

71-24-6738

**Instructions for Use for the Medical Device / Эксплуатационная документация
на медицинское изделие:**

HEART-LUNG SUPPORT SYSTEM Rotaflow II System / Система поддержки функций сердца и легких Rotaflow
II System

MCP-DMS-#3080849-v1-IFU_Rotaflow_II_RU_GLOBAL

Addendum to the MCP-DMS-#3080849-v1-IFU_Rotaflow_II_RU_GLOBAL (for the Russian Federation only)

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Maquet Cardiopulmonary GmbH
(Маке Кардиопульмонари ГмбХ)

MD «Position» / «Должность»

Peter Engel «Name» / «Имя»

«Signature» / «Подпись»

GETINGE *
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt, Germany
www.getinge.com



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ПОДДЕРЖКИ ФУНКЦИЙ СЕРДЦА И ЛЕГКИХ Rotaflow II System

GETINGE *

Действительность настоящего документа

Действителен для Rotaflow II с версией программного обеспечения 02.01.03.00 или выше.

Авторское право

Все права сохраняются. Любое размножение, любая адаптация или любой перевод без предварительного письменного разрешения запрещены, за исключением установленных Законом об авторском праве случаев.

© Copyright Maquet Cardiopulmonary GmbH

Сохраняется право на технические изменения

Вследствие дальнейших усовершенствований изделия используемые/приведенные в настоящем документе иллюстрации и технические данные могут незначительно отличаться от текущего состояния.

Изготовитель

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Kehler Strasse 31

76437 Rastatt

GERMANY

Телефон: +49 7222 932-0

www.getinge.com

Содержание

1	Сведения о данной инструкции по эксплуатации	5
1.1	Определения	5
2	Символы	5
3	Сокращения	8
4	Целевое назначение системы Rotaflow II	8
4.1	Техническая функция	8
4.2	Целевое назначение датчика потока/пузырей воздуха	8
4.3	Целевое назначение датчика пузырей воздуха	8
5	Предполагаемый пользователь	8
6	Предполагаемый пациент	8
7	Предполагаемая среда использования	9
8	Показания	9
9	Противопоказания	9
10	Побочные действия	9
11	Безопасность	9
11.1	Основные указания по технике безопасности	9
12	Описание системы	12
12.1	Комплект поставки	12
12.2	Принадлежности	12
12.3	Обзор системы	13
12.4	Разъемы для подключения внешних устройств	16
12.4.1	Вывод сигналов тревоги	16
12.4.2	Последовательный интерфейс RS232	16
12.4.3	Порт Ethernet	16
12.5	Пользовательский интерфейс	17
12.6	Окно настроек: Поток и датчики	21
12.6.1	Окно: LPM	21
12.6.2	Окно: RPM	21
12.6.3	Окно: венозный датчик пузырей воздуха	21
12.6.4	Окно: артериальный датчик пузырьков воздуха	22
12.7	Ассистент	22
13	Первая установка	23
13.1	Распаковка и проверка поставленного товара	23
13.2	Проверка условий для установки	23
13.3	Монтаж	23
13.4	Функциональный тест	23
13.4.1	Проверка механических компонентов	23
13.4.2	Включение аппарата, самодиагностика	24
13.4.3	Ручная проверка элементов управления	24
13.5	Общие настройки программного обеспечения	24
13.6	Конфигурация клиники	24
13.7	Калибровка батареи	25
13.8	Калибровка сенсорного экрана	25
13.9	Завершение первой установки	25
14	Подготовка к применению	26
14.1	Сборка и установка аппарата	26
14.2	Подключить PLS Set	26
14.3	Заполнить PLS Set	28
14.4	Проверка функционирования	31
15	В ходе применения	33
15.1	Передача шлангов	33
15.2	Запуск вено-артериальной перфузии	34
15.3	Запуск вено-венозной перфузии	34
15.4	Вмешательства	34
15.4.1	Нулевой поток	34
15.4.2	Остановка насоса	34
15.4.3	Предотвращение обратного потока	34
15.5	Рутинные работы в отделении реанимации и интенсивной терапии	35
15.6	Внутрибольничная транспортировка пациента	35
16	Процедуры в экстренных случаях	37
16.1	Батарейный режим работы	37
16.2	Использование экстренного режима	37

16.3	Применение аварийного привода ROTAFLOW.....	37
16.4	Замена Rotaflow II во время работы.....	37
16.5	Замена одноразового изделия во время работы.....	38
16.6	Замена предохранителей	38
17	Завершение использования	39
17.1	Завершение вено-артериальной перфузии.....	39
17.2	Завершение вено-венозной перфузии.....	39
18	Очистка и дезинфекция	39
19	Техническое обслуживание	40
19.1	Техническое обслуживание, проводимое эксплуатантом.....	40
19.1.1	Проверить емкость батареи	40
19.1.2	Калибровка батареи.....	40
19.1.3	Замена батарей.....	41
19.1.4	Очистка вентиляционных отверстий привода Rotaflow II.....	41
19.2	Техническое обслуживание, проводимое уполномоченной сервисной службой.....	41
20	Окружающая среда и утилизация.....	42
20.1	Упаковочные материалы.....	42
20.2	Утилизация	42
21	Поведение при тревоге.....	43
21.1	Приостановка звукового сигнала тревоги.....	43
21.2	История сигналов тревоги.....	43
21.3	Таблица с перечнем сигналов тревоги	44
21.3.1	Высокий приоритет.....	44
21.3.2	Средний приоритет	47
21.3.3	Низкий приоритет	50
22	Диагностика неисправностей	52
22.1	Таблица ошибок.....	52
23	Технические характеристики.....	53
23.1	Аппарат Rotaflow II.....	53
23.2	Электропитание	53
23.3	Привод Rotaflow II	54
23.4	Аварийный привод ROTAFLOW	54
23.5	Датчики	54
23.6	Условия окружающей среды.....	55
23.7	Звуковые сигналы	55
23.8	Возможные настройки и заводские настройки.....	56
23.8.1	Общие настройки	56
23.8.2	Вмешательства, пределы срабатывания предупреждений.....	56
24	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	57

1 Сведения о данной инструкции по эксплуатации

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления пользователей с характеристиками изделия.

1.1 Определения

ОПАСНО!

Указывает на непосредственно грозящую людям опасность, которая приводит к смерти или тяжелейшим травмам.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на общую грозящую людям опасность, которая может привести к смерти или тяжелым травмам.

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциальную опасность, которая может привести к травмам.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Указывает на потенциальную опасность, которая может привести к повреждению имущества и/или потере данных.

Структура прочих указаний

Указания на события, которые не ведут к ущербу людям или имуществу, используются следующим образом:



Вспомогательная информация или дополнительная полезная информация.

2 Символы

Символы на фирменной табличке



Внимание! Соблюдайте предостережения и меры безопасности, содержащиеся в сопроводительной документации.



Обратитесь к инструкции по эксплуатации!



Номер для заказа



Серийный номер



Переменный ток



Предохранитель



Вид защиты согласно МЭК 60529: Защита от сплошного обрызгивания



Вид защиты согласно МЭК 60529: Защита от вертикально падающих капель воды



Классификация согласно МЭК 60601-1: Рабочая часть аппарата типа CF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора



Дата изготовления: месяц и год изготовления изделия.



Изготовитель согласно директиве 93/42/ЕЭС для изделий медицинского назначения.



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2012/19/ЕС: изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Его необходимо собирать отдельно от бытовых отходов и утилизировать в соответствии с местными предписаниями безопасным для окружающей среды способом.



Изделие отвечает основным требованиям директивы 93/42/ЕЭС для изделий медицинского назначения.



Изделие отвечает основным требованиям директивы 93/42/ЕЭС для изделий медицинского назначения.
0124 – это номер привлеченного уполномоченного органа (DEKRA Certification GmbH)



является изделием медицинского назначения

Символы на аппарате



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации!



Запрещается становиться ногами на аппарат.



Запрещается садиться на аппарат.

Светодиоды, кнопки и сигнальные лампочки



Светодиод статуса батареи

- Светодиод горит зеленым, когда идет процесс зарядки батареи.
- Светодиод не горит, когда батарея полностью заряжена.
- Светодиод мигает 1 раз в секунду, когда емкость батареи < 20 %.
- Светодиод мигает 2 раза в секунду, когда емкость батареи < 10 %.



