом. Второй датчик кровотока должен располагаться на венозной линии перед поступлением венозной крови в резервуар. Оба датчика кровотока подключены к работающему диагностическому модулю или модулю искусственной вентиляции легких, и этот модуль должен обмениваться информацией с рабочей станцией Quantum, управляющей главным артериальным насосом.

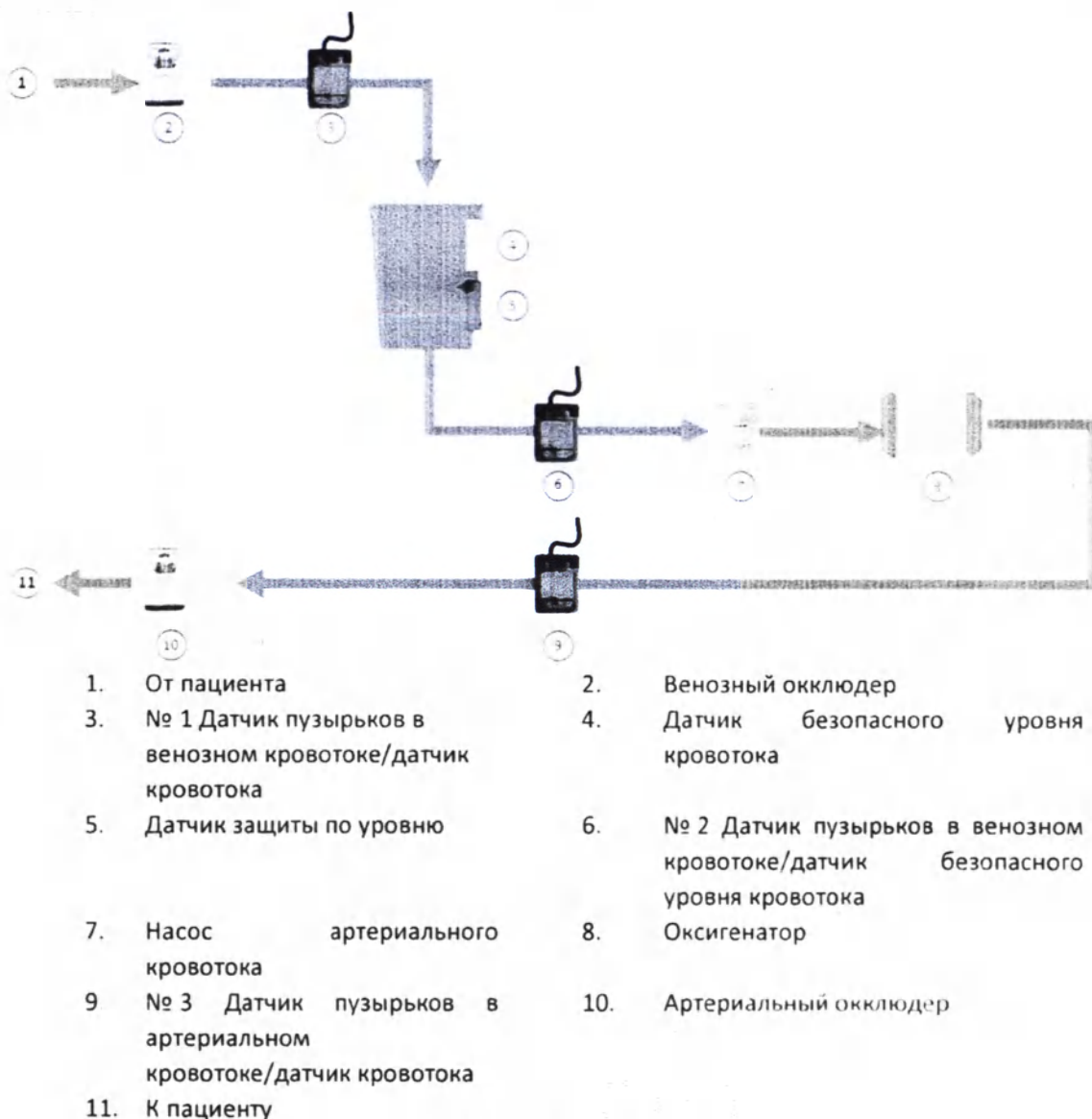


Рис. 63. Безопасный кровоток

Обращайтесь к руководству пользователя диагностического модуля Quantum (SUM 30010031).

Если отмечается колебание уровня при изменении скорости, можно уменьшить уровень относительно ее значения в момент изменения. Отмена функции «Safe flow» (безопасный кровоток) при работающих насосах приведет к тому, что насосы будут вращаться с текущей скоростью.



Пиктограмма, свидетельствующая о настроенной и выбранной защите безопасного кровотока по уровню, закрепленном датчике уровня, и о том, что уровень жидкости соответствует уровню крепления датчика уровня. Датчик венозного кровотока должен быть в рабочем состоянии и реагировать на жидкость. Если это не так, пиктограмма «Safe Flow» (безопасный кровоток) изменится на «Protected Flow» (защищенный кровоток).

Частично заполненный резервуар с белой буквой «S» свидетельствует о том, что защита по уровню в режиме безопасного кровотока настроена с двумя датчиками кровотока, выбран режим безопасного кровотока, подключен верхний датчик уровня, а уровень жидкости определен как минимум на уровне крепления датчика. В режиме безопасного потока, если уровень в резервуаре опускается ниже верхнего (желтого) датчика уровня, основной насос артериального кровотока замедляется, чтобы соответствовать расходу, определенному детектором венозного кровотока, который, должен быть не менее 25 % от установленного необходимого безопасного кровотока, как сказано выше. Когда уровень в резервуаре возвращается к верхнему (желтому) датчику уровня, насосом вновь достигается предварительно установленный, необходимый безопасный поток.



Пиктограмма, свидетельствующая о настроенной и выбранной защите защищенного кровотока по уровню, закрепленном датчике уровня, и о том, что уровень жидкости соответствует уровню крепления датчика уровня.

Частично заполненный резервуар с белой буквой «P» свидетельствует о том, что защита по уровню настроена с двумя датчиками кровотока, выбран режим безопасного кровотока или защищенного кровотока, подключен нижний датчик уровня, а уровень жидкости определен как минимум на уровне крепления датчика. В режиме Protected Flow (защищенный кровоток), потребность для перистальтических насосов может уменьшиться, если уровень резервуара упадет ниже нижнего (красного) датчика уровня, насос ОСТАНОВИТСЯ. Когда уровень в резервуаре возвращается к нижнему (красному) датчику уровня, насосом вновь достигается установка необходимого кровотока.

Если уровень в резервуаре опускается ниже нижнего (красного) датчика защищенного уровня, насос ОСТАНОВЛИВАЕТСЯ.

Если защита по уровню выбрана с датчиком пузырьков на выходе резервуара и работает правильно, пациент ЗАЩИЩЕН от поступления воздуха в экстракорпоральный контур из венозного резервуара. Если выбрана защита по уровню, потребность может только уменьшаться, но не возрастать.



Пиктограмма, свидетельствующая о НЕРАБОТАЮЩЕЙ защите по уровню.

Частично заполненный резервуар с белой буквой «X» свидетельствует о том, что защита по уровню настроена и НЕ РАБОТАЕТ надлежащим образом. Это может быть вызвано отменой защиты по уровню ИЛИ соответствующим измерением уровня в автономном режиме, либо при возникновении ошибки.

Если защита по уровню уровня НЕ РАБОТАЕТ надлежащим образом, пациент НЕ ЗАЩИЩЕН от попадания воздуха в экстракорпоральный контур из венозного резервуара.

! Осторожно

Состояние «Level Protection Disabled» (защита по уровню отменена) относится к ОПАСНОЙ категории, и от врача требуется ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ внимательность.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

17 Отвод кровотока

В стандартном контуре экстракорпоральной циркуляции крови главный артериальный насос расположен после венозного резервуара и до оксигенатора, при наличии такового. Когда главный артериальный насос настроен надлежащим образом и вращается с достаточной скоростью, в штатных рабочих условиях давление в линиях после насоса контролируется.

Расчетный расход перистальтического насоса равен произведению объема жидкости, перекачиваемой за один оборот на число оборотов в минуту. Объем, перекачиваемый насосом за один оборот, является функцией установки окклюзии, а также диаметра трубок. В центробежных насосах отвод потока не используется.

Значение фактического кровотока к пациенту можно получить от внешнего датчика расхода после всех шунтов и участков извлечения крови из линии под давлением. Разность между расчетным кровотоком и артериальным кровотоком к пациенту изменяется при извлечении крови из линии под давлением или откачивании крови из главной артериальной линии другим насосом.

Насосы для кровяной кардиоплегии, перфузии головного мозга и гемоконцентраторов иногда используются для откачивания крови из линии главного артериального насоса. Когда кровь извлекается из главной артериальной линии каким-либо из этих насосов, функцию отвода кровотока можно активировать, выбрав блокировку. Расчетный расход заблокированного насоса используется для увеличения главного артериального кровотока с тем, чтобы уравнивать его с расходом любого из других насосов. Заблокированные насосы можно вновь запустить при нулевом кровотоке артериальных насосов. Ради дополнительной безопасности рекомендуется использовать защиту по входному давлению (Pi).

Пример: Когда для заблокированного насоса требуется кровоток из главной артериальной линии, это значение суммируется с требуемым кровотоком основного насоса. Если расход основного артериального насоса равен 4 л/мин, а расход заблокированного насоса изменяется от 0 л/мин до 1 л/мин, скорость вращения главного насоса следует увеличить для обеспечения расхода 5 л/мин. Когда требуемый расход насоса заблокированного насоса вновь снижается до 0 л/мин, скорость вращения главного насоса следует снизить для обеспечения расхода 4 л/мин. Значение скорости артериального кровотока далее остается на уровне 4 л/мин. Если артериальный насос находится в аварийном состоянии, увеличение расхода кардиоплегического насоса невозможно из-за регулировки скорости артериального насоса.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

18 Динамическая настройка

Диалоговое окно динамической настройки/системных оповещений предоставляет пользователю возможность изменять текущие рабочие защиты, относящиеся к ним предельные значения, получать оповещения с указанием продолжительности работы и применять упреждающие мероприятия (например, останов насоса, регулирование кровотока или давления).

При штатной работе пользователь не имеет доступа к диалоговому окну настройки насоса. Поэтому в отсутствие полного списка некоторые настройки можно производить из диалогового окна динамической настройки. В любой момент рабочей сессии пользователь может изменить, ввести или отменить одну или более рабочих настроек этого списка, поддержку максимального кровотока контура, пределы входного или выходного давления, значения давлений кардиоплегии, обнаружение уровня, выбор пузырьков и функцию блокировки искусственной вентиляции легких в процессе отлучения.

Динамическая настройка распространяется на следующие параметры насоса:

- Максимальный расход
- Минимальное входное давление
- Максимальное выходное давление
- Целевое давление
- Выходное давление останова
- Уровень резервуара
- Функция «Vent Interlock» (блокировка искусственной вентиляции легких)
- Обнаружение пузырьков в режиме безопасного кровотока
- Обнаружение пузырьков в артериальном кровотоке
- Блокировка
- Максимальная скорость вращения (об/мин) центробежных насосов
- Информация окклюдера Smart

Для доступа в окно динамической настройки:

1. Коснитесь окна кровотока на индикаторе насоса.

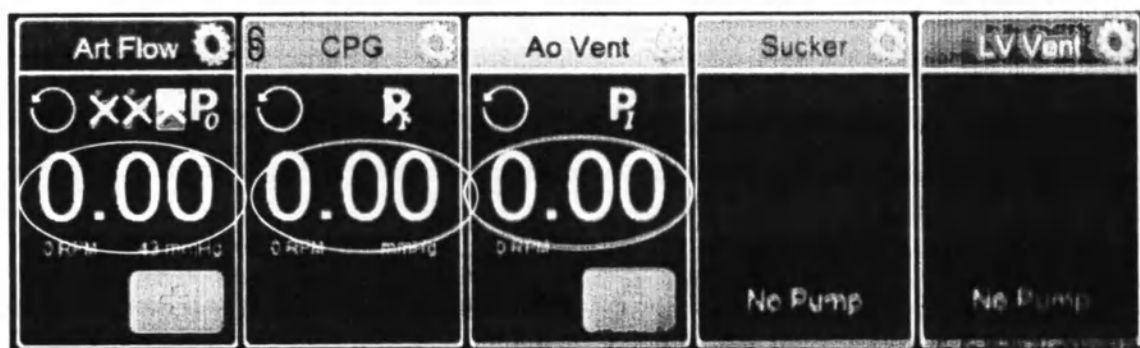


Рис. 69 Динамический расход

Появится диалоговое окно динамической настройки

Рис. 70. Диалоговое окно динамической настройки

2. Задайте параметры

В этом диалоговом окне имеется интерфейс настройки только тех рабочих функций, которые были заданы в диалоговом окне настройки насоса.

На Рис. 70 показана настройка показателя выходного давления как для максимального давления, так и для давления останова контура. Таким образом, оба элемента доступны в диалоговом окне динамической настройки. Если максимальное давление или давление останова в контуре не было задано, оно не будет отображаться на этом интерфейсе.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

13.1. Панель насосов и динамическая настройка

Для насоса, настроенного на рабочую защиту, появляется изображение защиты. На этом рисунке видно, введена ли защита или отменена. Система не различает рабочее и нерабочее состояние, если пользователь отключил защиту или при наличии проблемы (измерение в автономном режиме или при наличии ошибки).

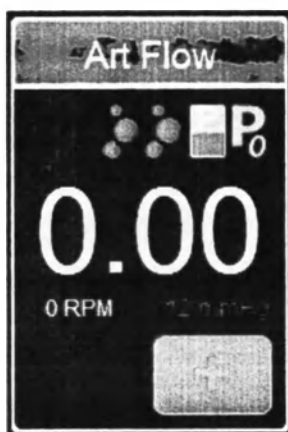


Рис.71. Окно панели нагнетательного насоса

Одинарный нагнетательный насос (артериальный насос) с действующей функцией обнаружения пузырьков (2 канала), защиты по уровню и выходному давлению.

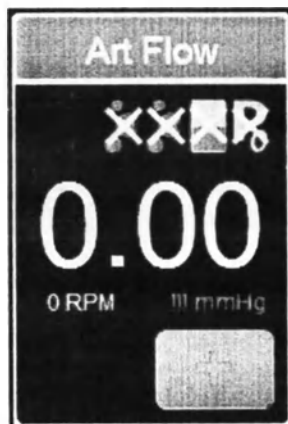


Рис.72. Окно панели нагнетательного насоса

Одинарный нагнетательный насос (артериальный насос) с отмененной функцией обнаружения пузырьков (2 канала), защиты по уровню и выходному давлению. Мерцание параметра без перечеркивания означает тревогу; перечеркивание без мерцания означает отмененный параметр; перечеркнутый и мигающий параметр означает, что параметр отменен и находится в состоянии тревоги.

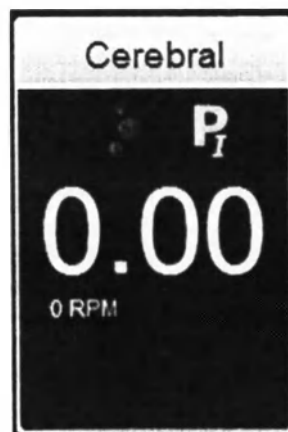


Рис.73. Окно панели одинарного насоса

Одинарный насос (церебральный насос), с действующей функцией обнаружения пузырьков и защиты по входному давлению.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Croydonham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: 044 1342 235202
Email: lber@bt.com



Одинарный насос (церебральный насос), с **ОТМЕНЕННОЙ** функцией обнаружения пузырьков и защиты по входному давлению.

Рис. 74. Окно панели одиночного насоса

Для неординарных магнетательных насосов предусмотрено отображение 3 пиктограмм безопасности: обнаружение пузырьков, входное давление и выходное давление.

Для ведомого насоса предусмотрено отображение двух пиктограмм безопасности: обнаружение пузырьков и выходное давление



Когда функция обнаружения пузырьков действует, система защищает от достаточно крупных пузырьков, циркулирующих в контуре.

Защита обнаружения пузырьков. Красный цвет пузырьков свидетельствует о том, что настроен и работает функция обнаружения пузырьков. Пузырек, равный или превышающий размер уставки, будет обнаружен датчиком кровотока, после чего насос остановится.



Когда функция обнаружения пузырьков отменена, система **НЕ ЗАЩИЩАЕТ** от достаточно крупных пузырьков, циркулирующих в контуре

Пузырьки красного цвета, перечеркнутые белым косым крестом, означают, что функция обнаружения пузырьков отменена в диалоговом окне «Settings» (настройки) для ячейки.

! Внимание

НЕРАБОТОСПОСОБНОСТЬ функции определения пузырьков является **ОПАСНОЙ** для пациента, и от врача требуется **ПРЕДЕЛЬНАЯ** внимательность.

LAURA BERENICE SRODOW
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 (0)1242 335222
email: ls@davisg.co.uk

13.2.2 Защита по входному давлению



Когда защита по входному давлению действует, рабочая функция соответствующего насоса регулируется величиной входного давления, и насос остановится, когда эта величина окажется меньше уставки.

Серая аббревиатура «P_i» означает, что защита по входному давлению настроена и действует. Насос ОСТАНОВИТСЯ, если давление окажется ниже настроенного минимального давления контура. Входным давлением можно воспользоваться для регулирования или останова насоса в том случае, когда входное давление становится меньше уставки.



Когда защита по входному давлению НЕ РАБОТАЕТ, контур НЕ РЕГУЛИРУЕТСЯ значением входного давления.

Серая аббревиатура «P_i» цвета, перечеркнутая белым крестом, означает НЕРАБОТАЮЩУЮ, но настроенную защиту по входному давлению. Причиной этого может быть либо отмена защиты по входному давлению, ИЛИ неоперативное состояние или ошибка соответствующего манометра.

! Внимание

НЕРАБОТАЮЩАЯ защита по входному давлению УГРОЖАЕТ пациенту, и от врача требуется ПРЕДЕЛЬНАЯ внимательность



Когда защита по выходному давлению действует, рабочая функция соответствующего насоса регулируется величиной выходного давления, и насос остановится, когда эта величина окажется меньше уставки.

Серая аббревиатура «P_o» означает, что защита по выходному давлению настроена и действует. При достижении выходным давлением максимальной заданной уставки это значение будет поддерживаться за счет регулирования насоса. Если задано выходное давление останова и эта уставка достигнута, насос ОСТАНОВИТСЯ.



Когда защита по выходному давлению НЕ РАБОТАЕТ, контур НЕ РЕГУЛИРУЕТСЯ значением выходного давления.

Серая аббревиатура «P_o», перечеркнутая белым крестом, означает НЕРАБОТАЮЩУЮ, но настроенную защиту по выходному давлению. Причиной этого может быть либо отмена защиты по выходному давлению, ИЛИ неоперативное состояние или ошибка соответствующего манометра. Если выходное давление не задано, отображается значение входного давления (P_i)

! Внимание

НЕРАБОТАЮЩАЯ защита по выходному давлению УГРОЖАЕТ пациенту, и от врача требуется ПРЕДЕЛЬНАЯ внимательность

13.3 Сообщения на панели насоса



Рис. 75. Открытая крышка

Если крышка насоса открыта, на панели насоса отображается сообщение «Lid Open» (открытая крышка).



Рис. 76. Трубка отсутствует

Если трубка насоса не настроена, на панели насоса отображается сообщение «No Tubing» (трубка отсутствует).



Рис. 77. Неверная настройка трубок

Если трубки насоса настроены неверно, на панели насоса отображается сообщение «Invalid Tubing» (неверная настройка трубок).

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk



Рис. 78. Насос отсутствует

Если насос не настроен, на панели насоса отображается сообщение «No Pump» (насос отсутствует).

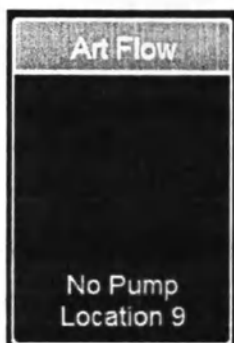


Рис. 79. Насос отсутствует в конкретном месте

Если насос настроен, но не определяется, на панели насоса отображается сообщение «No Pump Location X» (в месте X насос отсутствует), где X — место разъема на стойке АИК.



Рис. 80. Артериальный зажим закрыт

При отлучении, когда венозный окклюдер закрыт, поскольку требуется нулевая скорость кровотока, и артериальный зажим закрыт.



Рис. 81. Нестыковка крышки

Свидетельствует о неисправности магнитов крышки или концевых выключателей перистальтического насоса. Чтобы работа насоса продолжалась, нестыковку можно исключить в диалоговом окне «Pump Settings» (настройки насоса).

Нестыковку крышки устранить невозможно, пока насос не будет заменен.

LAURA BERNICE J. DOBSON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1JY
United Kingdom
Tel: #44 1242 2392 1
email: ls@dobson.co.uk

18.4 Оповещения о состоянии

В процессе работы настроенные режимы работы могут активировать оповещения о состоянии. Оповещения о состоянии передаются пользователю посредством автоматического появления диалогового окна динамической настройки.

При появлении оповещения о состоянии STOP рамка пульта насоса и рамка диалогового окна динамической настройки будут мигать **КРАСНЫМ**, отображая состояние останова (пузырьки, уровень или давление) в заголовке ячейки. Элемент интерфейса, который управляет активированным рабочим режимом, будет мигать **КРАСНЫМ** светом. Затем пользователь должен изменить настройку насоса или отключить рабочий режим, который активировал остановку насоса. Затем пользователю нужно перезапустить насос.

Если насос останавливается в связи со снижением уровня в резервуаре ниже нижнего (**КРАСНОГО**) датчика, отображается диалоговое окно оповещений о состоянии. Оно предназначено для уведомления.

При появлении оповещения о состоянии регулирования пульт насоса, соответствующее окно консоли и кнопка Pump Manager **мигают ЖЕЛТЫМ**. Пользователь не должен предпринимать какие-либо действия, так как насос будет регулировать поток до тех пор, пока рабочий режим не выйдет из состояния выдачи оповещений.

Следующие условия препятствуют запуску насоса или приводят к его останову. При остановке системы срабатывают два звуковых сигнала.

- Входное давление ниже заданного минимального давления в контуре.
- Превышено выходное давление останова
- Если заблокированный насос не может обнаружить одиночный нагнетательный насос на системной шине.
- Функция определения пузырьков обнаружила пузырек, превосходящий по размеру или равный заданному значению чувствительности. Пузырек отображается в заголовке панели и мигает красным.
- Если желтый датчик обнаруживает объем, но красный датчик не обнаруживает. Это неправдоподобное состояние приводит к формированию сообщения Sensor Error (ошибка датчика) в динамическом меню.

Перечисленные ниже условия приведут к регулированию расхода или скорости вращения насоса. При переходе в состояние регулирования раздается краткий звуковой сигнал, панель индикаторов становится желтой и мигает для соответствующего окна дисплея.

- Превышено максимальное выходное давление.
- Датчик уровня определяет снижение уровня в резервуаре ниже верхнего (**ЖЕЛТОГО**) датчика, когда система находится в режиме безопасного кровотока.

Насосная консоль Quantum Руководство пользователя

- Датчик уровня определяет, что уровень в резервуаре опустился ниже нижнего (КРАСНОГО) датчика.
- Необходимо поддерживать целевое давление
- Максимальное входное давление слишком высокое.
- Минимальное входное давление слишком низкое.
- Максимальное выходное давление слишком высокое.
- «Circ Arrest» (блокировка контура)
- Функция «Vent Interlock» (блокировка искусственной вентиляции легких)

LAURA BERENICE SPIDGEN
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
tel: +44 1242 335200
email: ls@dayco.com

19 Тревожные оповещения

Этот раздел посвящен тревожным оповещениям.

Аварийные сигналы настроены и управляются с рабочей станции Quantum.

19.1. Параметры тревожных оповещений

Когда монитор отключается, сохраняются только предельные уставки тревожного оповещения по умолчанию. Происходит сброс всех заданных пользователем предельных значений тревожных оповещений на значения по умолчанию.

! Осторожно

Перед каждым использованием необходимо проверить уставки предельных значений тревожных оповещений, чтобы убедиться в их соответствии пациенту.

Осторожно: Настройка завышенных предельных значений тревожных оповещений делает функцию сигнализации для данного измерения бесполезной.

Осторожно: Если для выполнения тех же или аналогичных измерений для одного пациента используется другое оборудование для мониторинга, использование различных предельных значений тревожных оповещений между различным оборудованием может привести к возникновению опасности.

19.2. Технические тревожные оповещения

Рабочая станция Quantum передает технические тревожные оповещения на насосную консоль Quantum.

Технические тревожные оповещения, воспроизводимые насосной консолью Quantum приведены в таблице ниже. Они отображаются на рабочей станции Quantum мигающим красным индикатором с текущим измеренным значением.

Цифровой код отражается внизу индикатора в соответствии со следующей таблицей.

Параметр	Код ошибки	Причина тревожного оповещения	Задержка формирования тревожного оповещения
Перистальтический насос	1580	Идентификатор кода ошибки ARM	< 2 секунд
Перистальтический насос	1581	Ошибка аппаратной части	< 2 секунд
Перистальтический насос	1582	Температура микроконтроллера выше максимальной	< 2 секунд
Перистальтический насос	1583	Ошибка протокола связи с микроконтроллером	< 2 секунд

Параметр	Код ошибки	Причина тревожного оповещения	Задержка формирования тревожного оповещения
Перистальтический насос	1584	Ошибка печатной платы привода	< 2 секунд
Перистальтический насос	1585	Ошибка выключателей блокировки крышки	< 2 секунд
Перистальтический насос	1586	Ошибка микроконтроллера электропривода	< 2 секунд
Перистальтический насос	1587	Ошибка кодового датчика	< 2 секунд
Перистальтический насос	1588	Ошибка датчиков Холла	< 2 секунд
Перистальтический насос	1589	Ошибка часов микроконтроллера	< 2 секунд
Перистальтический насос	1590	Ошибка счетчика целостности	< 2 секунд
Перистальтический насос	1591	Ошибка флагов целостности	< 2 секунд
Перистальтический насос	1592	Ошибка микроконтроллера неразрывности	< 2 секунд
Перистальтический насос	1593	Ошибка Ethernet-канала	< 2 секунд
Перистальтический насос	1594	Ошибка направления цифрового потенциометра	< 2 секунд
Перистальтический насос	1595	Ошибка LDO-регулятора 1V8	< 2 секунд
Перистальтический насос	1596	Температура ПТ выше максимальной	< 2 секунд
Перистальтический насос	1597	Температура электродвигателя выше максимальной	< 2 секунд
Перистальтический насос	1598	Канал микроконтроллера — недостаточный кровоток SPI	< 2 секунд
Перистальтический насос	1599	Канал микроконтроллера — избыточный кровоток SPI	< 2 секунд
Измерение кровотока	13610	Низкое минимальное входное давление	< 2 секунд
Измерение кровотока	13611	Превышение выходного давления останова	< 2 секунд
Измерение кровотока	13612	Запуск защитного режима	< 2 секунд
Измерение кровотока	13613	Сработал датчик обнаружения пузырьков 1	< 2 секунд
Измерение кровотока	13614	Сработал датчик обнаружения пузырьков 2	< 2 секунд
Измерение кровотока	13615	Ошибка связи — первичный насос объединенного патента в состоянии	< 2 секунд

Параметр	Код ошибки	Причина тревожного оповещения	Задержка формирования тревожного оповещения
		«Interlocked Primary» (заблокирован первичный насос)	
Измерение кровотока	13616	Ошибка связи — главный насос объединенного патента в режиме «Master/Follower» (ведущий/ведомый)	< 2 секунд
Измерение кровотока	13617	Ошибка связи — ведомый насос объединенного патента в режиме «Master/Follower» (ведущий/ведомый)	< 2 секунд
Измерение кровотока	13618	Превышение входного давления останова	< 2 секунд
Измерение кровотока	13620	Ошибка связи — входное давление (мин./макс./останов)	< 2 секунд
Измерение кровотока	13621	Ошибка связи — выходное давление (макс./останов)	< 2 секунд
Измерение кровотока	13622	Ошибка связи — уровень	< 2 секунд
Измерение кровотока	13623	Ошибка связи — безопасный кровоток	< 2 секунд
Измерение кровотока	13624	Ошибка связи — венозный кровоток	< 2 секунд
Измерение кровотока	13625	Ошибка связи — пузырьки 1	< 2 секунд
Измерение кровотока	13626	Ошибка связи — пузырьки 2	< 2 секунд
Измерение кровотока	13627	Ошибка связи — внешний кровоток	< 2 секунд
Измерение кровотока	13628	Ошибка связи — артериальный окклюдер	< 2 секунд
Измерение кровотока	13629	Ошибка связи — венозный окклюдер	< 2 секунд
Измерение кровотока	13645	Ошибка — перенапряжение	< 2 секунд
Измерение кровотока	13646	Ошибка — недостаточное напряжение	< 2 секунд
Измерение кровотока	13660	Ошибка инициализации системы	< 2 секунд
Измерение кровотока	13661	Кодовый датчик — ошибка инициализации	< 2 секунд
Измерение кровотока	13662	Датчики Холла — ошибка инициализации	< 2 секунд
Измерение кровотока	13663	АЦП — ошибка инициализации	< 2 секунд

Параметр	Код ошибки	Причина тревожного оповещения	Задержка формирования тревожного оповещения
Измерение кровотока	13664	Протокол связи с микроконтроллером — ошибка инициализации	< 2 секунд
Измерение кровотока	13665	Системный монитор — ошибка инициализации	< 2 секунд
Измерение кровотока	13666	DRV8301 — ошибка инициализации	< 2 секунд
Измерение кровотока	13667	DRV8301 — ошибка настройки	< 2 секунд
Измерение кровотока	13668	Приложение Pump manager — ошибка инициализации	< 2 секунд
Измерение кровотока	13669	Направление кодера	< 2 секунд
Измерение кровотока	13675	Внутренняя ошибка	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13710	Низкое минимальное входное давление	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13711	Превышение выходного давления	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13712	Запуск защитного режима	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13713	Сработал датчик обнаружения пузырьков 1	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13714	Сработал датчик обнаружения пузырьков 2	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13715	Ошибка связи — первичный насос объединенного патента в состоянии «Interlocked Primary» (заблокирован первичный насос)	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13716	Ошибка связи — главный насос объединенного патента в режиме «Master/Follower» (ведущий/ведомый)	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13717	Ошибка связи — ведомый насос объединенного патента в режиме «Master/Follower» (ведущий/ведомый)	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13718	Превышение входного давления	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13720	Ошибка связи — входное давление (мин./макс./останов)	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13721	Ошибка связи — выходное давление (макс./останов)	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13722	Ошибка связи — уровень	< 2 секунд

Параметр	Код ошибки	Причина тревожного оповещения	Задержка формирования тревожного оповещения
Скорость вращения насоса	13723	Ошибка связи — безопасный кровоток	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13724	Ошибка связи — венозный кровоток	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13725	Ошибка связи — пузырьки 1	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13726	Ошибка связи — пузырьки 2	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13727	Ошибка связи — внешний кровоток	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13728	Ошибка связи — артериальный окклюдер	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13729	Ошибка связи — венозный окклюдер	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13740	Ошибка — перенапряжение в системе	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13741	Ошибка — недостаточное напряжение в системе	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13742	Ошибка изолированного источника питания 24 В — перенапряжение	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13743	Ошибка изолированного источника питания 24 В — недостаточное напряжение	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13744	Ошибка — величина тока в системе	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13745	Внимание — величина тока в системе	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13761	Системный монитор — ошибка инициализации	< 2 секунд
Скорость вращения насоса	13762	Приложение Pump manager — ошибка инициализации	< 2 секунд

Таблица 12. Тревожные оповещения системы

Тревожные оповещения о пузырьках, давлении и открытой крышке отображаются на соответствующей вкладке настройки и в ячейке насоса.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6th November 2020

20 Уход и техническое обслуживание

Насосная консоль Quantum поставляется в комплекте с обязательным договором на техническое обслуживание, в который включена страховка от повреждений и гарантия на изделие.

В составе оборудования отсутствуют обслуживаемые пользователем детали; все операции обслуживания должен выполнять персонал компании Spectrum Medical.

! Внимание

Гарантийные обязательства будут отменены в случае несанкционированной разборки изделий компании Spectrum Medical, а также использования неутвержденных запасных частей.

Запрещается вносить любые изменения в конструкцию оборудования.

Перед каждым использованием необходимо проверять исправность работы оборудования, а также наличие повреждений.

- Необходимо проверять кабели на наличие царапин, абразивного износа и других повреждений.
- Проверьте насосную консоль Quantum и принадлежности на наличие физических повреждений.
- Убедитесь в том, что разъемы не засорены и не закрыты.
- Перед использованием убедитесь в том, что аккумуляторы полностью заряжены, особенно если оборудование находилось в складском помещении.

! Внимание

При обнаружении неисправностей использовать насосную консоль Quantum запрещается.

После использования необходимо очистить все поверхности с помощью ветоши, пропитанной изопропиловым спиртом или мягким мыльным водным раствором. Не пользуйтесь растворами, содержащими ацетон или абразивные вещества.

После чистки необходимо тщательно осмотреть оборудование, чтобы выявить повреждения и убедиться в надлежащей степени очистки. При необходимости следует повторить чистку.

21 Обновление программного обеспечения

Для обновления программного обеспечения компанией Spectrum Medical предусмотрено использование защищенной цифровой (SD) карты. Обновление всего подключенного оборудования выполняется с рабочей станции Quantum.

Для обновления программного обеспечения:

1. Убедитесь, что рабочая станция подключена к сети питания.
2. Выключите рабочую станцию.
3. Извлеките SD-карту, если она вставлена.
4. Вставьте в SD-гнездо SD-карту обновления Spectrum Medical.
5. Включите рабочую станцию.

Автоматически запустится процесс обновления изделия.

6. Следуйте инструкциям на дисплее.
7. Извлеките SD-карту обновления Spectrum Medical
8. Нажмите «Finish» (Завершить)

После завершения обновления рабочая станция выполнит перезагрузку и обновит дополнительную аппаратуру автоматически. В ходе этого процесса кнопка системных настроек и какой-либо задействованной аппаратуры приобретает розовый цвет и мигает. Щелкните кнопкой мыши на каком-либо розовом объекте экрана для просмотра процесса обновления.



Рис. 82. Обновление системы

LAURA BERENICE SPEDON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6TH NOVEMBER 2020

Насосная консоль Quantum Руководство пользователя

Если по каким-либо причинам в процессе обновления произошла ошибка, попробуйте выполнить процесс повторно, для этого может потребоваться отключение и повторное подключение к сети питания.

22 Транспортировка, хранение и утилизация в конце срока эксплуатации

Хранение и транспортировку насосной консоли Quantum необходимо осуществлять в оригинальной упаковке.

Заявление о политике в отношении отходов электрического и электронного оборудования

Регламент об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), Директива 2012/19/ЕС вступила в силу в Великобритании в январе 2014 года. Этот регламент предъявляет требования к переработке и/или утилизации отходов электрического и электронного оборудования по окончании срока эксплуатации в соответствии с требованиями директивы. Производитель или импортер (изготовитель) изделий несет ответственность за их надлежащую утилизацию/переработку.

Компания Spectrum Medical Ltd является производителем и принимает назад отходы реализованного ей электронного оборудования по достижении конца срока эксплуатации.

Система насосной консоли подлежит возврату в компанию Spectrum Medical для утилизации.

Однократно используемые части, такие, как головки центробежных насосов или трубки, надлежит утилизировать в соответствии с действующим местным природоохранным законодательством, регламентами и руководствами по эксплуатации изделия. При утилизации данных изделий обязательно соблюдайте правила, установленные в лечебном учреждении

LAURA DRENNICE STODOLN
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6th November 2020

23 Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе приведены сведения, которые могут быть полезны в том маловероятном случае, если вы столкнетесь с проблемами в процессе эксплуатации оборудования Spectrum Medical

В случае отказа можно произвести сброс системы с пульта управления насосом, удерживая нажатыми две кнопки в течение 2 секунд. Результат сброса определяется по состоянию системы и рабочей станции:

- Если рабочая станция или насосная консоль больше не формируют аварийный оповещений, очищены, и система переключилась в режим кровотока по умолчанию.
- Если рабочая станция функционирует, разрешен режим по умолчанию и новые настройки переданы всем подключенным устройствам.
- Если рабочая станция отключена, восстанавливаются настройки насосов по умолчанию и окклюдеры перемещаются в положение «Ready» (готовность).