Светодиод электропитания от сети

Светодиод горит зеленым, если аппарат Rotaflow II подключен к электросети.



Светодиод и кнопка Вкл/Выкл

Кнопка для включения или выключения аппарата Rotaflow II. Зеленый цвет светодиода указывает на включенное состояние.



Светодиод и кнопка Блокировать/Разблокировать

Кнопка для блокировки или разблокировки элементов управления аппарата Rotaflow II. Оранжевый цвет светодиода указывает на заблокированное состояние.



Кнопка "Экстренный режим"

Кнопка для активации экстренного режима на аппарате Rotaflow II. Управление в таком случае осуществляется исключительно при помощи поворотного регулятора (⇒ **Использование экстренного режима**, стр. 37).



Поворотно-нажимной регулятор

Регулятор для изменения заданного числа оборотов.

Символы на задней панели аппарата



Разъем для вывода сигналов

Подключение внешней системы сигнализации. Согласно стандарту МЭК 60606-1-8 безотказность функционирования не гарантируется.



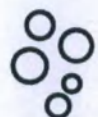
Разъем для привода Rotaflow II

Подключение кабеля сетевого питания Rotaflow II.



Разъем для датчика потока/пузырей воздуха

Подключение комбинированного артериального датчика потока/пузырей воздуха.



Разъем для датчика пузырей воздуха

Подключение венозного датчика пузырей воздуха.



Разъем Ethernet

Обеспечивает обмен данными в закрытых сетях между различными аппаратами.



Разъем для USB (тип B)

Сервисный интерфейс, например для подключения сервисного персонального компьютера.



Разъем RS232

Последовательный выходной интерфейс для подключения внешнего аппарата, например системы мониторинга пациента.



Разъем для уравнивания потенциалов

Разъем для подсоединения кабеля уравнивания потенциалов и обеспечения заземленной проводящей линии (согласно требованиям стандарта МЭК 60601-1, глава 16).

Привод Rotaflow II



Убедитесь, что центробежный насос ROTAFLOW вставлен правильно. Центробежный насос должен находиться на отметке под фиксирующим штифтом привода Rotaflow II.



Не переворачивать.

Компактный держатель для Rotaflow II



Располагайте оксигенатор ниже уровня пациента.

3 Сокращения

Сокращение	Пояснение
ВЧ	Высокая частота
л/мин	Литр в минуту (единица измерения)
LPM	Индикатор потока
об/мин	Оборот в минуту (единица измерения)
RPM	Индикатор числа оборотов
Art	артериальный
Ven	венозный
v-a	вено-артериальный
v-v	вено-венозный
FBS	Датчик потока/пузырей воздуха
BS	Датчик пузырей воздуха

4 Целевое назначение системы Rotaflow II

Основная функция системы Rotaflow II – активировать, регулировать и контролировать экстракорпоральное кровообращение.

4.1 Техническая функция

Техническая функция Rotaflow II

Техническая функция Rotaflow II заключается в активации, регулировке и контроле параметров экстракорпорального кровообращения.

Техническая функция привода Rotaflow II и аварийного привода ROTAFLOW

Техническая функция привода Rotaflow II и аварийного привода ROTAFLOW заключается в активации одноразового изделия — центробежного насоса ROTAFLOW (RF-32) в экстракорпоральном контуре кровообращения.

4.2 Целевое назначение датчика потока/пузырей воздуха

Основной функцией датчика потока/пузырей воздуха является измерение скорости кровотока в экстракорпоральном контуре кровообращения и обнаружение пузырей воздуха в артериальной части экстракорпорального контура кровообращения.

4.3 Целевое назначение датчика пузырей воздуха

Основной функцией датчика пузырей воздуха является обнаружение пузырей воздуха в венозной части экстракорпорального контура кровообращения.

5 Предполагаемый пользователь

Предполагаемый пользователь – это обученный медицинский персонал, имеющий опыт проведения экстракорпоральной циркуляции.

6 Предполагаемый пациент

Система Rotaflow II предназначена для пациентов, которым требуется сердечно-легочная поддержка в пределах указанных скоростей потока используемых одноразовых изделий.

7 Предполагаемая среда использования

Изделие предназначено для применения в условиях клиник.

8 Показания

Медицинским показанием для применения системы Rotaflow II является проведение процедуры экстракорпорального кровообращения в комбинации с подходящим набором одноразовых изделий.

9 Противопоказания

Если система Rotaflow II используется по назначению, противопоказания отсутствуют. Также необходимо учитывать противопоказания к используемым одноразовым изделиям (=> см. инструкцию по эксплуатации одноразового изделия).

10 Побочные действия

Возможным побочным действием при применении системы Rotaflow II является гемолиз.

11 Безопасность

11.1 Основные указания по технике безопасности

- Лечащий врач несет ответственность за использование аппарата и за выбор клинического метода.
 - Только предполагаемые пользователи могут использовать аппарат.
 - Чтобы пользователь мог правильно реагировать на ту или иную ситуацию, необходимы постоянный мониторинг и обслуживание системы, осуществляемые обученным медицинским персоналом, имеющим опыт проведения процедур экстракорпорального кровообращения.
 - Пациенты, получающие аппаратную поддержку, должны находиться под постоянным контролем посредством системы мониторинга и обученного медицинского персонала.
 - Никогда не применяйте аппарат для процедур, требующих мониторинга, не предусмотренного в стандартном режиме использования аппарата, например мониторинг давления, уровня крови, температуры крови.
- Обращение с аппаратом осуществляется только в соответствии с указаниями производителя, какие-либо модификации аппарата запрещены.
 - Не закрывать вентиляционные отверстия.
 - Проверить кабель сетевого питания на предмет механических повреждений.
 - Подключить аппарат к проводнику для выравнивания потенциалов больницы.
 - Необходимо подключать аппарат только к внешней сети электропитания с защитным заземлением.
 - Если какой-либо технический дефект создает риск возгорания или поражения электрическим током, необходимо отключить аппарат от сети электропитания.
 - Запрещается вносить изменения в аппарат.
 - Запрещается стерилизовать аппарат.
 - Следует обращаться с аппаратом с особой осторожностью, если он не зафиксирован, например при замене одного крепления на другое.
 - При переноске аппарата необходимо использовать ручку для переноски.
 - Во время процедуры необходимо применять только исправно функционирующие аппараты и принадлежности.
 - Не подключать оборудование, не являющееся частью системы.
 - Не прикасаться к сенсорному экрану острыми или остроконечными предметами.
- Размещать аппарат таким образом, чтобы обеспечить к нему надлежащий доступ.
 - Располагать аппарат так, чтобы был обеспечен свободный доступ к его задней панели, и при необходимости можно было быстро отсоединить сетевой шнур.
- Следует обратить внимание на правильное расположение аппарата и одноразового изделия во время их эксплуатации, а также на обеспечение надежности транспортировки. Сильные механические воздействия могут привести к отсоединению одноразового изделия от аппарата.
- Необходимо отключить аппарат и передать его на проверку в уполномоченную сервисную службу при возникновении одного из следующих обстоятельств:
 - Возникла неисправность звуковых сигналов тревоги.
 - Отобразилось сообщение об ошибке [Аппарат неисправен].
 - Внутри аппарата могла попасть вода.
 - Аппарат подвергался сильным механическим воздействиям (например, ударился при падении).
 - Возникла неисправность сенсорного экрана.
 - Аппарат полностью вышел из строя.