Если из насоса раздается скрежет или насос вибрирует, сделайте следующее:

- Замена насоса.
- Если используется центробежный насос, необходимо проверить, правильно ли установлены головки насоса.
- Следует уменьшить скорость работы насоса до нуля, затем вновь запустить насос.

Любой дефектный или неисправный насос должен быть возвращен компании Spectrum Medical

При отключении электропитания роликовые насосы можно повернуть вручную

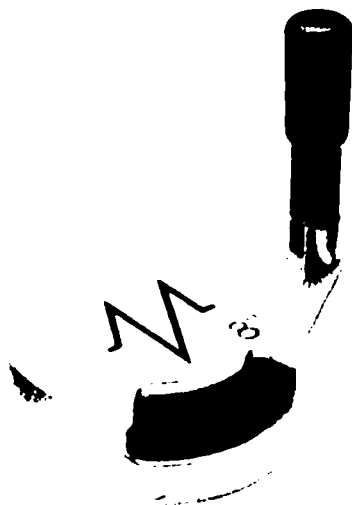


Рис. 83. Ручной штурвал

Проворачивание насоса вручную:

1. Установите наконечник ручки для прокручивания на соответствующий перистальтический насос.

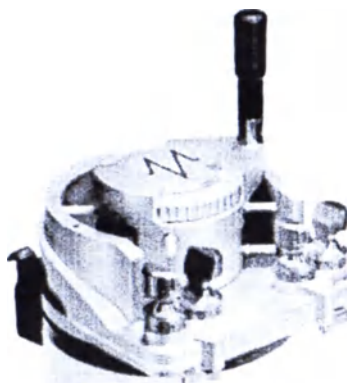


Рис. 84 Установленный ручной штурвал

2. Переведите штурвал в вертикальное положение и проверните насос на необходимый угол.

Если замок крышки не стыкуется с перистальтическим насосом, неисправность можно заблокировать, чтобы работа насоса продолжалась.

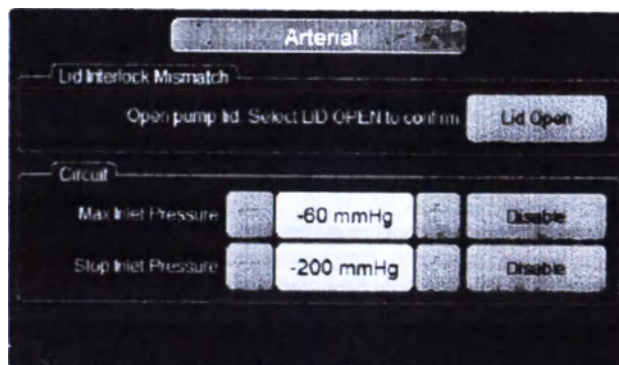


Рис. 85. Нестыковка замка крышки

Чтобы заблокировать нестыковку, выберите пункт «Lid Open» (открыть крышку) в динамическом диалоге.

24 Контактные данные производителя

Телефон	Великобритания: +44 (0) 1242 650120
Факс	Великобритания: +44 (0) 8452 808127
Адрес электронной почты:	enquiries@spectrummedical.com
Интернет-сайт	
Почтовый адрес	Spectrum Medical Limited Harrier 4, Meteor Business Park, Cheltenham Road East, Gloucester, GL2 9QL Великобритания

Телефон	800 265 2331
Факс	803 802 1455
Адрес электронной почты:	ussales@spectrummedical.com
Интернет-сайт	
Почтовый адрес	Spectrum Medical Inc. 481 Munn Road, Suite 180, Fort Mill SC, 29715

25 Гарантийные обязательства

Компания Spectrum Medical, Inc. Предоставляет годовую гарантию, считая с даты монтажа оборудования.

В случае отказа оборудования в течение гарантийного срока по причине дефекта материалов или изготовления на момент монтажа компания Spectrum, по своему усмотрению: 1) Произведет все необходимые регулировки, ремонты и замены в сроки и на условиях любого заключенного договора; и 2) Заменит любые части, установленные по любому заключенному договору, сочтенные неисправными на момент монтажа.

Компания Spectrum будет бесплатно предоставлять Заказчику любые части, необходимые для ремонта оборудования. Все запасные части будут монтироваться по принципу замены. Следовательно, замененные части станут собственностью компании Spectrum, как только будут извлечены из оборудования.

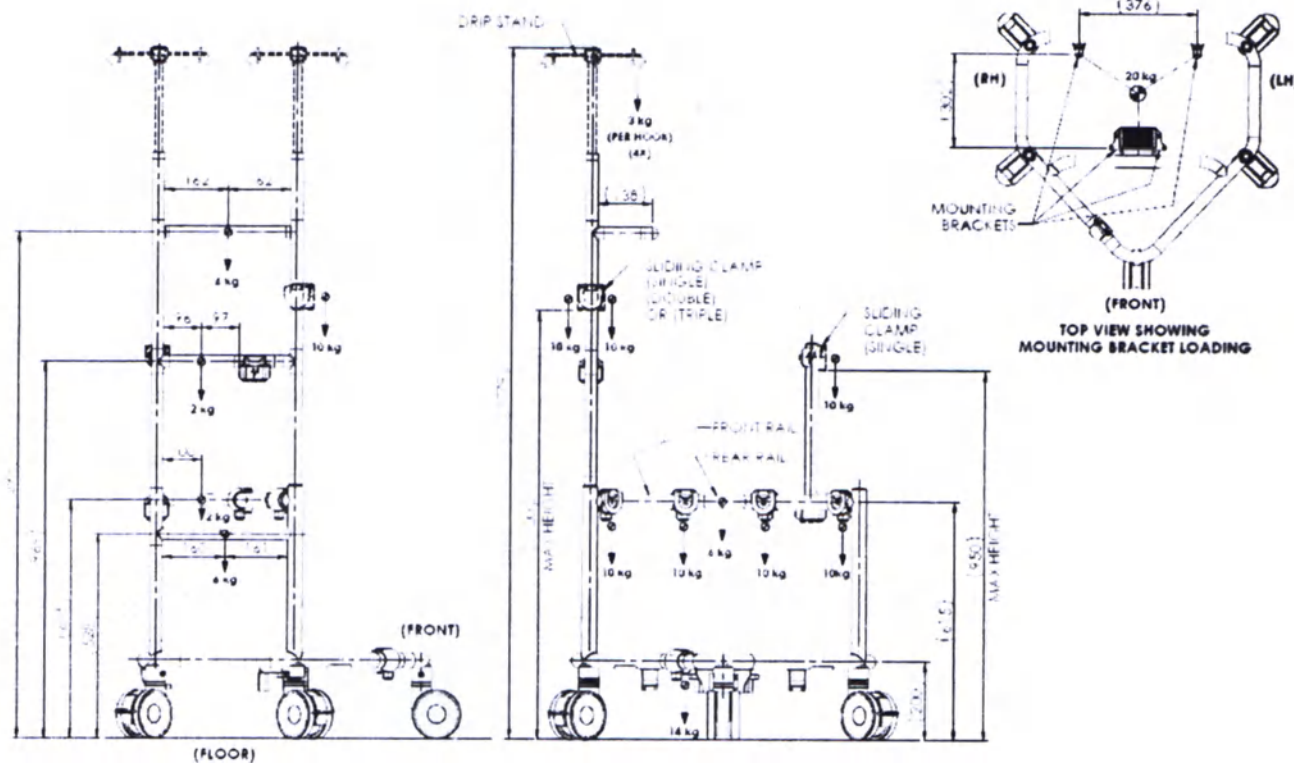
Эти гарантийные обязательства не должны распространяться на устранение любой неисправности, возникшей вследствие:

- i. Намеренного повреждения оборудования;
- ii. Несоблюдения Заказчиком рекомендаций по устранению неисправностей, ранее предоставленных компанией Spectrum;
- iii. Ремонта, регулировки, изменения или модификации оборудования, произведенной любым лицом помимо персонала компании Spectrum, или персонала, сертифицированного компанией Spectrum с использованием сервисных инструментов и запасных частей компании Spectrum.
- iv. Использования оборудования как частично, так и в комплексе не по прямому назначению; и
- v. Любых изменений как аппаратной части, так и программного обеспечения устройств, подключенных к оборудованию и не сертифицированных компанией Spectrum.

Гарантийные обязательства компании Spectrum Medical на аппаратную часть предоставляются при условии соблюдения пользователями «Руководящих указаний по эксплуатации», подробно изложенных в «Руководствах по эксплуатации» изделия, причем специально исключены неисправности монитора или его принадлежностей вследствие использования не по назначению или повреждения самим пользователем.



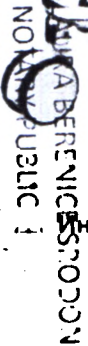
LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6th November 2020



Информацию о подходящих местах для монтажа устройств см. в Таблица 4. Устройства Quantum — вес и размеры» на стр. 31.

Примечание: Рама Блэкпул (QPF 1) снята с производства.

6TH NOVEMBER 2020



Информацию о подходящих местах для монтажа устройств см. в Таблица 4. Устройства Quantum — вес и размеры» на стр. 31.

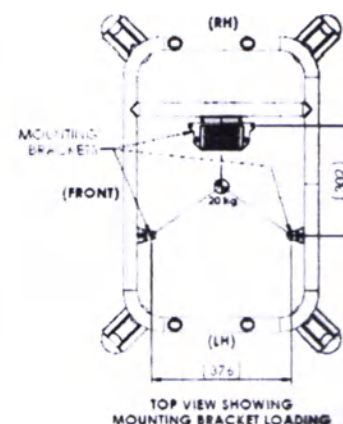
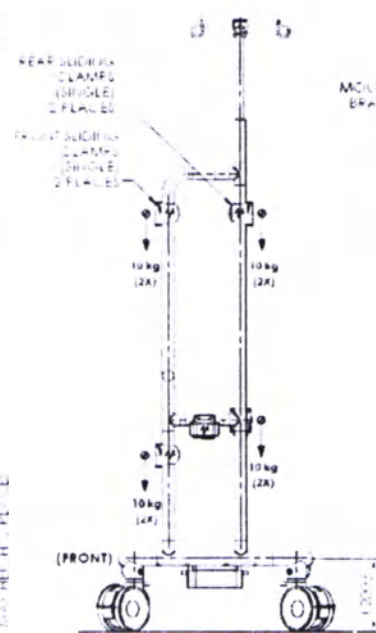
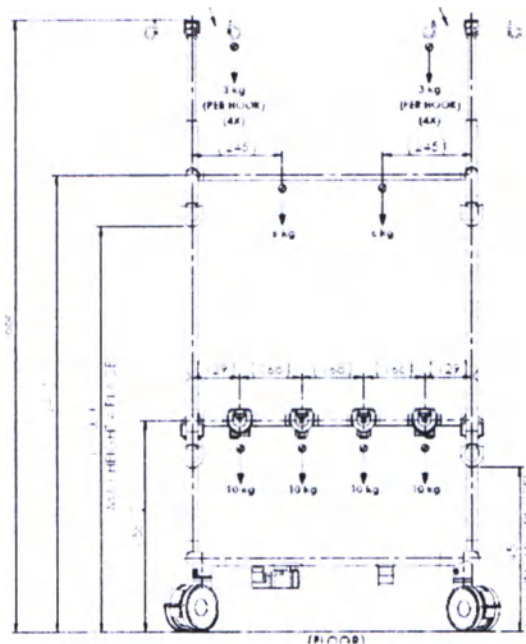
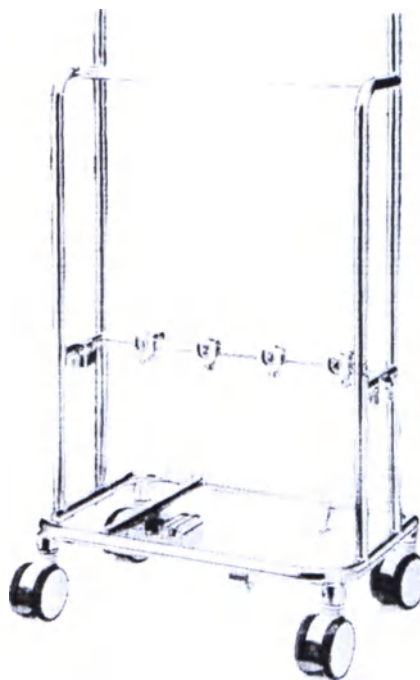


Рис. 88 Стойка New York

... Информацию о подходящих местах для монтажа устройств см. в Таблица 4. Устройства Quantum — вес и размеры» на стр. 31.

6th November 2020



Laura Berenice Srodon

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Спектрум Медикал»]

[Перевод печатей и штампов на документе «Руководство пользователя на изделие ..Модуль управления насосом Quantum™», представленном на русском языке.]

[Штамп:

Я, ЛОРА БЕРЕНИС СРОДОН, нотариус, настоящим удостоверяю, что настоящий документ является верной копией оригинала, зарегистрированного в моей конторе, в соответствии с которым копия сравнивалась и проверялась.

В свидетельство чего ставлю свою подпись и печать сегодня, 06 ноября 2020 г.

/подпись/

ЛОРА БЕРЕНИС СРОДОН, нотариус,

25 Родни Роуд, г. Челтнем, Великобритания, GL50 1HX

(25, Rodney Road, Cheltenham, United Kingdom, GL50 1HX)

Тел.: +44 1242 235 202

Эл. почта: ls@davisg.co.uk]

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

/подпись/

ЛАУРА БЕРЕНИС СРОДОН

НОТАРИУС

25 Родни Роуд

Челтнем GL50 1HX

Великобритания

Тел.: 44 1242 235202

Электронная почта: ls@davisg.co.uk

06 ноября 2020 г.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-1-664

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __64__ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-1-665
Уплачено за совершение нотариального действия : 7920 руб.

Д.В. Точкин



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __131__ лист(а) (ов)

Нотариус

КОПИЯ

Spectrum  Medical

Quantu [®]
Perfusion

Окклюдер Quantum Smart

Руководство пользователя



I, LAURA BERENICE SRODON Notary Public,
hereby certify that this document is a true copy
of the original registered in my office with which
it has been examined and compared.

As witness my hand and seal this 6TH day of
NOVEMBER 2020

LAURA BERENICE SRODON, Notary Public
Cheltenham, United Kingdom

25 RODNEY ROAD GL50 1HX

TEL: +44 1242 235 202

EMAIL: lsa@davisg.co.uk

© 2020

Авторские права на настоящий документ принадлежат компании Spectrum Medical Ltd. В настоящем документе содержится конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании Spectrum Medical Ltd. Настоящий документ не предназначен для использования в любых целях без предварительного письменного разрешения со стороны компании Spectrum Medical Ltd.

Справочный номер документа: SUM-30011002_v5a (rus)

Дата публикации: 28 ноября 2019



LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

Содержание

1	Знакомство с ассортиментом продукции компании Spectrum Medical.....	9
1.1	Указания по безопасности в настоящем руководстве	9
1.2	Символы	10
1.3	Условия окружающей среды	11
1.4	Электромагнитная совместимость.....	11
1.4.1	Указания и заявление производителя по электромагнитным помехам	12
1.4.2	Указания и заявление производителя по устойчивости к электромагнитным помехам	12
1.5	Заявление о соответствии требованиям к помехам устройства класса В	14
1.6	Основные функциональные характеристики.....	15
1.7	Нормативное уведомление.	15
1.8	Утверждение некоммерческой всемирной организацией Underwriters Laboratories	16
2	Обзор Quantum Smart Occluder	17
2.1	Примечание.....	18
2.2	Показания к применению.....	18
2.3	Противопоказания.....	18
2.4	Предупреждения и правила безопасности.....	18
2.5	Технические характеристики.....	19
2.6	Типы поддерживаемых насосов	19
2.7	Положения катушек.....	20
2.8	Компоненты и разъемы	20
2.8.1	Датчики	21
2.8.2	Датчики давления.....	22

2.9	Измерения	22
2.10	Кровоток и обнаружение пузырьков.....	23
2.11	Принадлежности	23
2.12	Рабочие параметры	26
3	Начало работы.....	27
3.1	Подготовка к монтажу	27
3.2	Расположение окклюдера Smart	27
3.3	Подключение.....	29
3.3.1	Подключение окклюдера Smart к рабочей станции	29
3.4	Подключение датчиков в сборе.....	30
3.5	Электропитание.....	30
3.5.1	Включение и выключение электропитания	30
3.6	Настройка окклюдера Smart	31
3.6.1	Выбор типа насоса	31
3.6.2	Задание размера венозной трубки	33
3.6.3	Настройка контура артериального кровотока	35
3.6.4	Настройка температуры крови.....	35
3.7	Режим испытаний каретки	36
3.8	Установка трубок.....	37
4	Регулирование кровотока	39
4.1	Информация о работе окклюдера Smart	39
4.2	Регулирование кровотока	40
4.3	Настройка и отключение полной окклюзии (ручной режим)	43
5	Отчеты об ошибках	44

Окклюдер Quantum Smart Руководство пользователя

5.1	Тревожные оповещения	44
5.1.1	Оповещения о физиологических параметрах	44
5.1.2	Системные тревожные оповещения	45
5.2	Светодиодные индикаторы состояния	49
5.2.1	Кодирование цветом	49
5.2.2	Ошибки и состояния	49
5.3	Блокировки	50
6	Техническое обслуживание	51
6.1	Плановые проверки	51
6.2	Замена откидной крышки	51
6.3	Очистка	52
6.3.1	Очистка ходового винта	52
7	Обновление программного обеспечения	53
8	Транспортировка, хранение и утилизация	55
8.1	Утилизация по окончании срока эксплуатации	55
9	Поиск и устранение неисправностей	56
9.1	Заблокированный окклюдер Smart	56
9.2	Невозможность эксплуатации окклюдера Smart	56
9.3	Датчик не обнаружен	56
10	Контактные данные производителя	57
10.1	Великобритания	57
10.2	США	57
11	Гарантийные обязательства	58

SUM-30011002_v5a (rus)

LAURA BERENICE SPOON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HT
United Kingdom
Tel: #44 1242 23536
email: ls@davig.co.uk

Список иллюстраций

Рис.1 - Правосторонние и левосторонние исполнения окклюдера Smart.....	17
Рис.2 - Окклюдер Smart (вид спереди).....	20
Рис.3 - Окклюдер Smart (вид снизу)	21
Рис.4 – Датчики давления.....	22
Рис.5 - Монтажный кронштейн (окклюдер Smart).....	28
Рис.6 - Монтажная точка.....	28
Рис.7 - Установленный.....	28
Рис.8 - Смонтированные окклюдеры Smart.....	29
Рис.9 - Разъем SAP (окклюдер Smart).....	29
Рис.10 - Разъем SAP (стойка)	29
Рис.11 – Диалоговое окно «Pump Configuration» (настройка насоса).....	32
Рис. 12 - Размеры трубок в настройках контура.....	34
Рис. 13 - Окно настройки насоса	35
Рис.14 - Диалоговое окно управления венозным окклюдером	36
Рис.15 – Диалоговое окно правления артериальным окклюдером.....	37
Рис.16 - Установленная трубка (стрелками показано направление кровотока)	38
Рис.17 - Окно приложения Pump Manager.....	40
Рис. 18 - Диалоговое окно венозного окклюдера	41
Рис. 19 – Диалоговое окно артериального окклюдера	41
Рис. 20 – Диалоговые окна настройки.....	43
Рис. 21 - Вид панели при открытой крышке (артериальный окклюдер).....	50
Рис. 22 - Вид панели при открытой крышке (венозный окклюдер).....	50
Рис. 23 - Ходовой винт (катушка и трубка сняты).....	52

Рис.24 – Обновление системы.....	53
Рис.25 - Снятая катушка.....	56

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

Список таблиц

Таблица 1 – Электромагнитное излучение	12
Таблица 2 – Устойчивость к электромагнитным помехам	14
Таблица 3 – Разъемы	21
Таблица 4 - Доступные измерения	22
Таблица 5. Принадлежности	25
Таблица 6 – Рабочие параметры	26
Таблица 7 - Физиологические тревожные оповещения	45
Таблица 8. Системные тревожные оповещения	49
Таблица 9 - Состояния светодиодов	49

LAURA EMMENGE SRODOW
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: 01242 812122
Email: laura@laurasrodo
6TH NOVEMBER 2020

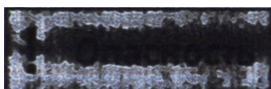
1 Знакомство с ассортиментом продукции компании Spectrum Medica

Quantum Smart Occluder рассчитан на использование опытными врачами, прошедшими соответствующую специализацию, для процедур искусственного кровообращения. Изделие не предназначено для применения пациентами или не прошедшим обучение персоналом.



До начала использования Окклюдер Quantum Smart необходимо изучить настоящее руководство.

В настоящем руководстве пользователя используются следующие указания по безопасности.



Такое сообщение предупреждает о неизбежной опасной ситуации.

Если такую опасную ситуацию не удастся предотвратить, она может привести к тяжелой травме или смерти.

Следуйте указаниям, изложенным под таким заголовком, чтобы предотвратить смерть или тяжелую травму.

! Внимание

Такое сообщение предупреждает о потенциально опасной ситуации.

Если такую опасную ситуацию не удастся предотвратить, она может привести к тяжелой травме.

Следуйте указаниям, изложенным под таким заголовком, чтобы предотвратить тяжелую травму.

! Осторожно

Такое сообщение предупреждает о потенциально опасной ситуации.

Если такую опасную ситуацию не удастся предотвратить, она может привести к умеренной или незначительной травме.

Следуйте указаниям, изложенным под таким заголовком, чтобы предотвратить тяжелую травму.

Такое сообщение предупреждает о возможном повреждении имущества.

Если такую опасную ситуацию не удастся предотвратить, она может привести к повреждению имущества.

Следуйте указаниям, изложенным под таким заголовком, чтобы предотвратить повреждение имущества.

Такое сообщение предупреждает о потенциально опасной ситуации

1.2 Символы

Ниже приводится расшифровка символов, которые могут использоваться на изделии Spectrum Medical или его упаковке:



Режим ожидания



Следовать руководству пользователя



Электропитание только постоянным напряжением



Внимание: Не открывать



Переменный ток



Входной/выходной сетевой



Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора

разъем



Разъем



Не закрывать вентиляционные решетки во избежание перегрева

Ethernet/LAN



USB-разъем



Обращаться осторожно



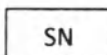
Несовместимость с МРТ – не использовать вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).



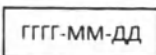
Директива об утилизации электрического и электронного оборудования 2012/19/EC



Изготовитель



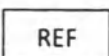
Серийный номер



Дата выпуска

«RX Only»

Осторожно: Согласно федеральному законодательству (США) данное изделие должно использоваться врачом или по указанию врача.



Справочный номер модели

LAURA BEREK-JOE BRODSON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX

Окклюдер Quantum Smart Руководство пользователя

1.3 Условия окружающей среды

Изделие предназначено для применения в обстановке лечебного учреждения.

Воздействие экстремальных температур или повышенной влажности воздуха может привести к повреждению изделия. При перемещении изделия между зонами с экстремальной температурой и влажностью необходимо соблюдать осторожность.

Запрещается использовать Quantum Smart Occluder в непосредственной близости от источников высокой влажности, таких как ванны или раковины.

1.4 Электромагнитная совместимость

При эксплуатации электрооборудования медицинского назначения необходимо учитывать требования электромагнитной совместимости (ЭМС); монтаж такого оборудования следует производить по указаниям ЭМС, приведенным в настоящем руководстве и в заявлении изготовителя.

- Запрещается подключать Quantum Smart Occluder к любому оборудованию, кроме утвержденного компанией Spectrum Medical. Подключение к неутвержденному оборудованию может привести к нарушению электромагнитной совместимости и неисправной работе.
- В состав изделия входят различные чувствительные электронные физиологические датчики ранних моделей, которые могут быть повреждены мощным электростатическим разрядом; во избежание этого следует предпринять следующие меры предосторожности.
 - Убедитесь в надлежащем заземлении данного изделия.
 - До того, как коснуться системы Quantum, подержитесь за проводник контура защитного заземления каркаса здания или металлическую тележку аппаратуры, чтобы разрядить накопленный электростатический заряд.
 - Не прикасайтесь к контактам электрических разъемов или проводов.
- Весь персонал, осуществляющий эксплуатацию данного оборудования, должен пройти обучение по снижению рисков, связанных с электростатическим разрядом.
- Расстояние между устройствами радиочастотной (РЧ) связи и данным изделием должно составлять не менее 30 см (12 дюймов), иначе возможно ухудшение работы изделия.
- Терминалы RFID (считыватели радиочастотных меток) низкочастотного диапазона (например, 133 кГц и 13,56 МГц) запрещается располагать ближе 2,5 см (1 дюйм) от работающей системы Quantum. Терминалы RFID высокочастотного диапазона (например, 868 кГц и 2,45 ГГц) могут создавать помехи беспроводной локальной сети информационного обмена WLAN.
- Не допускается пользоваться Quantum Smart Occluder в непосредственной близости от оборудования, генерирующего электромагнитные или магнитные поля высокой интенсивности (например, магнитно-резонансные томографы), а также от источников ионизирующего излучения.
- Установка изделия поблизости от другого оборудования или на другом оборудовании может привести к неисправной работе.

LAURA BERENICE SRODON

NOTARY PUBLIC

25 Rodney Road

Cheitenham GL50 1HX

United Kingdom

Tel: #44 1242 235202

email: ls@davisg.co.uk

6th November 2020

- При работе с изделием не требуется специальных мер защиты пациента или пользователя в процессе дефибрилляции или ВЧ хирургии. При возникновении помех в ходе упомянутых выше процедур штатная работа изделия возобновится в течение 15 секунд после прекращения помех.

1.1.1. Указание на электромагнитную совместимость по электромагнитной обстановке

Quantum Smart Occluder производства компании Spectrum Medical предназначен для использования в электромагнитной обстановке с перечисленными ниже параметрами. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить такую электромагнитную обстановку для эксплуатации этого изделия.

Испытание на электромагнитное излучение	Классификация соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электромагнитное излучение радиочастотного диапазона CISPR 11	Группа 1	В Quantum Smart Occluder производства компании Spectrum Medical электромагнитная энергия радиочастотного диапазона используется только внутренних функций. Поэтому электромагнитное излучение радиочастотного диапазона крайне незначительно и не способно создавать помехи находящемуся поблизости электронному оборудованию.
Электромагнитное излучение радиочастотного диапазона CISPR 11	Класс В	Мониторинговая система компании Spectrum Medical удовлетворяет требованиям к электромагнитным излучениям для изделий любого типа, системы или установки, предназначенным для применения в промышленных, научных или медицинских прикладных задачах в жилых помещениях (Класс В) или в производственных помещениях (класс А).
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 1 – Электромагнитное излучение

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
IEC/EN 61000-4-2 Устойчивость к электростатическому разряду	± 8 кВ контактное напряжение ± 15 кВ через воздушный зазор	± 8 кВ контактное напряжение ± 15 кВ через воздушный зазор	Относительная влажность воздуха не менее 20 %.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
		$\pm 12,5$ кВ через воздушный зазор (только для датчика Nb/SO2)	
IEC/EN 61000-4-3 Устойчивость к излучению радиочастотного диапазона	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 3 В/м, от 80 МГц до 6 ГГц	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 3 В/м, от 80 МГц до 6 ГГц	Профессиональное учреждение здравоохранения
IEC/EN 61000-4-3 Устойчивость к излучению радиочастотного диапазона – Специализированные приемопередатчики	По таблице стандарта IEC 60601-1-2:- Технические условия испытания УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к воздействию радиочастотного связанного оборудования	По таблице стандарта IEC 60601-1-2:- Технические условия испытания УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к воздействию радиочастотного связанного оборудования	Профессиональное учреждение здравоохранения
IEC/EN 61000-4-4 Электрическая устойчивость к импульсным переходным помехам с крутыми фронтами	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
IEC/EN 61000-4-5 Устойчивость к броску напряжения	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
IEC/EN 61000-4-6 Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным электромагнитным излучением радиочастотного диапазона	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM при ширине полосы от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM (амплитудная модуляция) с частотой 1 кГц	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM при ширине полосы от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM (амплитудная модуляция) с частотой 1 кГц	Профессиональное учреждение здравоохранения
IEC/EN 61000-4-8 Устойчивость к магнитному полю	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
промышленной частоты			отвечать стандартным уровням типовых коммерческих или медицинских учреждений.
IEC/EN 61000-4-11 ¹ Устойчивость к провалам напряжения, кратковременным отключениям и колебаниям напряжения во входных цепях электроснабжения.	< 5 % UT (> 95 % снижение UT) на 0,5 периода 40 % UT (60 % снижение UT) на 5 периодов 70 % UT (30 % снижение UT) на 25 периодов < 5 % UT (> 95 % снижение UT) на 5 сек	< 5 % UT (> 95 % снижение UT) на 0,5 периода 40 % UT (60 % снижение UT) на 5 периодов 70 % UT (30 % снижение UT) на 25 периодов < 5 % UT (> 95 % снижение UT) на 5 сек	Качество сетевого электропитания должно соответствовать требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.

Таблица 2 – Устойчивость к электромагнитным помехам

При испытании данного изделия установлено, что оно соответствует ограничениям для цифровых устройств класса В и отвечает требованиям части 15 Правил Федеральной комиссии связи США. Эти ограничения предназначены для обеспечения необходимой защиты от помех при применении изделия в жилых помещениях. Однако их отсутствие в каждом конкретном случае установки не гарантируется. Если изделие действительно является источником помехи (что можно определить путем включения и выключения оборудования), пользователь может попробовать исправить ситуацию любым из перечисленных ниже способов:

- Изменить ориентацию или перенести в другое место оборудование, подверженное помехам.
- Увеличить расстояние между данным изделием и оборудованием, подверженным помехам.
- Подключить данное изделие и оборудование, подверженное помехам, к разным розеткам электропитания.
- Обратиться за помощью в отдел обслуживания компании Spectrum Medical.

Примечание:

К помехам, нарушающим функциональность изделия, по определению Федеральной комиссии связи США (FCC), относятся:

¹ Ut – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Окклюдер Quantum Smart Руководство пользователя

Любое излучение, радиация или индукция, угрожающие функционированию службы авиационной радионавигации или иных систем обеспечения безопасности, либо значительно ухудшающие, препятствующие или систематически прерывающие работу служб радиосвязи в соответствии с Правилами FCC.

1.5 Основные функциональные характеристики

Quantum Smart Occluder соответствует указанным ниже требованиям к основным функциональным характеристикам:

После воздействия напряжения дефибриллятора нормальная работа оборудования восстанавливается по истечении периода, не превышающего 15 секунд, без вмешательства со стороны оператора.

Когда изделие используется в сочетании с ВЧ хирургическим оборудованием для электрохирургии, оно возвращается в предыдущий рабочий режим в течение 10 секунд с момента воздействия электромагнитного поля ВЧ хирургического оборудования без потери любых сохраненных данных.

Штатная работа изделия продолжается в предыдущем рабочем режиме без потери любых настроек пользователя или сохраненных данных при обеспечении безопасности и основных функциональных характеристик.

1.7 Информационная маркировка



Маркировка с символом CE и номером уполномоченного органа указывает на соответствие данной системы положению Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» (MDD). Изделие спроектировано в соответствии с гармонизированным стандартом EN 60601 и прошло испытания на соответствие действующим частям стандарта.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

1.8 Утверждение некоммерческой всемирной организацией Underwriters Laboratories

Quantum Smart Occluder подвергался независимым испытаниям и были сертифицированы организацией Underwriters Laboratories; было получено разрешение на следующую маркировку UL



МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА СОСТОЯНИЕМ ПАЦИЕНТА
В ОТНОШЕНИИ РИСКОВ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ СООТВЕТСТВУЕТ ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012, IEC 60601-2-49:2011, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1: 2014, CAN/CSA/-C22.2 № 60601-1-6:2011 + A1:2015, CAN/CSA/-C22.2 № 60601-1-8:2008 + A1:2014, CAN/CSA/-C22.2 № 60601-2-49:2011

LAURA TRENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1212 737202
email: l@tds.org.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

2 Обзор Quantum Smart Occluder

Spectrum Medical Quantum Smart Occluder представляет собой систему зажимных устройств для окклюзии линий как артериального, так и венозного кровотока. Quantum Smart Occluder предназначен для использования вместе с приложением Quantum Pump Manager, частью перфузионной системы Quantum. Управление окклюдером Smart производится с рабочей станции Quantum.

Согласование окклюдера и соответствующего насоса для регулирования кровотока осуществляется посредством информационного обмена между окклюдером и приложением Pump Manager. Окклюдер Smart обеспечивает неизменный кровоток за счет поддержания постоянного давления в трубках; возможно также регулирование кровотока изменением положения окклюдера на трубках. Регулируемый кровоток зависит от давления и объема. Регулировать кровоток можно автоматически функцией «Safe Flow» (безопасный кровоток) или «Bubble Detection» (обнаружение пузырьков) соответствующего насоса.

Окклюзия производится небольшими дискретными приращениями. Окклюдер Smart можно использовать в качестве экстренного зажима линии артериального кровотока в случае развития воздушной эмболии. Окклюдер Smart можно использовать для регулирования кровотока во взаимодействии с артериальным насосом в ходе процедуры искусственного кровообращения и/или для отлучения пациента от процедуры искусственного кровообращения.



Рис.1 - Правосторонние и левосторонние исполнения окклюдера Smart

Изделие Quantum Smart Occluder выпускается как в правостороннем (QSOR (каталожный No 51 000074)), так и в левостороннем (QSQL (Part No 51-000022)) исполнении. Такие варианты исполнения обеспечивают стыковку обоих исполнений задними сторонами с тем, чтобы регулировать кровоток в находящихся рядом артериальных и венозных линиях. Правила эксплуатации обоих исполнений одинаковы.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX

United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6th November 2020

2.1 Примечание

В данном руководстве пользователя Quantum Smart Occluder также обозначается как окклюдер Smart, QSOL/QSOR или просто окклюдер. Рабочая станция Quantum также может обозначаться как QWS или рабочая станция.

2.2 Назначение и применение

Окклюдер Smart Quantum предназначен для совместной эксплуатации с насосной консолью Quantum, продолжительность непрерывной работы до 6 часов; обеспечивает экстракорпоральное кровообращение при артериальной перфузии, местной перфузии и при процедурах искусственного кровообращения, осуществляемыми квалифицированным медицинским специалистом, обладающим опытом в эксплуатации данного или аналогичного оборудования.

2.3 Противопоказания к применению

Противопоказания к использованию окклюдера Smart неизвестны.

! Внимание

Федеральным законодательством США ограничивается продажа данного изделия врачом или по заказу врача.

Всегда проверяйте окклюдер перед применением.

Перед применением оборудования ознакомьтесь со всеми руководствами пользователя.

Не пользуйтесь окклюдером, если он поврежден или не работает надлежащим образом.

Не следует устанавливать окклюдер рядом или на другое оборудование, поскольку это может привести к его некорректной работе. Если иное расположение оборудования невозможно, необходимо следить за надлежащим функционированием всего оборудования.

Несоблюдение инструкций по применению может привести к отображению неточных значений системы мониторинга. Погрешность результатов зависит от следующего:

- Ознакомление и усвоение руководства пользователя.

- Надлежащая настройка рабочей станции Quantum и соответствующих принадлежностей.

- Использование всех доступных функций системы.

- Периодическое сравнение и синхронизация с лабораторным эталоном.

- Если отображаемое значение значительно отличается от ожиданий, основанных на клинической ситуации, проверьте погрешность с использованием независимых средств перед началом лечения.

- Предусмотрено программирование изделия для измерения в различных единицах, убедитесь в том, что отображаемые величины соответствуют единицам измерения.