- За подключение системы Rotaflow II к внутренней IT-сети отвечает эксплуатирующая организация (=> см. указания, приведенные в дополнительном документе "Rotaflow II communication with external data management systems" (70107.5526), доступном по запросу у компании Getinge).
Внесение изменений в IT-сеть эксплуатирующей организации может привести к новым рискам. Оператор должен надлежащим образом выявить и оценить возможные риски.
К изменениям в IT-сети (согласно МЭК 60601-1 под IT-сетью понимается система или системы конечных точек или каналов передачи, обеспечивающие проводную или беспроводную передачу данных между двумя или несколькими конечными точками) относятся:
 - изменения настроек IT-сети
 - подключение дополнительных устройств
 - отсоединение подключенных устройств
 - обновление программного обеспечения IT-сети
 - обновление сетевой инфраструктуры
- Передача тепла на контур кровообращения в экстремальных условиях
 - В экстремальных условиях, таких как высокая температура окружающей среды (⇒ **Условия окружающей среды**, стр. 55) или сочетание высокой скорости работы (высокого числа оборотов) центробежного насоса с низкой скоростью кровотока, может происходить передача тепла с привода Rotaflow II на контур кровообращения с последующим гемолизом.
- Если происходит остановка насоса или кровотока во время использования системы, снабжение пациента прекращается.
 - Необходимо позаботиться о том, чтобы причина остановки насоса была устранена как можно скорее и кровоток был восстановлен в максимально короткое время.
 - Необходимо всегда иметь наготове запасной аппарат и запасное одноразовое изделие, чтобы обеспечить непрерывную работу в случае сбоя системы.
 - Рядом с приводом должен находиться и быть наготове аварийный привод, чтобы обеспечить возможность его быстрого использования.
 - Скорость выше 5000 об/мин может привести к повышенной травматизации крови или к повышенному давлению в перфузионной системе. Максимальная скорость аварийного привода не ограничена. Она регулируется исключительно той скоростью, с которой пользователь приводит в движение приводную рукоятку. Следует обращать внимание на светодиодный индикатор числа оборотов.
 - Использование аппарата для межбольничной транспортировки, либо в барокамере может привести к его полному выходу из строя.
- Необходимо использовать только указанные изготовителем одноразовые изделия.
 - Необходимо использовать одноразовое изделие, рассчитанное на надежное применение при давлении до +750 мм.рт.ст.
 - Необходимо использовать одноразовое изделие, рассчитанное на надежное применение при давлении до -500 мм.рт.ст.
 - Не прилагать тянущих или вращающих усилий к одноразовому изделию.
 - Проверить правильность сборки одноразового изделия.
 - Необходимо проверять целостность, полноту и надежность соединения до начала и в ходе эксплуатации аппарата (=> см. инструкцию по эксплуатации одноразового изделия).
 - Необходимо использовать только разрешенные для использования с системой шланги. Другие шланги могут спадаться, исказить результаты измерения потока, приводить к неправильному регулированию скорости потока и ненадлежащему срабатыванию вмешательств.
 - При выборе датчика потока следует учитывать диаметр используемого шланга.
 - Одноразовые изделия, подвергавшиеся во время транспортировки сильным механическим воздействиям (например, удару при падении), необходимо проверять на предмет повреждений.
- Разместить датчики в таком месте системы шлангов, где не возникает турбулентности:
 - Необходимо использовать отрезок шланга, который не имеет изменений поперечного сечения и проложен прямолинейно 10 см перед датчиком и за ним.
- Ошибочные или ненужные границы для сигналов предупреждения и тревоги приводят к риску возникновения или нераспознавания опасных ситуаций и ставят под угрозу пациента.
 - До и непосредственно после запуска аппарата убедитесь, что настройки, предельные значения и вмешательства являются безопасными и подходящими для пациента в текущей ситуации. Необходимо обращать внимание на значения параметров на сенсорном экране.
 - Нельзя устанавливать экстремальные значения границ для сигналов предупреждения и тревоги, которые сделают неэффективным функционирование системы сигналов тревоги.
 - Перед началом применения необходимо проверить каждое выбранное вмешательство, симулируя условия для сигнала тревоги.
 - Если после включения индикатор потока датчика потока, находящегося на заполненном жидкостью шланге, показывает значение более ± 1 об/мин (LPM) при остановленном насосе, необходимо сдать аппарат на проверку в уполномоченную сервисную службу, чтобы исключить неточности индикации потока.
- Одновременное использование в одном помещении нескольких устройств с различными настройками сигналов тревоги может привести к возникновению опасной ситуации.

- Полное отключение питания приводит к сбросу настроек сигналов тревоги.
 - Восстановите подключение к источнику электропитания. После перезагрузки аппарат Rotaflow II автоматически загружает сохраненные настройки клиники или заводские настройки, если до этого в памяти не были сохранены настройки лечебного учреждения.
- Неточности индикации потока
 - Если после включения индикатор потока датчика потока, находящегося на заполненном жидкостью шланге, показывает значение более ± 1 об/мин (LPM) при остановленном насосе, необходимо сдать аппарат на проверку в уполномоченную сервисную службу, чтобы исключить неточности индикации потока.
- Из-за возможного отрицательного давления в венозном отделе сосудистой системы все точки искусственного венозного доступа (например, катетеры и иглы) должны быть защищены от проникновения воздуха.

Перед установкой порта искусственного доступа к сосудам из него необходимо удалить воздух. Необходимо особенно следить за тем, чтобы внутривенное введение медикаментов осуществлялось без пузырьков воздуха. Во избежание проникновения воздуха в отверстие венозного сосуда из-за возможного отрицательного давления необходимо наложить на сосуд лигатуру или использовать аналогичные средства.

При выполнении трахеотомии существует риск повреждения нижних щитовидных вен. Если трахеотомия выполняется, когда пациент подключен к экстракорпоральной системе жизнеобеспечения, повреждение сосудов может привести к кровотечению и проникновению воздуха в венозную иглу, что, в свою очередь, может вызвать воздушную эмболию у пациента или активировать вмешательство в работу насоса.

 - Избегать проведения трахеотомии.
 - Перед трахеотомией необходимо проверить параметры свертываемости крови пациента.
 - При отсутствии критериев исключения перевести пациента в положение Тренделенбурга и выполнить трахеотомию в таком положении.
 - Перед выполнением разреза провести ультразвуковое исследование области вокруг щитовидной железы, чтобы обнаружить сосуды, которые могут оказаться в месте разреза, и избежать их повреждения.

12 Описание системы

Система Rotaflow II

Система Rotaflow II – это центробежная насосная система, позволяющая регулировать и контролировать экстракорпоральное кровообращение.

Система состоит из следующих компонентов (⇒ **Комплект поставки**, стр. 12).

Одноразовые изделия

Для системы имеются в наличии различные одноразовые изделия компании Maquet Cardiopulmonary (⇒ **Принадлежности**, стр. 12).

12.1 Комплект поставки

Система Rotaflow II

Кабель сетевого питания аппарата Rotaflow II	■ Кабель (длина 2,5 м)
Аппарат: Rotaflow II Base Unit	■ управляет приводом, контролирует экстракорпоральное кровообращение и обменивается данными с другими аппаратами
Привод: Rotaflow II Drive	■ приводит в действие одноразовое изделие ■ Держатель предварительно смонтирован на приводе (по выбору доступны гибкий или компактный держатель)
Аварийный привод: ROTAFLOW Emergency Drive	■ служит для ручного приведения одноразового изделия в действие в случае выхода из строя аппарата или привода
Датчик потока/пузырей воздуха (FBS)	■ служит для измерения скорости потока и мониторинга пузырей воздуха в артериальной линии (длина кабеля 1,7 м)
Датчик пузырей воздуха (BS)	■ служит для мониторинга пузырей воздуха в венозной линии (длина кабеля 1,7 м)

12.2 Принадлежности

PLS Set с предварительно подключенным центробежным насосом (RF-32) и чашей комплекта шлангов*	■ PLS Set BE-PLS 2050 ■ PLS Set Plus BE-PLS 2051 ■ HIT Set PLS Plus BO-PLS 2051 * Система Rotaflow II совместима с вариантами PLS Set как с маркировкой на шлангах, так и без нее.
Точка фиксации	■ в сочетании с компактным держателем привода Rotaflow II служит для его крепления к тележке SPRINTER CART/SPRINTER CART XL, на стандартной шине или на вертикальных стержнях (диаметром 2,5–4,5 см).
НKH 7900	■ в сочетании с гибким держателем привода Rotaflow II служит для крепления комплекта PLS Set к тележке SPRINTER CART/SPRINTER CART XL, на стандартной шине или на вертикальных стержнях.
Кабель вывода сигналов тревоги	■ Длина кабеля 6 м
Кабель последовательного интерфейса (RS232)	■ Длина кабеля 6 м
Кабель для выравнивания потенциалов	■ Варианты длины кабеля 1 м, 2 м, 3 м или 6 м
Тележка SPRINTER CART	■ Мобильная рабочая поверхность с инфузионной стойкой (опционально)
Тележка SPRINTER CART XL	