Любые модификации системы запрещены.

Используйте только те кабели и датчики, которые поставляет компания Spectrum Medical.

2.5 Технические характеристики

Массо-габаритные характеристики	175 (Ш) × 125 (Г) × 165 (В) мм
Масса	3000 г 6,6 фунтов
Условия эксплуатации	
Температура	10–40 °C (50–104 °F)
Влажность	30–75 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	80–106 кПа
Высота над уровнем моря	Макс. 2000 м (6562 фута)
Условия транспортировки и хранения	
Температура	0–60 °C (32–140 °F)
Влажность	0–90 % (без конденсации)
Атмосферное давление	76–106 кПа
Требования к электропитанию	
Входное напряжение	Постоянное, 24 В
Входной ток	2,1 А
Подача	Тип 1 SAP от насосной консоли Quantum
Категории безопасности	
Ток утечки на землю	< 5 мА
Ток утечки на пациента	< 100 мкА
Защита от поражения электротоком	Обеспечивается внешним медицинским источником питания
Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора	
Рабочий режим	Непрерывный
Степень защиты оболочки	IPX0 (не защищено)
Степень защиты устройства в присутствии легковоспламеняющейся газонаркотической смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота	Не защищено

2.6 Типы поддерживаемых насосов

Quantum Smart Occluder поддерживает только одноступенчатый насос и одноступенчатый насос с зажимом:

- Одинарный нагнетательный насос поддерживает только артериальный окклюдер.
- Одинарный нагнетательный насос с зажимом поддерживает и артериальный, и венозный окклюдеры.

Перед использованием окклюдера необходимо задать тип насоса.



Обращайтесь к разделу 3.6.1 Selecting the Pump Type

SUM-30011002_v5a (rus)

28 ноября 2019

19 of 58

2.7 Положения катушек

Положение катушек определяет работу окклюдера Smart и доступные функции.

- «Closed» (закрыто) (🔒) – Полная окклюзия, кровоток прекращен. Катушки в «конечном» положении, максимально далеко от корпуса электродвигателя.
- «Ready» (готовность) (🔌) – Ожидание регулирования кровотока; частичная окклюзия или умеренный кровоток; любое положение между «Released» и «Closed».
- «Released» (отпущено) – Кровоток не регулируется. Катушки расположены у корпуса электродвигателя. Это положение позволяет устанавливать и снимать трубки.

Положения «Closed» (🔒 мигает) и «Released» (🔌) отображаются на ячейках окклюдера рабочей станции.

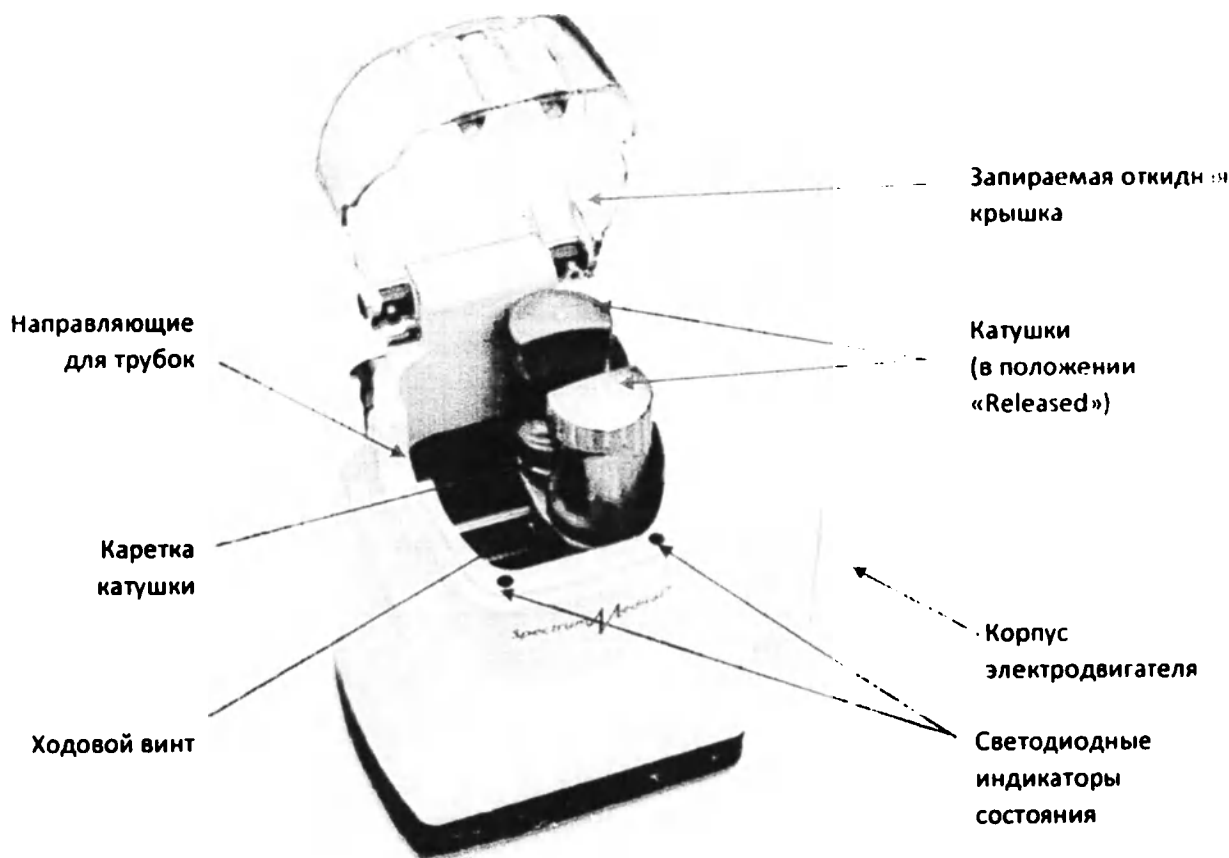


Рис.2 - Окклюдер Smart (вид спереди)

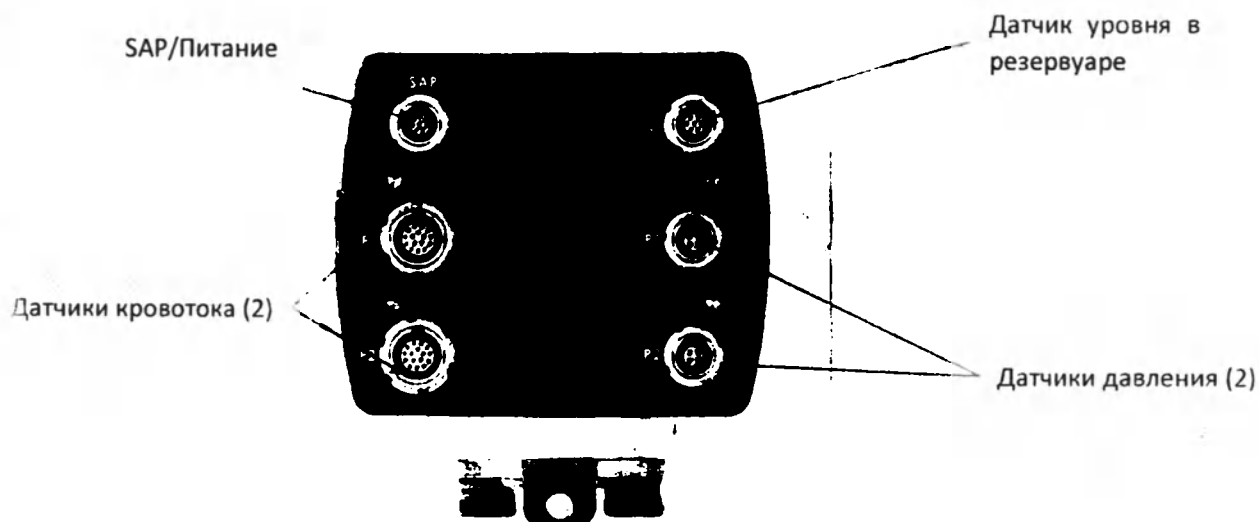


Рис.3 - Окклюдер Smart (вид снизу)

К окклюдеру Smart можно подключить следующие датчики:

Разъем	Описание	
SAP	SAP (тип 1)	Нерабочая часть.
F1 и F2	Разъемы датчика кровотока	Сертифицирована как рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
P1 и P2	Разъемы датчика давления	
L	Разъемы датчика уровня	

Таблица 3 – Разъемы

Кабель SAP – Окклюдер Smart оснащен одним разъемом для принадлежностей Spectrum, предназначенным для подключения окклюдера Smart к рабочей станции Quantum. Вставленный в разъем кабель SAP опознается рабочей станцией или стойкой; настройка не требуется, необходимо только назначить положение и варианты окклюдера на панели рабочей станции.

Разъемы датчика кровотока – Окклюдер Smart оснащен двумя разъемами датчика потока

Разъемы датчика давления – Окклюдер Smart оснащен двумя разъемами датчика давления

Разъем датчика уровня – Окклюдер Smart оснащен одним разъемом датчика уровня

Датчики кровотока, давления и уровня можно подключить к окклюдеру Smart, диагностическому модулю или модулю искусственной вентиляции легких.

! Внимание

Размеры датчиков и трубок должны быть совместимы для обеспечения точности измерений.

Датчики кровотока излучают незначительные уровни ультразвуковой энергии. Не устанавливайте датчики вблизи чувствительного оборудования.

2.8.2 Датчики давления

Датчики давления можно монтировать на переднюю часть окклюдера Smart в глухие резьбовые отверстия.

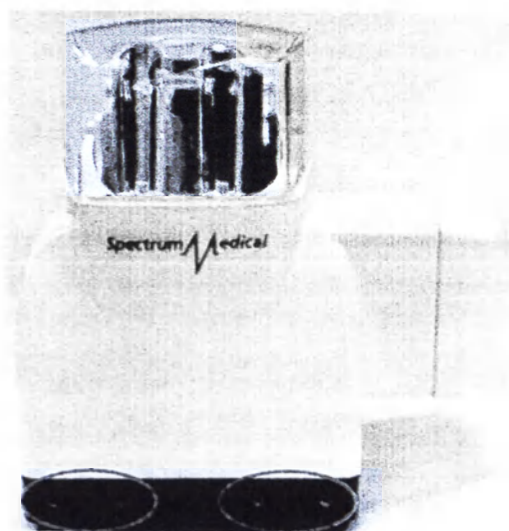


Рис.4 – Датчики давления

2.8.3 Измерения

Посредством Quantum Smart Occluder с подключенными разнообразными датчиками других изготовителей и датчиками компании Spectrum можно производить измерения, перечисленные в Table 4.

Название	Единицы измерения	Описание
Blood Flow 1	л/мин / мл/мин	Кровоток 1
Blood Flow 2	л/мин / мл/мин	Кровоток 2
Blood Flow Differential (дифференциальный кровоток)	л/мин / мл/мин	
Bubble Detect 1	Не применяются	Обнаружение пузырьков 1
Bubble Detect 2	Не применяются	Обнаружение пузырьков 2
Pressure 1	мм рт. ст./кПа	Кровяное давление 1
Pressure 2	мм рт. ст. / кПа	Кровяное давление 2
Pressure Differential (дифференциальное давление)	мм рт. ст. / кПа	
Reservoir Level	Условный уровень	Уровень в резервуаре
Regulated Flow	л/мин / мл/мин	Регулируемый кровоток

Таблица 4 - Доступные измерения

2.10 Кровоток и обнаружение пузырьков

Взаимное расположение ультразвуковых передатчиков и приемников обеспечивает прохождение ультразвуковой энергии через трубку с протекающей кровью. По изменениям фазы излучаемых и принимаемых сигналов с помощью прикладной программы определяется величина и направление кровотока. Измерительная аппаратная часть калибруется по эталонному расходомеру традиционной двухточечной методикой для получения точных результатов.

Для обнаружения пузырьков используется та же самая аппаратная часть, что и для измерения кровотока; методика измерений заключается в оценке затухания амплитуды ультразвуковых сигналов в жидкости, протекающей между этими датчиками в экстракорпоральной трубке. Искажения сигналов зависят от нескольких переменных, включая длину и диаметр трубки, расположение датчика и скорость потока. Формирование тревожного оповещения можно настроить по одному из трех порогов чувствительности, которые задаются и регулируются с рабочей станции Quantum. Пользователю настоятельно рекомендуется разработать протокол обнаружения для конкретного используемого экстракорпорального контура. Пользовательский интерфейс Quantum был разработан для облегчения настройки трех порогов чувствительности пользователем.

Quantum Smart Occluder рассчитан на использование следующих принадлежностей:

Изготовитель	Каталожный номер	Внутренний диаметр трубки		Толщина стенки трубки		Размер зажима венозной трубки (наружный диаметр трубки)	
		дюйм	мм	дюйм	мм	дюйм	мм
Датчик кровотока Transonic (20-000331-00)	H5XLA	3/16	4,76	1/16	1,59	5/16	7,94
Датчик кровотока Em-tec (0,75 м)	51-000075-00						
Датчик кровотока Em-tec (2 м)	51-000064-00						
Датчик кровотока Em-tec (2 м)	51-000083-00						
Датчик кровотока Transonic (20-000332-00)	H6XLE	1/4	6,35	1/16	1,59	3/8	9,53
Датчик кровотока Em-tec (0,75 м)	51-000076-00						
Датчик кровотока Em-tec (2 м)	51-000065-00						

Изготовитель	Каталожный номер	Внутренний диаметр трубки		Толщина стенки трубки		Размер зажима венозной трубки (наружный диаметр трубки)	
		дюйм ы	мм	дюйм ы	мм	дюйм ы	мм
Датчик кровотока Em-tec (3м)	51-000084-00						
Датчик кровотока Transonic (20-000333-00)	H7XLH	1/4	6,35	3/32	2,38	7/16	11,11
Датчик кровотока Em-tec (0,75 м)	51-000077-00						
Датчик кровотока Em-tec (2 м)	51-000066-00						
Датчик кровотока Em-tec (3м)	51-000085-00						
Датчик кровотока Transonic (20-000334-00)	H9XLM	3/8	9,53	3/32	2,38	9/16	14,29
Датчик кровотока Em-tec (0,75 м)	51-000078-00						
Датчик кровотока Em-tec (2 м)	51-000067-00						
Датчик кровотока Em-tec	51-000086-00						
Датчик кровотока Transonic (20-000335-00)	H11XLD	1/2	12,7	3/32	2,38	11/16	17,46
Датчик кровотока Em-tec (0,75 м)	51-000079-00						
Датчик кровотока Em-tec (2 м)	51-000068-00						
Датчик кровотока Em-tec (3м)	51-000087-00						
Преобразователь кровяного давления Smith's Medical (2м)	51-000097-00	Не применяются					
Преобразователь кровяного давления Smith's Medical (0,75м)	51-000088-00						
Датчик уровня в резервуаре	43-000889-00	Не применяются					
Сдвоенный крепежный кронштейн	52-000023-00	Не применяются					
Короткий крепежный кронштейн	52-000041-00	Не применяются					

Изготовитель	Каталожный номер	Внутренний диаметр трубки	Толщина стенки трубки	Размер зажима венозной трубки (наружный диаметр трубки)
		дюйм ы мм	дюйм ы мм	дюйм ы мм
Монтажный комплект датчика давления Medex	52-000034-00	Не применяются		

Таблица 5. Принадлежности

Окклюдер Smart Quantum Spectrum Medical должен использоваться вместе с трубками медицинской степени чистоты TYGON S-50-HL.

Технические характеристики трубок:

- Максимальная рабочая температура 74°C/165°F.
- Диэлектрическая прочность – 620 В/мил (24,4 кВ/мм).
- Твердость по Шору А – 65±4.
- Прозрачная.

Трубки одноразовые; не стерилизуются и не используются повторно.

Перед тем, как использовать окклюдер Smart, задайте размер трубок.

🗨️ Обращайтесь к разделу 3.6.2 Задание размера венозной трубки на с. 33.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

2.12 Рабочие параметры

Параметр		Единица измерения	Диапазон	Диапазон температуры (°C)	Погрешность
Кровоток	3/16" × 1/16"	л/мин	0–1,0 1–2	35–39	±0,10 ABS ² ±0,15 ABS
	1/4" × 1/16"		0–4		± 0,20 ABS
	1/4" × 3/32"		0–2 2–4		± 0,20 ABS ± 0,40 ABS
	3/8" × 3/32"		0–7 7–10		± 0,35 ABS ± 0,50 ABS
	1/2" × 3/32"		0–10		± 0,50 ABS
Кровяное давление		мм рт. ст.	от -30 до 50	15–40	±3 плюс ±2% RDG ³
			50–300		± 3 плюс ± 4 % RDG
Уровень			Полный кровоток Безопасный кровоток Защищенный кровоток		Уровень

Таблица 6 – Рабочие параметры


² ABS = абсолютное значение³ RDG = показание прибора

LAURA JONES, FDSR, DRC
 NOTARY PUBLIC
 25 Rodney Road
 Chislehurst, SE26 1HX
 United Kingdom
 Tel: +44 (0)423 345200
 email: laura@lajones.co.uk
 6TH NOVEMBER 2020

3 Начало работы

В этом разделе подробно рассмотрены процедуры подключения, подачи питания и подготовки к использованию Quantum Smart Occluder.

3.1 Подготовка к монтажу

Только сертифицированные специалисты компании Spectrum Medical должны распаковывать, устанавливать и тестировать Quantum Smart Occluder. После завершения установки оборудования, сертифицированные специалисты компании Spectrum Medical проводят обучение перфузиологов, ответственных за эксплуатацию, обслуживание и проведение процедур оказания неотложной медицинской помощи на данном оборудовании.

В том числе весь персонал должен пройти обучение надлежащим мерам предосторожности для определения рисков, связанных с электростатическим разрядом. Персонал должен быть обучен способам уменьшения повреждений электростатическим разрядом, надлежащему заземлению оборудования, ознакомлен с рисками использования синтетических материалов, осведомлен о повышенном риске электростатического разряда при низкой влажности (меньше 50 %), обучен сокращению разряда от пользователей и определению частей, чувствительных к электростатическому разряду.

К работе с Quantum Smart Occluder должен допускаться только персонал прошедший соответствующий инструктаж.

Прохождение инструктажа является обязательным и подписывается перфузиологом.

! Предостережение!

Перед использованием Quantum Smart Occluder выполните плановые проверки, описанные в разделе 6.1 на странице 51.

3.2 Расположение окклюдера Smart

Расположение окклюдера Smart на стойке Quantum определяется настройкой прибора и трассой укладки трубки между насосом, окклюдером Smart и пациентом.

! Внимание

Окклюдеры Quantum Smart должны монтироваться **горизонтально**. Монтаж окклюдера в другом положении нарушит функционирование каретки катушек и эффективность окклюзии.

Quantum Smart Occluder поставляется в лево- и правосторонних исполнениях. Такие варианты исполнения обеспечивают стыковку обоих исполнений задними сторонами, тем, чтобы регулировать кровоток в находящихся рядом артериальных и венозных линиях. Правила эксплуатации обоих исполнений одинаковы.

Используйте только монтажные кронштейны, которые поставляются компанией Spectrum Medical.

Окклюдер Smart оснащен стандартным кронштейном, который позволяет крепить его к любому фиксированному кронштейну стойки Quantum, или к подвижной опоре. После монтажа окклюдера в требуемом его необходимо закрепить.

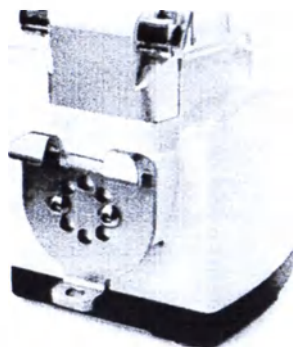


Рис.5 - Монтажный кронштейн (окклюдер Smart)

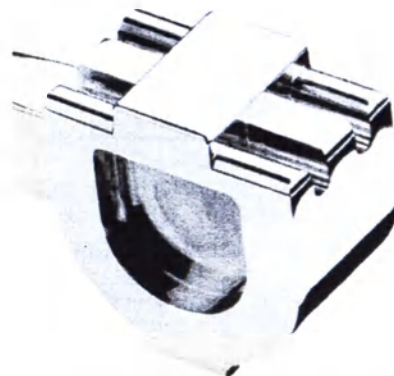


Рис.6 - Монтажная точка

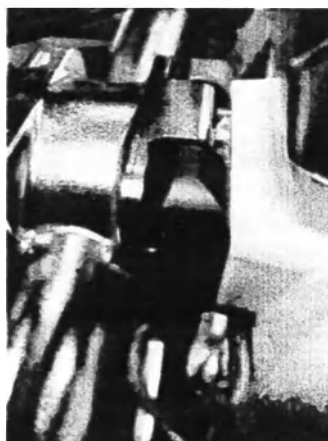


Рис.7 - Установленный

Чтобы установить и закрепить окклюдер Smart:

1. Подвесьте монтажный кронштейн (Figure 6) под углом к фиксированной монтажной точке (Figure 7) на стойке Quantum, затем осторожно переведите окклюдер в вертикальное положение.
2. Зафиксируйте окклюдер в этом положении, затянув расположенные снизу винты крестообразной отверткой из комплекта поставки. Затягивайте винты только усилием руки.

LAURA BERENICE SRODOCI
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@louisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020



Рис.8 - Смонтированные окклюдеры Smart

Quantum Smart Occluder подключается к рабочей станции Quantum или стойке; управление осуществляется с рабочей станции Quantum. Вся информация, касающаяся эксплуатации окклюдера Smart, отображается на рабочей станции Quantum.

Окклюдер Smart подключается к рабочей станции Quantum или стойке кабелем SAP из комплекта поставки. Убедитесь, что используется кабель требуемой длины; не допускается натягивать кабель SAP.

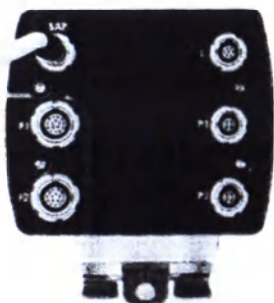


Рис.9 - Разъем SAP (окклюдер Smart)



Рис.10 - Разъем SAP (станция)

При подключении кабеля следует должным образом совместить; совместите красные точки стопорной обоймы и разъема. Убедитесь в том, что кабель вставлен до упора, и что стопорная обойма вошла в зацепление.

Подключение окклюдера:

1. Вставьте кабель SAP в разъем SAP в основании окклюдера Smart (Figure 10).
2. Вставьте другой конец кабеля SAP в разъем SAP на основании монтажной точки (см. Figure 11).
3. Рабочая станция Quantum определит наличие окклюдера Smart.

3.4 Подключение датчиков в сборе

Чтобы не повредить датчики при подключении к окклюдеру Smart, соблюдайте указанные ниже меры предосторожности:

1. Убедитесь в том, что датчики установлены в соответствии с представленными инструкциями.
2. Не извлекайте датчик за кабель или компенсатор натяжения. Во избежание повреждения кабеля и разъема потяните на себя за стопорное кольцо, чтобы ослабить разъем.
3. При обращении с кабелями датчиков нужно всегда соблюдать осторожность. Запрещается превышать минимальный радиус изгиба 50 мм.
4. Во избежание повреждения датчиков всегда держите датчик за корпус.
5. Запрещается наносить любую смазку на все датчики Spectrum Medical. Использование смазочных материалов влечет за собой аннулирование гарантии и может привести к неточным показаниям. Компания Spectrum Medical рекомендует использовать для очистки датчиков раствор изопропилового спирта.

3.5 Питание окклюдера

В Quantum Smart Occluder отсутствует собственный источник питания. Электропитание осуществляется через рабочую станцию Quantum или стойку перфузионной системы Quantum по кабелю SAP.

Обращайтесь к разделу 3.3.1 Подключение окклюдера Smart к рабочей станции на с. 29.

3.6 Включение и выключение Quantum Smart Occluder

Включение и выключение Quantum Smart Occluder происходит вместе с включением и выключением насосной консоли Quantum. После включения катушки переходят в положение «Released» (отпущено).

Процедура включения приводится в руководстве пользователя насосной консоли Quantum (SUM-30010054).

Описание Bobbin Positions приведено на с. 20 данного руководства пользователя.

3.6 Настройка окклюдера Smart

Согласование Quantum Smart Occluder и соответствующего насоса для регулирования кровотока осуществляется посредством информационного обмена между окклюдером и приложением Pump Manager. Перед тем, как использовать окклюдер, следует задать тип насоса и размер трубки.

 Порядок работы с дисплеем QWS изложен в руководстве пользователя насосной консоли Quantum (SUM-30010054).

3.6.1 Настройка насоса

1. Переведите рабочую станцию Quantum в режим «Admin» (режим администратора).
2. Выберите пиктограмму «Admin» ()
Откроется диалоговое окно «Pump Configuration» (настройка насоса).

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

Panel Location #1

	Primary	Secondary
Pump Location	8" Roller ₀	
Rotation	COUNTER-CLOCKWISE	
Auto Restart Lid Close	Enabled	
Auto Restart Pressure Stop	Enabled	
Occluder Location	Occluder ₁₀	Occluder ₁₁
Label	Arterial	Venous
Color	Color	Color
Flow Channel	Blood Flow 1 QDM	Blood Flow 3 QDM
Max Flow	4.00 L/min	
Flow Increment	0.10 L/min	0.10 L/min
Console Flow Increment	0.10 L/min	0.05 L/min
Max Cerebral Flow		
Cerebral Flow Increment	0.02 L/min	
Console Cerebral Flow Increment	0.02 L/min	
Volume Increment		100 ml

← Ok →

Рис.11 – Диалоговое окно «Pump Configuration» (настройка насоса)

3. Задайте значение «Type» (тип).

Тем самым задается поддерживаемый тип насоса. Выберите либо «Single Pressure» (одинарный нагнетательный), либо «Single Pressure Clamp» (одинарный нагнетательный с зажимом).

4. Для артериального окклюдера задайте «Occluder Location» (положение окклюдера) в первом столбце.

Только для одноступенчатых насосов с зажимом задайте положение венозного окклюдера во втором столбце.

Для артериального окклюдера возможна установка нулевой скорости вращения до нулевой задержки кровотока (центробежные насосы).

Для венозного окклюдера с возможностью регулировки кровотока следует также выбрать поддерживаемый внешний датчик кровотока.

Примечание – Окклюдер Smart допускается настраивать только на одну функцию; один и тот же окклюдер не может использоваться для регулирования и артериального, и венозного кровотока.

5. Задайте значение «Flow Increment» (дискретное изменение кровотока) и, если установлен модуль управления насосом, значение «Console Increment» (дискретное изменение кровотока на консоли).

Дискретное изменение кровотока можно задавать кнопками и круглой шкалой панели насоса.

6. Чтобы сохранить настройки, нажмите «ОК».

2.2.2. Настройка контура

Перед использованием необходимо задать размер трубки венозной линии. Обратите внимание, что размер трубки артериальной линии задается в настройках контура артериального кровотока.

1. Установите катушки в положение «Released» (отпущено).
Если катушки не находятся в положении «Released» (отпущено), кнопка размера трубки окрасится в серый цвет.
2. Выберите кнопку «Circuit» (контур).
Появится диалоговое окно настроек контура.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

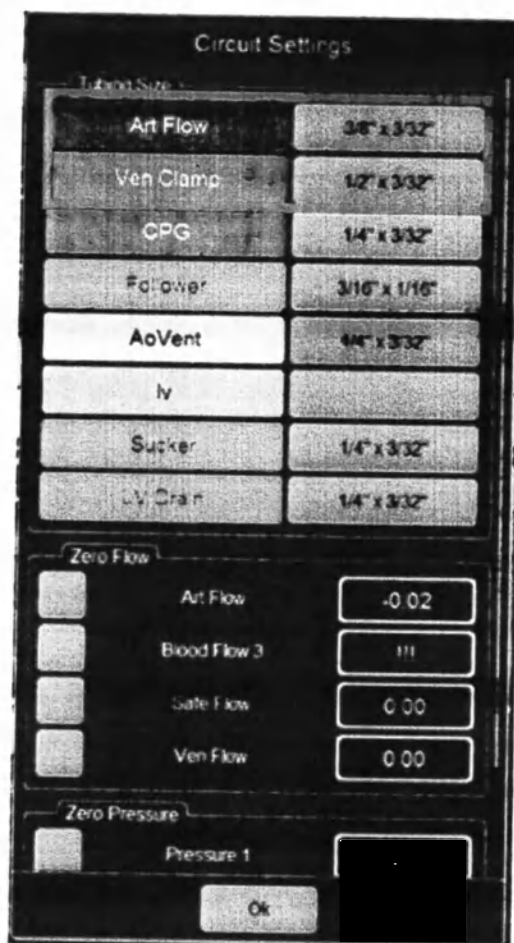


Рис. 12 - Размеры трубок в настройках контура

3. Выберите размер трубки для венозного зажима.
Выбрать можно только из имеющихся в наличии размеров трубок (с. 23).
4. Нажмите «ОК».

LAURA BELENICE SRODON
 NOTARY PUBLIC
 25 Rodney Road
 Cheltenham GL50 1HX
 United Kingdom
 Tel: 444 1242 235202
 email: ls@rodneysg.co.uk
 6TH NOVEMBER 2020

Окклюдер Quantum Smart Руководство пользователя

3.6.3 Настройка контура артериального кровотока

Контур артериального кровотока настраивается через насос артериального кровотока.

- Варианты настройки насоса приводятся в руководстве пользователя для насосной консоли Quantum (SUM-30010054).

Как венозные, так и артериальные окклюдеры можно настраивать с учетом температуры крови при выполнении окклюзий. Когда температура крови ниже 20°C (68°F), на трубку воздействует дополнительное усилие.

Для каждого окклюдера необходимо настроить источник измерения температуры крови.

- Откройте окно «Pump Configuration» (настройка насоса).

	Primary	Secondary
Pump Location	8" Roller ₉	
Rotation	COUNTER-CLOCKWISE	
Auto Restart Lid Close	Enabled	
Auto Restart Pressure Stop	Enabled	
Occluder Location	Occluder ₁₀	Occluder ₁₁
Label	Arterial	Venous
Color	Color	Color
Flow Channel	Blood Flow 1 QDM	Blood Flow 3 QDM
Max Flow	4.00 L/min	
Flow Increment	0.10 L/min	0.10 L/min
Console Flow Increment	0.10 L/min	0.05 L/min
Max Cerebral Flow		
Cerebral Flow Increment	0.02 L/min	
Console Cerebral Flow Increment	0.02 L/min	
Volume Increment		100 ml

Рис. 13 Окно настройки насоса

2. Для настройки «Blood Temperature» (температура крови) выберите источник из раскрывающегося списка.
3. Чтобы сохранить выбор, нажмите «Ok».

3.7 Режим испытаний каретки

Режим испытания каретки используется для обеспечения надлежащей работы каретки катушки в полном объеме; **этим режимом необходимо пользоваться без установленной трубки**. В режиме испытаний каретка катушки движется так, что катушки перемещаются из текущего положения в закрытое, а затем в исходное, что позволяет убедиться в отсутствии засорения.

 Положения катушки подробно описаны на с. 20.

Порядок испытания:

1. Нажмите кнопку «Release» (отпустить).
 2. Нажмите кнопку «Carriage Test» (испытание каретки).
- Кнопка «Carriage Test» (испытание каретки) венозного окклюдера находится в диалоговом окне управления венозным окклюдером.

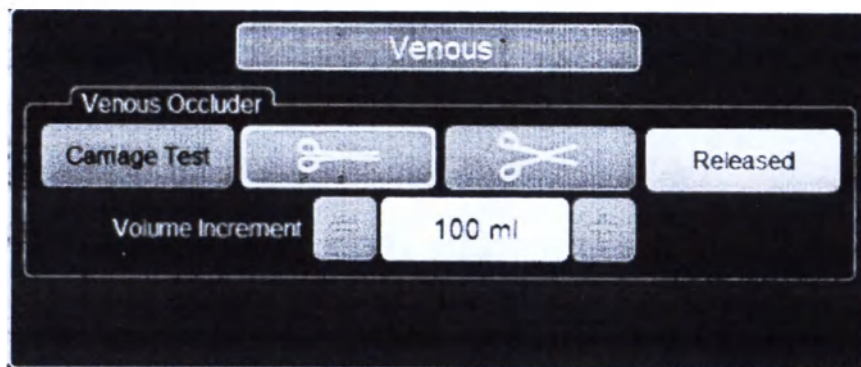


Рис.14 - Диалоговое окно управления венозным окклюдером

Кнопка «Carriage Test» (испытание каретки) артериального окклюдера находится в диалоговом окне управления артериальным окклюдером.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 335202
email: l.b@davisg.co.uk
6TH November 2020



Рис.15 – Диалоговое окно управления артериальным окклюдером

3. Катушки перемещаются из отпущенного положения в закрытое, а затем обратно. При успешном результате испытаний индикаторы продолжают гореть; если испытание не пройдено, индикаторы начинают мигать, на кнопке «System Settings» (настройки системы) появляется мигающий треугольник, а в окне «System Alerts» (системные оповещения) отображается ошибка.

Quantum Smart Occluder совместим с трубками разных размеров; менять катушки не требуется.

- Сведения о подходящих размерах трубок приводятся в разделе 2.11 Принадлежности на с. 23.

Процедура установки трубки:

1. При помощи приложения Quantum Pump Manager верните катушки в положение «Released» (отпущено).

Настройка положения катушек подробно рассмотрена в разделе 4.3 Настройка и отключение полной окклюзии (ручной режим) на с. 43.

- Откройте откидную крышку.
- Установите трубку между катушками и в направляющие для трубок.

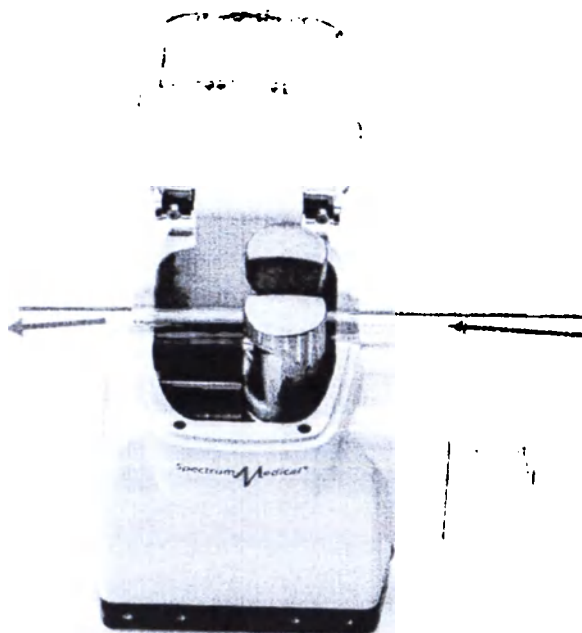


Рис. 16 - Установленная трубка (стрелками показано направление кровотока)

- Закройте откидную крышку.
- Произведите несколько последовательных полных окклюзий для заполнения трубки кнопками «Close» и «Released».

[Handwritten signature]

LAURA JEREMYEE SRODOW
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
email: ls@la.jisg.co.uk
6th November 2020

4 Регулирование кровотока

Quantum Smart Occluder позволяет регулировать кровоток. Управление окклюдером Smart осуществляется из приложения Quantum Pump Manager.

Когда каретка сдвигается влево или вправо, катушки поворачиваются, постепенно увеличивая или уменьшая давление на трубку.

Окклюдер Smart программируется на вычисление требуемого положения катушек, позволяющего поддерживать кровоток на заданном уровне, исходя из размера конкретной трубки и существующего кровотока.

3.4 Информация о работе окклюдера Smart

Информация о работе окклюдера отображается в окне приложения Pump Manage рабочей станции Quantum; из этого же окна осуществляется доступ к этой информации.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
Email: ls@davisg.co.uk
6TH November 2020



Рис.17 - Окно приложения Pump Manager

Чтобы просмотреть информацию об артериальном окклюдере, нажмите на ячейку артериального кровотока.

Кнопки уменьшения и увеличения ( ) отображаются только при доступности функции.

Выбранное положение катушек окклюдера отображается белой рамкой кнопки и пиктограммой в заголовке ячейки в режимах отлучения и инициации.