12.3 Обзор системы

Общий вид аппарата Rotaflow II:



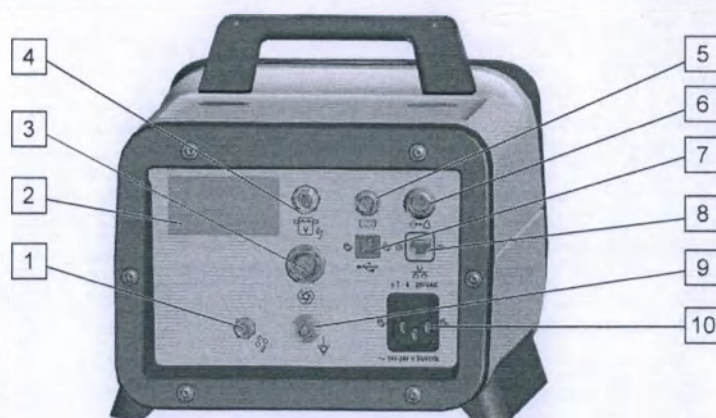
- | | | | |
|---|--|---|---------------------|
| 1 | Индикатор числа оборотов
(светодиодный) | 2 | Ручка для переноски |
| 3 | Защелка для компактного держателя | | |

Элементы на передней панели:



- | | | | |
|---|----------------------------------|---|--|
| 1 | Панель управления | 2 | Сенсорный экран |
| 3 | Индикатор батареи (светодиодный) | 4 | Индикатор электропитания от сети
(светодиодный) |
| 5 | [Вкл/Выкл] (светодиод и кнопка) | 6 | [Блокировка/разблокировка] (светодиод и
кнопка) |
| 7 | Регулятор | 8 | Вентиляционные отверстия |

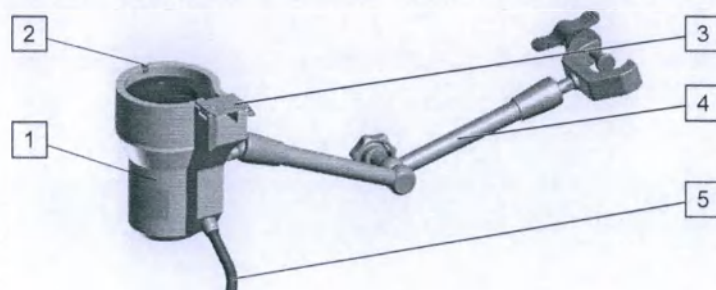
Разъемы на задней панели:



- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1 Датчик пузырей воздуха | 2 Фирменная табличка |
| 3 Привод Rotaflow II | 4 Датчик потока/пузырей воздуха |
| 5 RS232 (последовательный выходной интерфейс) | 6 Вывод сигналов тревоги |
| 7 USB (тип B) | 8 Порт Ethernet |
| 9 Выравнивание потенциалов | 10 Разъем электропитания аппарата |

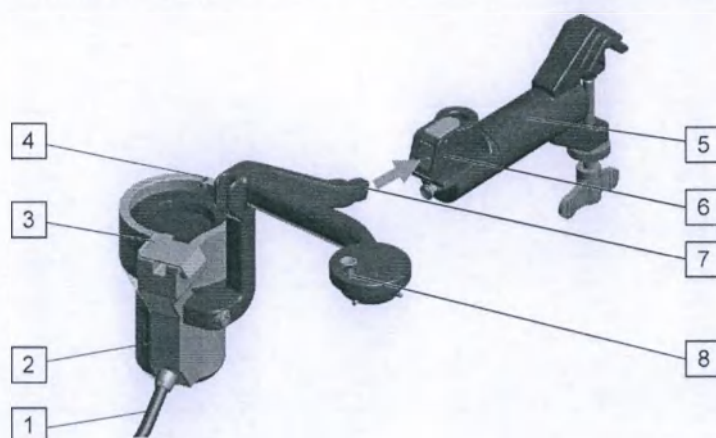
Привод Rotaflow II

(опционально) гибкий держатель, предварительно смонтированный на приводе Rotaflow II



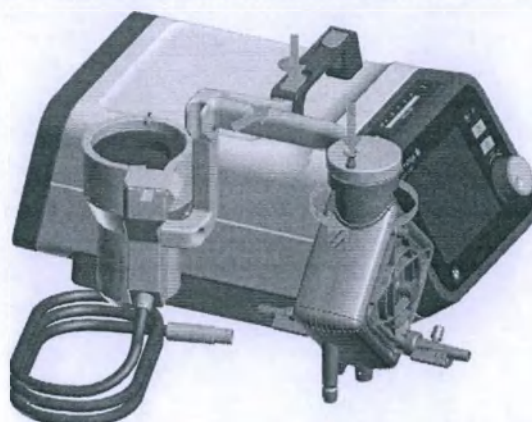
- | | |
|----------------------------------|---|
| 1 Привод Rotaflow II | 2 Фиксирующий штифт с красной маркировкой |
| 3 Фиксатор | 4 Шарнирный кронштейн |
| 5 Провод подсоединения к приводу | |

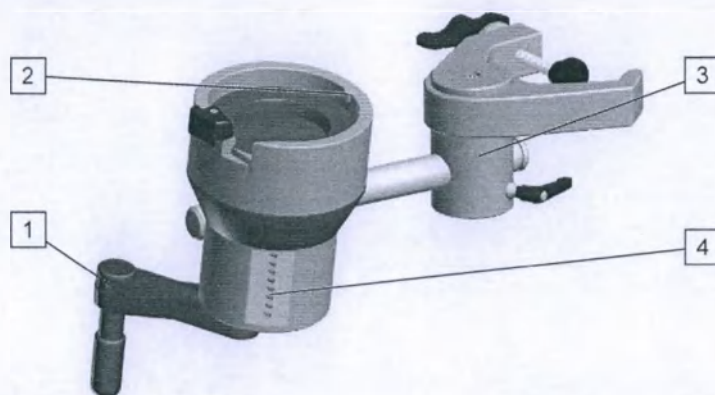
(Опционально) компактный держатель, предварительно смонтированный на приводе, и точка фиксации (опционально) Rotaflow II



- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Провод подсоединения к приводу | 2 | Привод |
| 3 | Фиксатор | 4 | Фиксирующий штифт с красной маркировкой |
| 5 | Точка фиксации с барашковым винтом (поворачивается при зажатии желтой кнопки) | 6 | Защелка для компактного держателя (поворачивается при вытянутом желтом штифте) |
| 7 | Место крепления к точке фиксации или ручке для переноски Rotaflow II | 8 | Держатель и защелка для оксигенатора |

Присоединенный компактный держатель на ручке для переноски Rotaflow II



Аварийный привод ROTAFLOW

- | | | | |
|---|--------------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Приводная рукоятка | 2 | Фиксирующий штифт с маркировкой |
| 3 | Крепление | 4 | Индикатор числа оборотов (светодиоды) |

12.4 Разъемы для подключения внешних устройств**12.4.1 Вывод сигналов тревоги**

Для передачи сигналов тревоги можно подключить внешнюю систему сигнализации. Соблюдайте указания по технике безопасности в отношении IT-сети (⇒ **Основные указания по технике безопасности**, стр. 10). Сигналы тревоги передаются к разъему вывода сигналов тревоги только в том случае, если аппарат Rotaflow II подает звуковой сигнал тревоги и при этом не активна пауза сигнала тревоги.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Внешняя сигнализация не гарантируется. Аварийная ситуация может не быть распознана.

- Передача тревожного сигнала внешней системе тревожной сигнализации не защищена от сбоев согласно стандарту МЭК 60601-1-8. Невозможно гарантировать, что внешняя система сигнализации работает.

1. Подключить внешнюю систему сигнализации к разъему вывода сигналов тревоги (⇒ **Символы**, стр. 7).
2. Теперь можно передавать данные от аппарата Rotaflow II на внешнюю систему.

12.4.2 Последовательный интерфейс RS232

Для контроля и передачи рабочих данных можно подключить к аппарату внешнее устройство через последовательный интерфейс. Соблюдайте указания по технике безопасности в отношении IT-сети (⇒ **Основные указания по технике безопасности**, стр. 10).

Передаются следующие виды данных:

- Каждый сигнал тревоги
- Устанавливаемые пределы сигнализации
- Непрерывно получаемые данные об эксплуатации устройства
- Технические сигналы тревоги, касающиеся технического обслуживания и ухода

1. Подключить внешнее устройство к разъему RS232 (⇒ **Символы**, стр. 7).
2. Теперь можно передавать данные от аппарата Rotaflow II на внешнюю систему, например, на систему мониторинга пациента.

12.4.3 Порт Ethernet

Записанные в ходе эксплуатации данные могут быть переданы на внешнее конечное устройство (уполномоченной сервисной службой компании Getinge) или в сеть через соединение Ethernet с помощью кабеля LAN. Соблюдайте указания по технике безопасности в отношении IT-сети (⇒ **Основные указания по технике безопасности**, стр. 10).

В памяти аппарата Rotaflow II осуществляется запись или регистрация следующих данных с временной меткой (дата и время) (⇒ **Общие настройки**, стр. 56). Обработка или сброс этих данных пользователем невозможен:

- Каждый сигнал тревоги (временная метка соответствует запуску сигнала тревоги)
- Устанавливаемые пределы сигнализации

- Непрерывно получаемые данные об эксплуатации устройства
- Технические сигналы тревоги, касающиеся технического обслуживания и ухода

Объем встроенной памяти Rotaflow II превышает годовой объем записываемых данных. В ходе ежегодной инспекции эти данные экспортируются уполномоченным сервисным инженером компании Getinge и затем удаляются из памяти аппарата Rotaflow II. Если устройство подключено к онлайн-платформе "Getinge Online ACT-Portal", то эти данные копируются и сохраняются на платформе. Дополнительная информация об онлайн-платформе доступна по запросу.

Данные сохраняются в памяти аппарата Rotaflow II даже при его выключении (регистрируется время выключения) или при отключении электричества.

 Кабель LAN должен соответствовать, как минимум, категории CAT7, а длина кабеля не должна превышать 6 м.

- Аппарат Rotaflow II включен. Данные могут быть экспортированы только тогда, когда насос не находится в режиме работы.

1. Подключить аппарат Rotaflow II к внешнему конечному устройству или сети с помощью кабеля LAN.
2. Данные будут экспортированы.

12.5 Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс используется для регулировки и мониторинга параметров во время использования аппарата, настройки конфигурации пользователя и выполнения работ по техническому обслуживанию.

Работа с пользовательским интерфейсом осуществляется при помощи сенсорного экрана.

Пользовательский интерфейс включает следующие компоненты:

- Главное меню, в котором отображаются результаты измерения параметров во время использования аппарата.
- Панель навигации, через которую можно получить доступ к подменю и различным функциям.

Главное меню с панелью навигации:



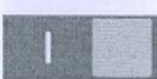
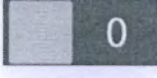
- | | | | |
|----|---|----|--|
| 1 | [Значение RPM] (регулирование числа оборотов) | 2 | [Мониторинг потока/пузырей воздуха в артериальной линии] |
| 3 | [Значение LPM] | 4 | [Верхний и нижний пределы сигнализации] |
| 5 | [Вмешательство] | 6 | [Отключение звука сигнала тревоги] |
| 7 | [Мониторинг пузырьков воздуха в венозной линии] | 8 | [Меню] |
| 9 | [Ассистент] | 10 | [Список сигналов тревоги] |
| 11 | [Статус батареи] | | |

Состояние кнопок

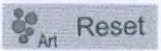
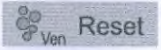
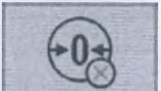
В таблице приведены общие описания цветовой кодировки и соответствующих состояний кнопок.

Кнопка	Состояние	Описание
	Исходное	Кнопка на панели навигации не нажималась.
	Активное	Кнопка на панели навигации нажата.
	Исходное	Кнопка не нажималась.
	Не активна	Кнопка не может быть выбрана.
	Сигнал тревоги со средним / низким приоритетом активен	Звуковой и визуальный сигналы тревоги активны
	Сигнал тревоги с высоким приоритетом активен	Звуковой и визуальный сигналы тревоги активны

Общие элементы управления

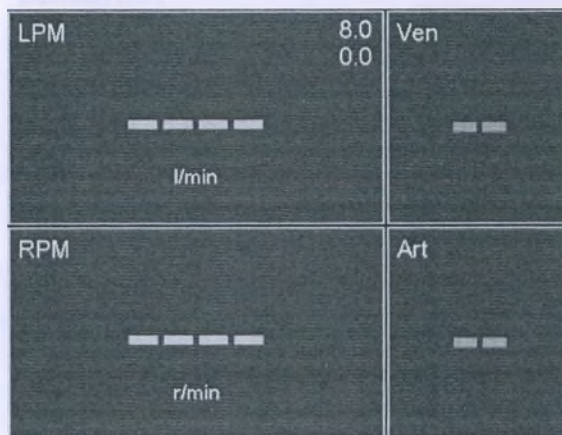
Кнопка	Состояние	Описание
	[Подтверждение]/[ОК]	Кнопка подтверждает действие в диалоговом окне.
	[Выход]/[Отмена]	Кнопка завершает действие в диалоговом окне.
	[Вверх]/[Вниз]	Для перехода вверх или вниз по списку.
		
	[Далее]/[Назад]	Для перехода вперед и назад в диалоговом окне.
		
	[Начать]	Запускает автоматизированный процесс.
	[Завершить]	Завершает автоматизированный процесс.
	Кнопка переключения [Вкл]/ [Выкл]	Кнопка для включения или выключения .
		
	Кнопка регулировки	Кнопка в горизонтальном или вертикальном положении и служит для настройки значений.
	Поле с цифрами для ввода пароля (PIN)	Поле с кнопками для ввода пароля (PIN) для доступа к защищенным паролем областям.

Элементы управления: символы

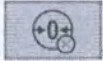
Кнопка	Символ	Описание
	Пузырьки малинового цвета с текстом	При нажатии на кнопку выполняется сброс показаний датчика пузырьков воздуха в артериальной линии.
	Пузырьки синего цвета с текстом	При нажатии на кнопку выполняется сброс показаний датчика пузырьков воздуха в венозной линии.
	Звенья цепи	Включено вмешательство.
	0 с зеленой галочкой	Калибровка нулевой точки не требуется.
	0 с красным крестиком	Требуется калибровка нулевой точки, и при нажатии на кнопку можно выполнить данную калибровку.
	Рука	Включен сигнал тревоги, и при нажатии на кнопку выводится справка по данному сигналу тревоги.

12.6 Окно настроек: Поток и датчики

Главное меню разделено на 4 сегмента (окна), в которых отображаются значения LPM (датчик потока), RPM, показания венозного датчика пузырьков воздуха и артериального датчика пузырьков воздуха (⇒ **Пользовательский интерфейс**, стр. 17). На каждое из этих 4 окон можно нажать, чтобы открыть подменю для соответствующих настроек.



12.6.1 Окно: LPM

- При нажатии в главном меню на [LPM] открывается подменю [Настройки: LPM].
- 1. Отображается текущее значение LPM, можно выполнить настройку верхнего и нижнего пределов сигнализации с помощью кнопок [-/+].
- 2. С помощью кнопок [Вкл/Выкл] можно активировать или деактивировать [Вмешательство] (предотвращение обратного тока) или датчик потока [Датчик].
Если датчик и вмешательство включены, то при выявлении обратного кровотока ($\leq 0,1$ л/мин, ≥ 3 секунд) будет активирована функция предотвращения обратного потока.
Если датчик потока отключен, то функция предотвращения обратного тока (вмешательство) активироваться не будет.
- 3. Нажав на кнопку [Калибровка] , можно выполнить калибровку нулевой точки датчика потока.

12.6.2 Окно: RPM

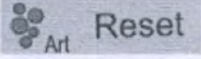
- При нажатии в главном меню на [RPM] открывается подменю [Настройки: RPM].
- На экране отображается фактическое значение числа оборотов (RPM). Число оборотов (значение RPM) можно установить с помощью кнопок [-/+].