С помощью венозного и артериального окклюдера врач может регулировать кровоток. Регулирование кровотока до заданной величины будет осуществляться посредством нажима и отпускания трубки в процессе работы окклюдера.

Порядок регулирования кровотока:

1. Переведите окклюдер в положение «Ready» (готовность).

Откройте диалоговое окно «Configuration» (настройка) и выберите пиктограмму

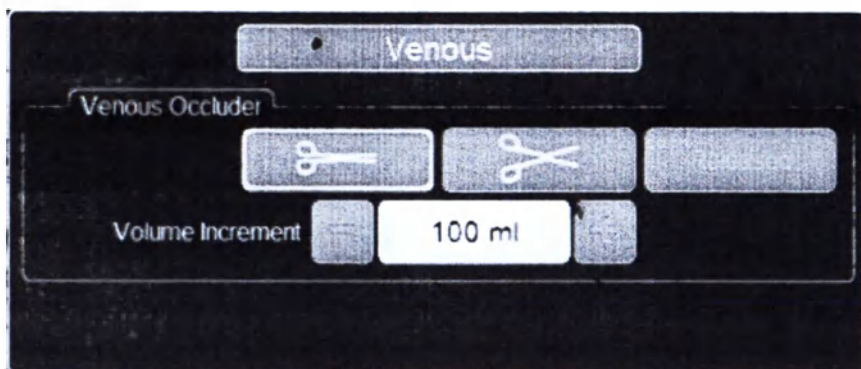


Рис. 18 - Диалоговое окно венозного окклюдера

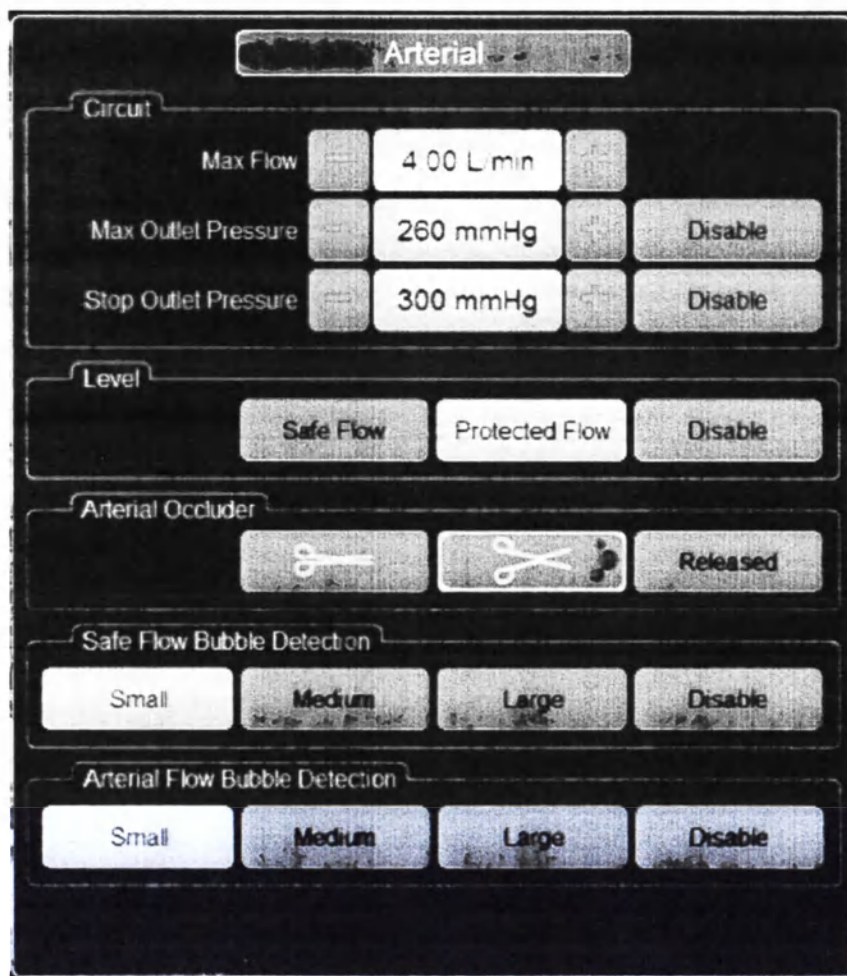


Рис. 19 - Диалоговое окно артериального окклюдера

Положение окклюдера отображается в ячейке - «Closed» (закрыто) () и «Released» (отпущено) (). Для венозного окклюдера внимание привлекается к пиктограмме закрытого состояния (белая рамка), когда окклюдер находится в состоянии «Ready» (готовность).

2. Для задания или регулирования требуемого кровотока пользуйтесь кнопками дискретного изменения ( ) в приложении Pump Manager на рабочей станции, или поворотной ручкой контроллера с модуля управления насосом.

Катушки окклюдера перемещаются для установки требуемого кровотока.

Примечание - максимальный кровоток зависит от размера трубки; окклюдер не может обеспечить скорость потока, превышающую максимальную для заданного типа трубки.

Примечание - если хотя бы один датчик пузырьков включен, на активных кнопках «Closed» или «Ready» отображаются пиктограммы пузырьков ()



LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cirencester GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44-1242 235202
enquiries@davisg.co.uk
6TH November 2020

4.3 Настройка и отключение полной окклюзии (ручной режим)

Окклюдерами Smart можно управлять вручную из диалогового окна настройки. В ручном режиме можно настраивать и отключать полную окклюзию.

Примечание – если хотя бы один датчик пузырьков включен, на активных кнопках «Closed» или «Ready» отображаются пиктограммы пузырьков (🫧).

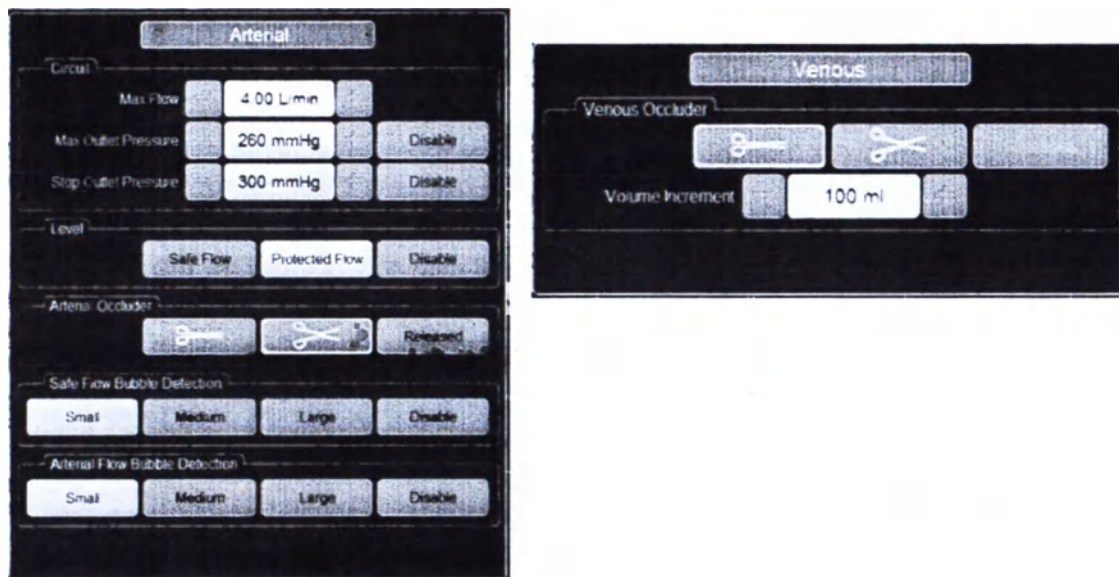


Рис. 20 – Диалоговые окна настройки

Задание полной окклюзии:

1. В диалоговом окне настройки выберите .

Отпускание окклюзии:

1. В диалоговом окне настройки выберите .

! Осторожно

Во избежание непреднамеренного опорожнения или заполнения системы всегда проверяйте контуры кровотока перед настройкой или отключением окклюзии.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk

6TH NOVEMBER 2020

5 Отчеты об ошибках

Любые оповещения или сообщения отображаются на рабочей станции Quantum. Светодиоды на самом окклюдере мигают и меняют цвет.

5.1 Тревожные оповещения

Рабочая станция Quantum оснащена средствами звукового и визуального оповещения для каждого измеряемого параметра как на рабочей станции, так и на окклюдере Quantum Smart Occluder. Для любой тревожной ситуации предусмотрено визуальное и звуковое оповещение.

Всем физиологическим и техническим тревожным ситуациям присвоен высокий приоритет. Пользователь не может внести изменения в эту настройку.

Все прочие оповещения считаются техническими тревожными оповещениями. При появлении технического тревожного оповещения следует связаться с компанией Spectrum Medical.

Система звуковых тревожных оповещений включает в себя функцию самодиагностики, которая непрерывно проверяет исправность работы системы. Проверка работоспособности системы при появлении тревожного оповещения пользователем не требуется.

- Сведения о настройке, управлении и тревожных оповещениях приводятся в руководстве пользователя рабочей станции Quantum (SUM-3200001 для 15-дюймовой QWS или SUM-30010090 для 12-дюймовой QWS).

Оповещения о физиологических параметрах подаются мигающим красным фоном индикатора с отображаемым текущим значением.

Параметр	Единицы измерения	Диапазон регулировки предела тревожного оповещения		Предел тревожного оповещения по умолчанию		Задержка срабатывания тревожного оповещения
		Нижний	Верхний	Нижний	Верхний	
Кровоток	3/16" x 1/16"	л/мин / мл/мин	-2,00	2,00	-0,50	1,00
	1/4" x 1/16"	л/мин / мл/мин	-4,00	4,00	-1,00	2,00
	1/4" x 3/32"	л/мин / мл/мин	-4,00	4,00	-1,00	2,00
	3/8" x 3/32"	л/мин / мл/мин	-8,00	8,00	-2,00	4,00
	1/2" x 3/32"	л/мин / мл/мин	-10,00	10,00	-2,50	5,00
Кровяное давление	мм рт. ст. / кПа	-200	800	-30	300	1 секунда

Параметр	Единицы измерения	Диапазон регулировки предела тревожного оповещения		Предел тревожного оповещения по умолчанию		Задержка срабатывания тревожного оповещения
		Нижний	Верхний	Нижний	Верхний	
Уровень		Высокий уровень, Средний уровень Низкий уровень		Высокий уровень, Средний уровень Низкий уровень		1 секунда

Таблица 7 - Физиологические тревожные оповещения

При выключении электропитания монитора для каждого измерения сохраняются только настройки тревожного оповещения по умолчанию. Все предельные значения тревожных оповещений, не сохраненные посредством настроек системы, заменяются предельными значениями по умолчанию.

! Осторожно

Перед каждым использованием необходимо проверить уставки пределов тревожных оповещений для всех измерений, чтобы убедиться в их соответствии пациенту.

Завышенные уставки пределов тревожных оповещений для измерения сделают бесполезной функцию тревожного оповещения для измерения.

Если для выполнения тех же или аналогичных измерений для одного пациента используется другое оборудование для мониторинга, использование различных предельных значений тревожных оповещений, устанавливаемых для такого оборудования, может привести к возникновению опасности.

Рабочая станция Quantum передает технические тревожные оповещения для окклюдера Smart.

Технические тревожные оповещения, приведенные в таблице ниже, отображаются рабочей станцией Quantum на мигающем фоне индикатора (с чередующимся красным и черным цветом) с текущим значением измерения.

Цифровой код отражается внизу индикатора в соответствии со следующей таблицей.

Параметр	Код тревожного оповещения	Описание тревожного оповещения
Система	2380	Температура микроконтроллера выше максимальной
Система	2381	Система в режиме сбоя
Система	2383	Внутренняя ошибка
Измерение кровотока	10401	Приложение не обновило значение измерения в течение заданного времени
Измерение кровотока	10402	Измерение ниже нижнего предела (физиологическое тревожное оповещение)

Параметр	Код тревожного оповещения	Описание тревожного оповещения
Измерение кровотока	10403	Измерение выше верхнего предела «Physiological Alarm» (физиологическое тревожное оповещение)
Измерение кровотока	10404	Сигнализирует обнаружение повторного измерения на шине
Измерение кровотока	10405	Внутренняя ошибка
Измерение кровотока	10410	Ошибка датчика
Измерение кровотока	10411	Недостаточно данных для расчета измерений
Измерение кровотока	10412	Неправильная калибровка платы или уставок кровотока
Измерение кровотока	10413	Слишком высокий или слишком низкий сигнал RSA
Измерение расхода	10414	Рассчитано неправдоподобное значение скорости кровотока
Измерение пузырьков	10601	Приложение не обновило значение измерения в течение заданного времени
Измерение пузырьков	10602	Измерение ниже нижнего предела «Physiological Alarm» (физиологическое тревожное оповещение)
Измерение пузырьков	10603	Измерение выше верхнего предела «Physiological Alarm» (физиологическое тревожное оповещение)
Измерение пузырьков	10604	Сигнализирует обнаружение повторного измерения на шине
Измерение пузырьков	10605	Внутренняя ошибка
Измерение пузырьков	10610	Ошибка датчика
Измерение пузырьков	10611	Недостаточно данных для расчета измерений
Измерение пузырьков	10612	Неправильная калибровка платы
Измерение пузырьков	10613	Недействительные пользовательские пороговые значения
Измерение пузырьков	10614	Ошибочный сигнал, слишком низкий исходный уровень
Артериальное давление	10501	Приложение не обновило значение измерения в течение заданного времени
Кровяное давление	10502	Измерение ниже нижнего предела «Physiological Alarm» (физиологическое тревожное оповещение)
Артериальное давление	10503	Измерение выше верхнего предела «Physiological Alarm» (физиологическое тревожное оповещение)
Кровяное давление	10504	Сигнализирует обнаружение повторного измерения на шине
Кровяное давление	10505	Внутренняя ошибка

Окклюдер Quantum Smart Руководство пользователя

Параметр	Код тревожного оповещения	Описание тревожного оповещения
Кровяное давление	10510	Отказ датчика, короткое замыкание
Кровяное давление	10511	Недостаточно данных для расчета измерений
Кровяное давление	10512	Неправильная синхронизация смещения нуля
Кровяное давление	10513	Давление вне ожидаемого диапазона
Уровень в резервуаре	10801	Приложение не обновило значение измерения в течение заданного времени
Уровень в резервуаре	10802	Измерение ниже нижнего предела «Physiological Alarm» (физиологическое тревожное оповещение)
Уровень в резервуаре	10803	Измерение выше верхнего предела «Physiological Alarm» (физиологическое тревожное оповещение)
Уровень в резервуаре	10804	Сигнализирует обнаружение повторного измерения на шине
Уровень в резервуаре	10805	Внутренняя ошибка
Уровень в резервуаре	10810	Ошибка датчика (сработал датчик красного уровня без срабатывания желтого)
Регулирование расхода	14101	Приложение не обновило значение измерения в течение заданного времени
Регулирование расхода	14102	Измерение ниже нижнего предела «Physiological Alarm» (физиологическое тревожное оповещение)
Регулирование расхода	14103	Измерение выше верхнего предела «Physiological Alarm» (физиологическое тревожное оповещение)
Регулирование расхода	14104	Сигнализирует обнаружение повторного измерения на шине
Регулирование кровотока	14105	Внутренняя ошибка
Регулирование кровотока	14110	Неправильные настройки
Регулирование кровотока	14111	Не включен режим регулирования кровотока
Регулирование кровотока	14112	Ошибка выбранного канала кровотока
Разность показаний кровотока	14301	Приложение не обновило значение измерения в течение заданного времени
Разность показаний кровотока	14302	Измерение ниже нижнего предела «Physiological Alarm» (физиологическое тревожное оповещение)
Разность показаний кровотока	14303	Измерение выше верхнего предела «Physiological Alarm» (физиологическое тревожное оповещение)

LAURA BERENICE SRODON

NOTARY PUBLIC

25 Rodney Road

Cheltenham GL50 1HX

United Kingdom

Tel: #44 1242 235202

email: ls@davisg.co.uk

6TH NOVEMBER 2020

SUM-30011002_v5a (rus.)

28 ноября 2019

17.11.18

Параметр	Код тревожного оповещения	Описание тревожного оповещения
Разность показаний кровотока	14304	Сигнализирует обнаружение повторного измерения на шине
Разность показаний кровотока	14305	Внутренняя ошибка
Разность показаний кровотока	14310	Внешнее измерение 1 неправильное или отсутствует
Разность показаний кровотока	14311	Не подключен датчик внешнего измерения 1
Разность показаний кровотока	14312	Техническое аварийное оповещение внешнего измерения 1
Разность показаний кровотока	14320	Внешнее измерение 2 неправильное или отсутствует
Разность показаний кровотока	14321	Не подключен датчик внешнего измерения 2
Разность показаний кровотока	14322	Технический аварийный сигнал внешнего измерения 2
Разность кровяного давления	14401	Приложение не обновило значение измерения в течение заданного времени
Разность кровяного давления	14402	Измерение ниже нижнего предела «Physiological Alarm» (физиологическое тревожное оповещение)
Разность кровяного давления	14403	Измерение выше верхнего предела «Physiological Alarm» (физиологическое тревожное оповещение)
Разность кровяного давления	14404	Сигнализирует обнаружение повторного измерения на шине
Разность кровяного давления	14405	Внутренняя ошибка
Разность кровяного давления	14410	Внешнее измерение 1 неправильное или отсутствует
Разность кровяного давления	14411	Не подключен датчик внешнего измерения 1

LAURA BERENICE SRODON

NOTARY PUBLIC

25 Rodney Road

Cheittenham GL50 1HX

United Kingdom

Tel: #44 1242 235202

Email: l@davisg.co.uk

6th November 2020

Параметр	Код тревожного оповещения	Описание тревожного оповещения
Разность кровяного давления	14412	Техническое аварийное оповещение внешнего измерения 1
Разность кровяного давления	14420	Внешнее измерение 2 неправильное или отсутствует
Разность кровяного давления	14421	Не подключен датчик внешнего измерения 2
Разность кровяного давления	14422	Техническое аварийное оповещение внешнего измерения 2

Таблица 8. Системные тревожные оповещения

Светодиодные индикаторы состояния необходимы для двух целей:

- связь окклюдера с окнами и органами управления рабочей станции Quantum.
- отображение состояния окклюдера.