12.6.3 Окно: венозный датчик пузырей воздуха

- В главном меню было выбрано окно [венозного датчика пузырьков воздуха], и открывается меню [Венозный датчик пузырьков воздуха].
- 1. С помощью кнопок [Вкл/Выкл] можно активировать или деактивировать [Вмешательство] (нулевой поток) или венозный датчик пузырьков воздуха [Датчик].
Если датчик и вмешательство включены, то при распознавании пузырьков воздуха в венозной линии будет активирована функция нулевого потока.
Если датчик пузырьков воздуха отключен, то функция нулевого потока (вмешательство) активироваться не будет.
- 2. С помощью кнопки [Reset]  можно сбросить показания венозного датчика пузырьков воздуха.
При сбросе показаний венозного датчика пузырьков воздуха отключается сигнал тревоги или вмешательство.

12.6.4 Окно: артериальный датчик пузырьков воздуха

- ▶ В главном меню было выбрано окно [артериального датчика пузырьков воздуха], и открывается меню [Артериальный датчик пузырьков воздуха].

1. С помощью кнопок [Вкл/Выкл] можно активировать или деактивировать [Вмешательство] (остановка насоса) или артериальный датчик пузырьков воздуха [Датчик].
Если датчик и вмешательство включены, то при обнаружении пузырьков воздуха в артериальной линии будет инициирована остановка насоса.
Если датчик пузырьков воздуха отключен, то остановка насоса (вмешательство) активироваться не будет.
2. С помощью кнопки [Reset]  можно сбросить показания артериального датчика потока/пузырьков воздуха.
При сбросе показаний артериального датчика пузырьков воздуха выполняется отключение сигнала тревоги или вмешательства в случае обнаружения пузырька воздуха в артериальной линии.

12.7 Ассистент

Ассистент — это интерактивное руководство по аппарату Rotaflow II. Ассистент включает 4 рабочих процесса и направляет обученного пользователя на этапах сборки, подготовки и проверки системы Rotaflow II.

- Для запуска помощника нажать в навигационной панели кнопку [Ассистент] .
 - ✓ Запускается главное меню ассистента, 4 рабочих процесса доступны для выбора и выполнения.

В рамках отдельных рабочих процессов можно перемещаться по отдельным этапам, нажимая кнопки [Далее] и [Назад].

4 рабочих процесса описаны в следующих главах инструкции по эксплуатации:

- (⇒ **Сборка и установка аппарата**, стр. 26).
- (⇒ **Подключить PLS Set**, стр. 26).
- (⇒ **Заполнить PLS Set**, стр. 28).
- (⇒ **Проверка функционирования**, стр. 31).

При запуске рабочих процессов "Установка аппарата", "Подключение PLS Set" и "Заполнение PLS Set" происходит автоматическое подавление сигналов тревоги и вмешательств и звучит сигнал напоминания, чтобы обратить на это внимание пользователя (⇒ **Звуковые сигналы**, стр. 55). При запуске рабочего процесса "Проверка функционирования" подавление сигналов тревоги и вмешательств отключается, так же как и при завершении или отмене других рабочих процессов.

13 Первая установка

Первая установка включает в себя все меры, необходимые для приведения доставленного аппарата в состояние готовности к работе и обеспечения безопасного первого использования.

13.1 Распаковка и проверка поставленного товара

1. Проверить транспортную упаковку на наличие видимых повреждений.
2. Распаковать доставленные компоненты.
3. Проверить комплектность поставки (⇒ накладная).
4. Проверить компоненты на наличие повреждений при транспортировке или иных видимых повреждений, таких как царапины или трещины.
Необходимо обращать особое внимание на следующие компоненты:
 - ✓ Штекерные контакты всех разъемов
 - ✓ Сенсорный экран
5. Проверить наличие и целостность предохранительных пломб.
6. Очистить компоненты от загрязнений, полученных при транспортировке.

13.2 Проверка условий для установки

Убедитесь, что выполнены следующие условия:

- Проведен инструктаж по первой установке этого аппарата.
- Имеется в наличии акт EoL для поставленного аппарата.
В акте EoL ("End of Line") документально зафиксированы обширные функциональные тесты, проведенные в конце производства. Он подтверждает надлежащее и исправное состояние аппарата перед отправкой.
- Имеется в наличии инструкция по эксплуатации поставленного аппарата.

Проверьте, чтобы были выполнены следующие требования:

- Требования к системе электропитания и ее защите предохранителями.
- Требования к месту установки (⇒ **Электромагнитная совместимость (ЭМС)**, стр. 57).
- Требования к условиям окружающей среды (⇒ **Условия окружающей среды**, стр. 55).
Не должно существовать опасности образования конденсата. Конденсат может образоваться при перемещении аппарата из холодной окружающей среды в теплое помещение и наоборот.
- Требования к окружающей электромагнитной среде (⇒ **Электромагнитная совместимость (ЭМС)**, стр. 57).
- Проверка электробезопасности должна проводиться уполномоченной сервисной службой.

13.3 Монтаж

1. Разместить Rotaflow II и подключить аппарат (⇒ **Сборка и установка аппарата**, стр. 26).
2. Снять защитную пленку с сенсорного экрана аппарата Rotaflow II
3. Смонтировать держатель для привода (⇒ **Сборка и установка аппарата**, стр. 26).
4. Разместить аварийный привод (⇒ **Сборка и установка аппарата**, стр. 26).
5. Полностью зарядить батареи аппарата.
В момент отгрузки батареи полностью заряжены. В зависимости от продолжительности транспортировки и хранения емкость батарей может уменьшиться, в этом случае необходимо снова их зарядить.
Подключить аппарат к сети электропитания. Погасание светодиода батареи указывает на то, что батареи полностью заряжены (⇒ **Проверить емкость батареи**, стр. 40, ⇒ **Калибровка батареи**, стр. 25).

13.4 Функциональный тест

13.4.1 Проверка механических компонентов

Проверить механическое функционирование следующих компонентов:

- Крепление для аварийного привода
- Кнопка фиксации/снятия фиксации привода
- Кнопка фиксации/снятия фиксации на ручке для переноски Rotaflow II при использовании компактного держателя и, при необходимости, в точке фиксации компактного держателя

- Аварийный привод:
 - Может приводиться в действие приводной рукояткой.
 - Светодиодный индикатор числа оборотов горит в соответствии с числом оборотов.

13.4.2 Включение аппарата, самодиагностика



Рис. 1

1. Включить Rotaflow II.
2. Следить за тем, подаются ли динамик и предупредительный зуммер звуковые сигналы.
 - ✓ После включения аппарат Rotaflow II автоматически проводит самодиагностику (⇒ **Звуковые сигналы**, стр. 55). Во время самодиагностики запрещается использовать сенсорный экран или регулятор.. (Рис. 1)
 - ✓ Самодиагностика завершена успешно, если не отображаются сообщения об ошибке и по завершении открывается главное меню Rotaflow II, а также если в ходе самодиагностики раздаются звуковые сигналы (⇒ **Звуковые сигналы**, стр. 55).

Если самодиагностика завершается неудачно, то эксплуатация аппарата запрещается. Его следует сдать в уполномоченную сервисную службу для проверки.

13.4.3 Ручная проверка элементов управления

Проверить функционирование следующих элементов управления:

- Клавиатура
- Светодиоды
- Сенсорный экран

Запрещается эксплуатировать аппарат при неисправности одного из элементов управления.

13.5 Общие настройки программного обеспечения

Пользователь может выполнить и сохранить следующие настройки.

- Аппарат Rotaflow II включен.

1. На панели навигации нажать на [Меню] > [Настройки] .
2. Нажать кнопку [Язык]  и выбрать нужный язык из раскрывающегося списка.
3. Нажать кнопку [Дата] , а затем кнопку [Время] , чтобы установить дату и время.
4. Нажать кнопку [Яркость] , чтобы настроить яркость сенсорного экрана.
5. Нажать кнопку [Громкость] , чтобы отобразилась текущая настройка громкости звуковых сигналов.
6. Нажать кнопку [Проверка динамика] , чтобы проверить громкость звуковых сигналов (⇒ **Звуковые сигналы**, стр. 55).
7. Нажать кнопку [Справка] , чтобы настроить IP-адрес и отобразить текущую версию программного обеспечения.
 - ✓ Основные настройки выполнены.

13.6 Конфигурация клиники

Эксплуатирующая организация может выполнить и сохранить следующие настройки. Данные настройки загружаются и применяются при каждом последующем включении аппарата Rotaflow II.

-  Калибровку датчика потока и сброс показаний датчиков пузырьков воздуха в этом меню выполнить невозможно.

- Аппарат Rotaflow II включен.

1. На панели навигации нажать на [Меню] > [Сервис] > [Клиника] .

2. Ввести и подтвердить пароль (PIN).
3. Нажать кнопку [Конф. клиник] .
4. Выбрать вмешательства для подключенных датчиков: артериального датчика пузырьков воздуха, венозного датчика пузырьков воздуха и датчика потока.
5. Установить верхний и, при необходимости, нижний пределы для датчика потока (значение LPM).
6. В завершение нажать [Сохранить].
7. Нажать кнопку [Громкость] , чтобы отобразилась текущая настройка громкости звуковых сигналов.
8. Нажать кнопку [Проверка динамика] , чтобы проверить громкость звуковых сигналов (⇒ **Звуковые сигналы**, стр. 55).

13.7 Калибровка батареи

 Калибровка может занять несколько часов.

► Аппарат Rotaflow II включен.

1. На панели навигации нажмите [Меню] > [Сервис] > [Клиника] .
2. Ввести и подтвердить пароль (PIN).
3. Нажать кнопку [Калибровка батареи] .
4. Отображается состояние батареи и калибровки.
5. Если требуется калибровка выберите [Откалибруйте...].
✓ Батарея откалибрована.

13.8 Калибровка сенсорного экрана

► Аппарат Rotaflow II включен.

1. На панели навигации нажмите [Меню] > [Сервис] > [Клиника] .
2. Ввести и подтвердить пароль (PIN).
3. Нажать кнопку [Сенсорный экран] .
4. Появляется тестовое изображение. Выполнить калибровку пальцем как показано.
✓ Калибровка завершена.

13.9 Завершение первой установки

1. Выключить аппарат Rotaflow II:
 - ✓ Удерживать кнопку Вкл/Выкл нажатой в течение минимум 3 секунд.
На сенсорном экране отобразится следующее сообщение: [Выключить систему?]
 - ✓ Для подтверждения выключения удерживать кнопку [ОК] в течение 3 секунд нажатой.
2. Следует за протоколировать проведение первой установки в соответствии с национальными предписаниями и предписаниями эксплуатанта.
3. Перед первым использованием системы Rotaflow II необходимо провести ее очистку и дезинфекцию (⇒ **Очистка и дезинфекция**, стр. 39).

До первого использования в соответствии с предусмотренным применением необходимо соблюдать надлежащие условия хранения (⇒ **Условия окружающей среды**, стр. 55).

14 Подготовка к применению

Выполнять функциональную проверку (⇒ **Функциональный тест**, стр. 23) и визуальную проверку состояния кабелей и датчиков перед каждым применением. Проверять настройки громкости звука и яркости экрана (⇒ **Общие настройки программного обеспечения**, стр. 24).

14.1 Сборка и установка аппарата



Рис. 1



Рис. 2

1. Отключите все звуковые сигналы тревоги и вмешательства. (Рис. 1)
2. Надежно установить аппарат Rotaflow II на ровную поверхность рабочего места.

ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что оксигенатор расположен ниже уровня пациента.

4. Выполнить монтаж держателя для оксигенатора и привода ниже уровня пациента. [2./ 3.]
5. Установить держатель для аварийного привода так, чтобы имела возможность быстро менять между собой привод и аварийный привод. [1.]
6. Кратковременно задействовать приводную рукоятку. (Рис. 3)



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6

7. Подсоединить кабель привода к Rotaflow II. (Рис. 4)
8. Подключить артериальный датчик потока/пузырей воздуха (помечен красным цветом) к Rotaflow II. [1.] (Рис. 5)
9. Подключить венозный датчик потока (помечен синим цветом) к Rotaflow II. [2.]
10. Подключить кабель для выравнивания потенциалов к Rotaflow II и к настенному разъему, либо иметь его наготове для последующего подключения. (Рис. 6)

14.2 Подключить PLS Set



Рис. 1

1. Необходимо подготовить следующее:
 - 2 стерильных колпачка Luer-Lock
 - 6 металлических зажимов для шланга
 - 1 пистолет для кабельных стяжек
 - от миним. 1,5 л до макс. 2 л физиологического раствора

УВЕДОМЛЕНИЕ! Необходимо соблюдать санитарно-гигиенические правила, действующие в лечебном учреждении.

2. Открыть стерильный бокс с комплектом PLS Set. (Рис. 1)

УВЕДОМЛЕНИЕ! Исполнение в стерильном боксе.

3. Проверить, что все краны, соединения Luer-Lock и шланговые соединения плотно закрыты (за исключением желтого колпачка).
Если используется PLS Set (2050): Проверить 2 трехходовых крана и 2 стерильных колпачка.
Если используется PLS Set Plus (2051): Проверить 2 трехходовых крана, 2 стерильных колпачка и 2 трехходовых крана с линией отбора проб.

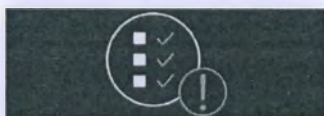


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6



Рис. 7



Рис. 8



Рис. 9

4. Проверить комплектность PLS Set (=> см. инструкцию по эксплуатации одноразового изделия). (Рис. 2)

5. Разместить чашу комплекта шлангов в стерильном боксе вертикально. (Рис. 3)

6. Насадить шланг венозной линии на коннектор для впуска крови центробежного насоса до второй отметки. (Рис. 4)

7. Пистолетом для кабельных стяжек: Закрепить 2 шланговых хомута на впускном отверстии насоса с поворотом на 180°. [1.] (Рис. 5)

8. Закрепить еще один шланговый хомут на выпускном отверстии насоса с поворотом на 180°. [2.]

Опционально, если требуется отбор проб крови.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Выполнить соединение в стерильном боксе.

9. Подсоединить систему отбора проб к коннекторам Luer-Lock артериальной и венозной линий. (Рис. 6)

10. Подвесить чашу комплекта шлангов так, чтобы избежать контакта с полом.

11. Установить и зафиксировать оксигенатор на держателе. (Рис. 7)

12. Проверить надежность фиксации.

13. Вставить центробежный насос в привод ниже красной маркировки в виде стрелки. [1.] (Рис. 8)

14. Закрыть фиксатор. [2.]

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Проверить газообмен оксигенатора (=> см. инструкцию по эксплуатации одноразового изделия).

15. Подсоединить газовый шланг к разъему для впуска газа оксигенатора и к газосмесителю. (Рис. 9)

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Использовать оба датчика пузырей воздуха в соответствии с маркировкой:
 - красный = артериальный
 - синий = венозный
- Необходимо использовать датчики только подходящего размера.
- Не использовать инструменты для крепления датчиков.
- Не использовать гели для крепления артериального датчика потока/пузырей воздуха.
- Подключенные датчики должны оставаться сухими и чистыми.
- Во время калибровки датчика зажать шланг перед датчиком и за ним.
- Необходимо использовать датчики только для мониторинга.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неверные измерения из-за неправильного использования артериального датчика потока/пузырей воздуха

- Необходимо использовать датчик подходящего размера и правильно его устанавливать.
- Разместить датчик в правильном месте.
- Необходимо обратить внимание на направление потока датчика.
- Выполнить калибровку датчика.

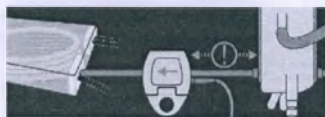


Рис. 10

16. Закрепить артериальный датчик потока/пузырей воздуха на расстоянии 8-12 см (при необх. ориентироваться по маркировке на шланге) после оксигенатора (за приспособлением для защиты от перегиба) на шланге артериальной линии (необходимо обратить внимание на направление потока). (Рис. 10)

⚠ ОСТОРОЖНО!

Функция распознавания пузырей воздуха не работает из-за неправильного использования венозного датчика пузырей воздуха

- Необходимо использовать датчик подходящего размера и правильно его устанавливать.
- Разместить датчик в правильном месте.