Светодиодные индикаторы состояния можно настраивать, чтобы связать окклюдер его элементами, отображаемыми в окне рабочей станции Quantum.

 Сведения о кодировании цветом светодиодных индикаторов состояния приводятся в руководстве пользователя насосной консоли Quantum (SUM-30010054).

Светодиоды также свидетельствуют о состоянии изделия цветом и последовательностью миганий: каждое сочетание соответствует определенному режиму работы и определенной ошибке.

Состояние/ошибка	Цвет индикатора		Состояние индикатора
Активный режим	Заданный цвет	 (Пример цвета)	Постоянно горит
Нерабочий режим	Без цвета		Нет
Неустраняемая ошибка	Красный/желтый	 	Чередующиеся
Устраняемая ошибка	Заданный цвет	 (Пример цвета)	Мигает
Загрузка	Пурпурный		Постоянно горит

Таблица 9. Состояния светодиодов

Если система сигнализирует об устранимой ошибке, проблему можно решить перезагрузив всю систему. О неустраняемых ошибках следует сообщать в компанию Spectrum Medical.

3.3 Система блокировки

Операционная система Quantum предусматривает блокировки, предотвращающие эксплуатацию оборудования или останавливающие его работу при отсутствии мер по обеспечению безопасности.

Откидная крышка – Чтобы двигатель заработал, крышка окклюдера должна быть полностью закрыта. Если крышка открыта, отображается системная ошибка.

При открытой крышке окклюдера в заголовке панели артериального и венозного окклюдера отображается пиктограмма (🔧), сопровождаемая сообщением «lid open» в заголовке панели венозного окклюдера.

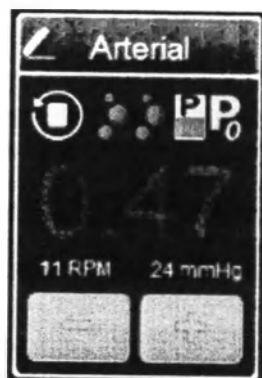


Рис. 21 - Вид панели при открытой крышке (артериальный окклюдер)



Рис. 22 - Вид панели при открытой крышке (венозный окклюдер)

! Осторожно

Будьте предельно осторожны, используя трубки большего размера; убедитесь, что трубка надлежащим образом уложена на направляющие, чтобы крышка полностью закрывалась.

«**Motor temperature**» (температура электродвигателя) – Электродвигатель не будет работать, если текущая температура выходит за рамки заданного рабочего диапазона. Обращайтесь к разделу 2.5 Technical Specification на с. 19.

«**Motor driver temperature**» (температура привода электродвигателя) – Электродвигатель не будет работать, если температура привода превышает 90°C. Привод невозможно включить снова, пока его температура не снизится по крайней мере до 80 °C.

[Handwritten signature]

6 Техническое обслуживание

Quantum Smart Occluder поставляется в комплекте с обязательным договором на техническое обслуживание. В него включена страховка от повреждений и гарантия на изделие. Окклюдер Smart необходимо ежегодно обслуживать.

В составе оборудования отсутствуют обслуживаемые пользователем части; все операции обслуживания должен выполнять персонал компании Spectrum Medical.

! Внимание

Несанкционированный демонтаж изделий Spectrum Medical и установка любых неутвержденных запасных частей влекут за собой аннулирование гарантии. Любые модификации данного оборудования запрещены.

Перед каждым использованием окклюдера необходимо выполнять следующие проверки.

- Проверьте кабели на наличие царапин, абразивного износа и других повреждений.
- Убедитесь, что разъемы не засорены и не закрыты.
- Убедитесь, что аккумуляторы рабочей станции Quantum или насосной консоли Quantum полностью заряжены.
- Проверьте окклюдер на наличие физических повреждений.
- Убедитесь, что в ходовом винте отсутствуют продукты износа.
- Проведите испытание каретки (с. 35).
- Проверьте крышку на наличие трещин и повреждений.
- Убедитесь в работоспособности датчиков Холла на крышке.

Если откидная крышка повреждена или треснула, ее следует заменить.

Чтобы снять откидную крышку:

1. Откройте крышку.
2. Чтобы отсоединить крышку потяните ее вверх. Возможно, что для отсоединения крышки потребуется аккуратно ее покачать из стороны в сторону, поскольку она должна сидеть плотно.

Чтобы заменить крышку:

1. Вдавите крыло петли в выемку в задней части корпуса окклюдера, она должна встать на место со щелчком.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
Email: ls@davisg.co.uk
6th November 2020

6.3 Очистка

! Осторожно

Перед очисткой окклюдер необходимо отключить от электропитания.

После использования необходимо очистить все поверхности с помощью салфетки, пропитанной изопропиловым спиртом или слабым мыльным водным раствором. Не используйте растворы, содержащие ацетон, и абразивные средства.

Очищенный окклюдер необходимо тщательно осмотреть, проверяя наличие повреждений и убеждаясь в надлежащей очистке. При необходимости следует повторить процедуру очистки.

Чтобы обеспечить бесперебойную работу каретки катушки, ходовой винт необходимо очищать от продуктов износа, которые могут образовываться в результате работы сухого подшипника.

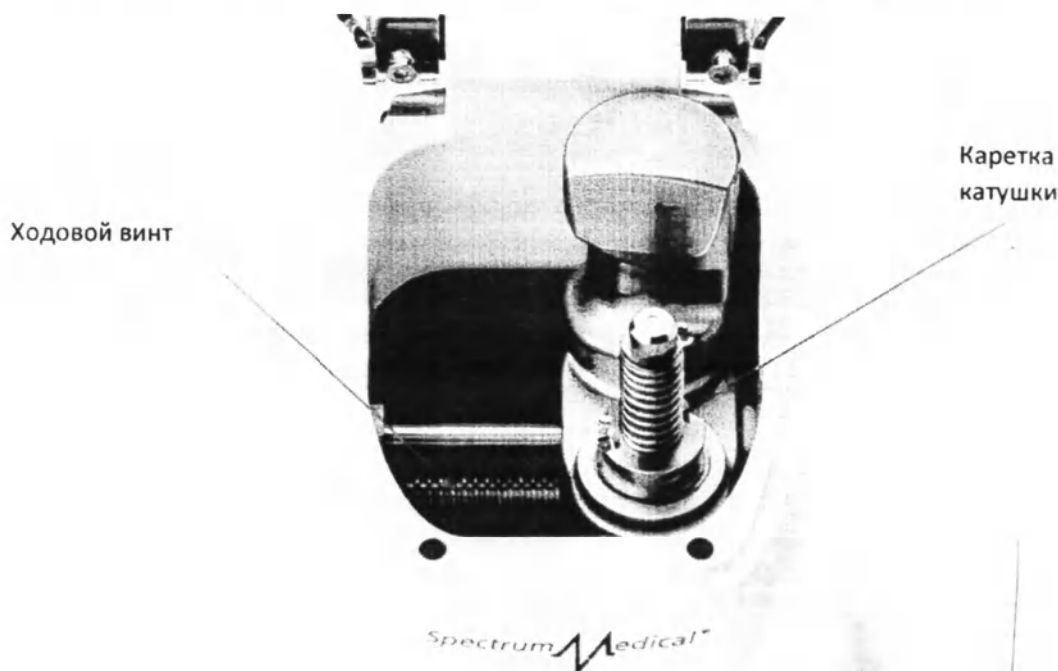


Рис.23 - Ходовой винт (катушка и трубка сняты)

Любые продукты износа с большой долей вероятности будут образовываться на концах ходового винта.

Чтобы очистить ходовой винт:

1. Мягкой щеточкой нанесите на ходовой винт изопропиловый спирт или слабый мыльный раствор.
2. Дайте винту высохнуть; перед использованием окклюдера удалите лишнюю влагу.
3. Убедитесь в отсутствии износа или повреждения ходового винта.

7 Обновление программного обеспечения

Для обновления программного обеспечения компанией Spectrum Medical предусмотрено использование защищенной цифровой (SD) карты. Обновление всего подключенного оборудования выполняется с рабочей станции Quantum.

Для обновления программного обеспечения:

1. Убедитесь, что рабочая станция подключена к сети питания.
 2. Выключите рабочую станцию.
 3. Извлеките SD-карту, если она вставлена.
 4. Вставьте в гнездо SD-карты обновления Spectrum Medical.
 5. Включите рабочую станцию.
- Автоматически запустится процесс обновления прибора.
6. Следуйте инструкциям, отображающимся на экране.
 7. Извлеките SD-карту обновления Spectrum Medical
 8. Нажмите «Finish» (завершить)

После завершения обновления рабочая станция выполнит перезагрузку и обновит дополнительную аппаратуру автоматически. В ходе этого процесса кнопка системных настроек и какой-либо задействованной аппаратуры приобретает розовый цвет и мигает. Щелкните кнопкой мыши на каком-либо розовом объекте экрана для просмотра процесса обновления.

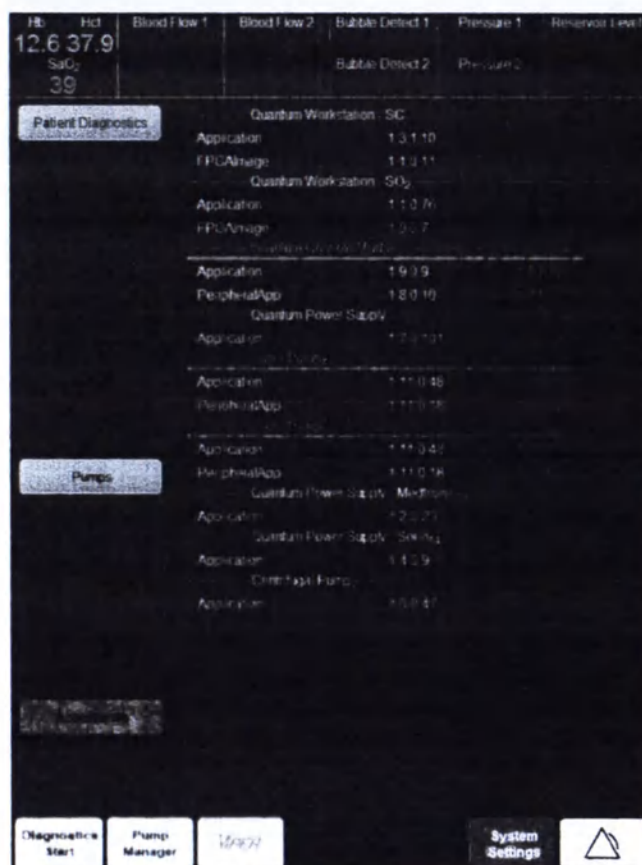


Рис. 24 – Обновление системы

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 121 234200
email: ls@lasing.co.uk

6TH NOVEMBER 2019

Если по каким-либо причинам в процессе обновления произошла ошибка, попытайтесь выполнить процесс повторно, для этого может потребоваться отключение и повторное подключение к сети питания.



LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2023

8 Транспортировка, хранение и утилизация

Оборудование Spectrum Medical следует транспортировать и хранить в оригинальной упаковке.

Quantum Smart Occluder подлежит возврату в компанию Spectrum Medical для утилизации.

Компания Spectrum Medical Limited является производителем и принимает назад отходы реализованного компанией электронного оборудования по окончании срока эксплуатации.

Заявление о политике в отношении отходов электрического и электронного оборудования

Регламент об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), Директива 2012/19/ЕС вступила в силу в Великобритании в январе 2014 года. Этот регламент предъявляет требования к переработке и/или утилизации отходов электрического и электронного оборудования по окончании срока эксплуатации в соответствии с требованиями директивы. Изготовитель или импортер (изготовитель) изделий несет ответственность за их надлежащую утилизацию/переработку.

LALFA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Chesham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1492 235202
Email: ls@davisga.co.uk

6TH November 2019

9 Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе приведены сведения, которые могут быть полезны в том маловероятном случае, если вы столкнетесь с проблемами в процессе эксплуатации оборудования Spectrum Medical.

В случае блокировки Quantum Smart Occluder трубку можно вручную вынуть из зазора между катушками.

1. Откройте откидную крышку.
2. Снимите переднюю катушку, нажав на нее и повернув примерно на 100 градусов против часовой стрелки, а затем подняв ее.

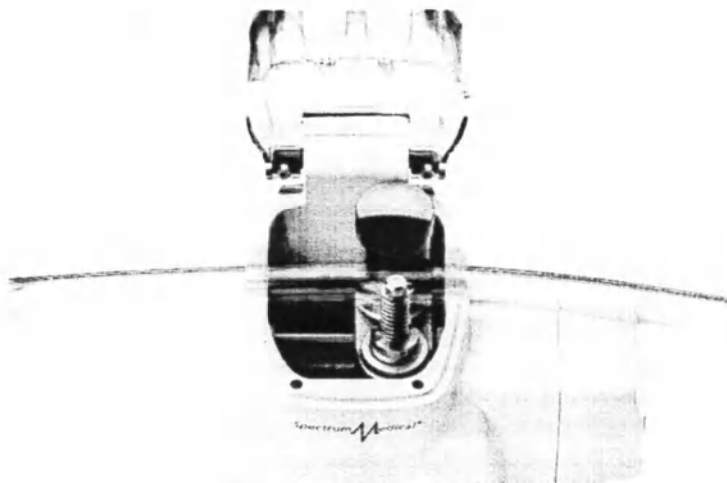


Рис.25 - Снятая катушка

3. Извлеките трубку.

Если окклюдер невозможно использовать:

- Проверьте питание и кабель питания.
- Проверьте рабочую станцию на предмет ошибок и предупреждений.
- Проверьте, не нарушен ли режим блокировки вследствие того, что крышка открыта.
- Проверьте размер трубок, заданный на вкладке «»

Если датчик установлен, но не обнаружен:

- Проверьте, не поврежден ли кабель.
- Проверьте, правильно ли вставлен кабельный разъем.
- По возможности подключите датчик к другому разъему.
- Подключите другой датчик.

LAURA BERENICE SRODON
NOTARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: #44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH November 2020
SUM-30011002_v5a (rus)

10 Контактные данные производителя

10.1 Великобритания

Телефон	Великобритания: +44 (0) 1242 650120
Факс	Великобритания: +44 (0) 8452 808127
Адрес электронной почты:	enquiries@spectrummedical.com
Интернет-сайт	www.spectrummedical.com
Почтовый адрес	Spectrum Medical Limited Harrier 4, Meteor Business Park, Cheltenham Road East, Gloucester, GL2 9QL Великобритания

Телефон	800 265 2331
Факс	803 802 1455
Адрес электронной почты:	ussales@spectrummedical.com
Интернет-сайт	www.spectrummedical.com
Почтовый адрес	Spectrum Medical Inc. 481 Munn Road, Suite 180, Fort Mill SC, 29715

Ms. LAURA BERENICE SRODON
N. DARY PUBLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
Fax: +44 1242 235203

6th November 2020

11 Гарантийные обязательства

Компания Spectrum Medical, Inc. Предоставляет годовую гарантию, считая с даты монтажа оборудования.

В случае отказа оборудования в течение гарантийного срока по причине дефекта материалов или изготовления на момент монтажа компания Spectrum, по своему усмотрению: 1) Произведет все необходимые регулировки, ремонты и замены в сроки и на условиях любого заключенного договора; и 2) Заменит любые части, установленные по любому заключенному договору, сочтенные неисправными на момент монтажа.

Компания Spectrum будет бесплатно предоставлять Заказчику любые части, необходимые для ремонта оборудования. Все запасные части будут монтироваться по принципу замены. Следовательно, замененные части станут собственностью компании Spectrum, как только будут извлечены из оборудования.

Эти гарантийные обязательства не должны распространяться на устранение любой неисправности, возникшей вследствие:

- i. Намеренного повреждения оборудования;
- ii. Несоблюдения Заказчиком рекомендаций по устранению неисправностей, ранее предоставленных компанией Spectrum;
- iii. Ремонта, регулировки, изменения или модификации оборудования, произведенной любым лицом помимо персонала компании Spectrum, или персонала, сертифицированного компанией Spectrum с использованием сервисных инструментов и запасных частей компании Spectrum.
- iv. Использования оборудования как частично, так и в комплексе не по прямому назначению; и
- v. Любых изменений как аппаратной части, так и программного обеспечения устройств, подключенных к оборудованию и не сертифицированных компанией Spectrum.

Гарантийные обязательства компании Spectrum Medical на аппаратную часть предоставляются при условии соблюдения пользователями «Руководящих указаний по эксплуатации», подробно изложенных в «Руководствах по эксплуатации» изделия. причем специально исключены неисправности монитора или его принадлежностей вследствие использования не по назначению или повреждения самим пользователем.



LAURA BERENICE SRODON
NIGHTARY POLIC
25 Rodney Road
Cheltenham GL50 1HX
United Kingdom
Tel: +44 1242 235202
email: ls@davisg.co.uk
6TH NOVEMBER 2020

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Спектрум Медикал»]

[Перевод печатей и штампов на документе «Руководство пользователя на изделие „Окклюдер Quantum Smart“», представленном на русском языке.]

[Штамп:

Я, ЛОРА БЕРЕНИС СРОДОН, нотариус, настоящим удостоверяю, что настоящий документ является верной копией оригинала, зарегистрированного в моей конторе, в соответствии с которым копия сравнивалась и проверялась.

В свидетельство чего ставлю свою подпись и печать сегодня, 06 ноября 2020 г.

/подпись/

ЛОРА БЕРЕНИС СРОДОН, нотариус,

25 Родни Роуд, г. Челтнем, Великобритания, GL50 1HX

(25, Rodney Road, Cheltenham, United Kingdom, GL50 1HX)

Тел.: +44 1242 235 202

Эл. почта: ls@davisg.co.uk

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

/подпись/

ЛАУРА БЕРЕНИС СРОДОН

НОТАРИУС

25 Родни Роуд

Челтнем GL50 1HX

Великобритания

Тел.: 44 1242 235202

Электронная почта: ls@davisg.co.uk

06 ноября 2020 г.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-1-666

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __30__ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать первого года
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-1-666
Уплачено за совершение нотариального действия: 3600 руб.

Д.В. Точкин



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __59__ лист(а) (ов)

Нотариус