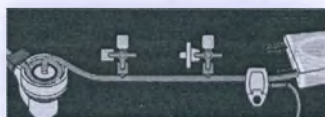


Рис. 11

17. Временно подключить венозный датчик пузырей воздуха к шлангу венозной линии (перед центробежным насосом). (Рис. 11)

14.3 Заполнить PLS Set



Рис. 1

1. Надеть одноразовые перчатки. (Рис. 1)
2. На следующем этапе необходимо следить за вытекающей водой, чтобы избежать контаминации.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Запрещается устанавливать температуру воды для теплообменника одноразового изделия выше 37,8 °C.
- Запрещается устанавливать температуру воды для теплообменника одноразового изделия ниже 33 °C.
- Если терморегулирующий аппарат охлаждает, запрещается устанавливать разность температуры воды более чем на 8 °C ниже максимальной измеренной внутренней температуры тела.
- Если терморегулирующий аппарат нагревает, запрещается устанавливать разность температуры воды более чем на 8 °C выше минимальной измеренной внутренней температуры тела.



Рис. 2

3. Подсоединить водяные шланги нормо-/гипотермического аппарата (без указанного направления потока воды) к оксигенатору и запустить циркуляцию воды с необходимой температурой. (Рис. 2)



Рис. 3

4. Необходимо обращать внимание на течи на оксигенаторе и внутри него, а также на водяных шлангах и их коннекторах.
5. Снять желтый колпачок на вентиляционной мембране оксигенатора и утилизировать. (Рис. 3)



Рис. 4

6. Прикрепить пустой пакет и инфузионный пакет с раствором к инфузионной стойке. (Рис. 4)

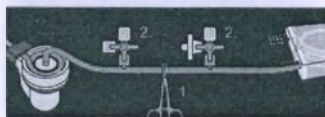


Рис. 5

7. Закрыть двухходовой кран на пустом пакете.



Рис. 6

8. Установить зажимы между обоими трехходовыми кранами венозной линии. [1.] (Рис. 5)
9. Закрыть трехходовые краны наружу. [2.]



Рис. 7

10. Зажать линию заполнения, подсоединить ее к инфузионному пакету и трехходовому крану без воздушного фильтра (рядом с центробежным насосом). (Рис. 6)
11. Зажать другую линию заполнения, подсоединить ее к пустому пакету и трехходовому крану с воздушным фильтром. (Рис. 7)

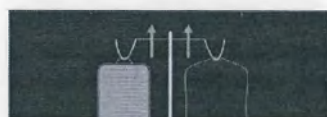


Рис. 8



Рис. 9



Рис. 10



Рис. 11



Рис. 12

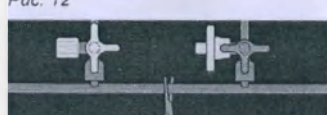


Рис. 13

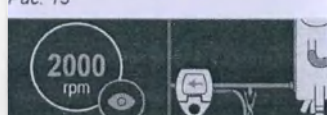


Рис. 14



Рис. 15



Рис. 16



Рис. 17



Рис. 18



Рис. 19



Рис. 20

12. Высоту инфузионной стойки необходимо установить в соответствии с длиной линий заполнения. (Рис. 8)
13. Извлечь центробежный насос из привода и оставить висеть. Выпускное отверстие насоса должно быть направлено вверх. (Рис. 9)
14. Зажать шланг между оксигенатором и артериальным датчиком потока/пузырей воздуха. (Рис. 10)
15. Открыть встроенный шланговый зажим линии заполнения инфузионного пакета и соответствующий трехходовой кран. (Рис. 11)
16. Первичное заполнение в неактивном состоянии до наполнения центробежного насоса и оксигенатора.
17. Вновь вставить центробежный насос в привод. [1./2.] (Рис. 12)
18. Проверить положение трехходового крана с воздушным фильтром. (Рис. 13)
19. Установить 2000 об/мин. (Рис. 14)
20. Снять зажим между оксигенатором и артериальным датчиком потока/пузырей воздуха.
21. Когда воздух выйдет из циркулирующей жидкости через воздушный фильтр, необходимо открыть зажим на пути к пустому пакету. (Рис. 15)
22. Затем открыть трехходовой клапан на пути к пустому пакету.
23. Когда пустой мешок заполнится на 3/4, установить 0 об/мин. (Рис. 16)
24. Закрыть оба встроенных шланговых зажима линий заполнения.
25. Отсоединить линию заполнения от инфузионного пакета [1.] и подсоединить пустой пакет. [2.] (Рис. 17)
26. Открыть встроенные шланговые зажимы на обеих линиях заполнения. (Рис. 18)
27. Установить 3000 об/мин на 2 минуты. (Рис. 19)
28. Установить 0 об/мин. (Рис. 20)
29. Удалить воздух из всех разъемов и коннекторов (слегка открыть и снова закрыть после того, как выйдет несколько капель).

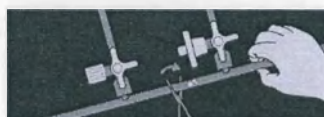


Рис. 21



Рис. 22



Рис. 23



Рис. 24

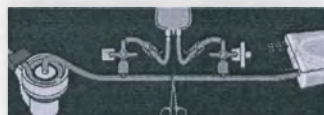


Рис. 25

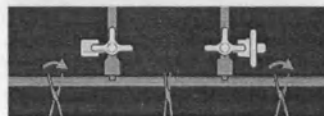


Рис. 26



Рис. 27



Рис. 28



Рис. 29

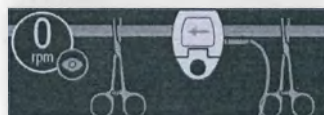


Рис. 30



Рис. 31



Рис. 32

30. Открыть зажим между трехходовыми кранами и направить шланг вверх, чтобы воздух мог подниматься. (Рис. 21)
31. Вновь закрыть зажим.
32. Выполнить сброс артериального и венозного датчиков пузырей воздуха.
33. Выполнить сброс сигнала тревоги венозного датчика пузырей воздуха.
34. Установить 3000 об/мин на 1 минуту. [1.] (Рис. 22)
35. Повторять процедуру до тех пор, пока воздух не будет полностью удален из системы. [2.]
36. Установить 0 об/мин. (Рис. 23)
37. При необходимости повторно выполнить сброс артериального датчика потока/пузырей воздуха.
38. Визуально проконтролировать отсутствие в комплекте PLS Set пузырей воздуха. (Рис. 24)
39. Если в системе остались пузыри воздуха, необходимо повторить предыдущую процедуру.
40. Закрыть оба встроенных зажима и трехходовые краны линий заполнения, идущих комплекту PLS Set. (Рис. 25)
41. Установить 2 дополнительных шланговых зажима на венозную линию. (Рис. 26)
42. Снять первый трехходовой кран с линиями заполнения. (Рис. 27)
43. Сдавить шланг между зажимами так, чтобы жидкость поднялась в канал Luer-Lock, и одновременно закрыть шланг стерильным колпачком Luer-Lock без попадания воздуха. [1./2.]
44. Снять второй трехходовой кран с линиями заполнения. (Рис. 28)
45. Сдавить шланг между зажимами так, чтобы жидкость поднялась в канал Luer-Lock, и одновременно закрыть шланг стерильным колпачком Luer-Lock без попадания воздуха. [1./2.]
46. Вновь снять 3 шланговых зажима с венозной линии. (Рис. 29)
47. Зажать шланг перед артериальным датчиком потока/пузырей воздуха и за ним. (Рис. 30)
48. Установить 0 об/мин.
49. Выполнить калибровку потока.
50. Снять металлические зажимы. (Рис. 31)
51. Зажать венозную и артериальную линии. (Рис. 32)



Рис. 33

52. Закрыть мембрану для удаления воздуха на оксигенаторе стерильным желтым колпачком из комплекта PLS Set. (Рис. 33)

14.4 Проверка функционирования



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

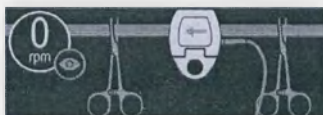


Рис. 4

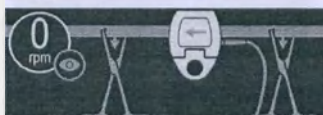


Рис. 5



Рис. 6



Рис. 7



Рис. 8



Рис. 9



Рис. 10



Рис. 11

1. Вновь включите все звуковые сигналы тревоги и вмешательства. (Рис. 1)
2. Открыть зажимы на венозной и артериальной линиях. (Рис. 2)
3. Проконтролировать, закреплен ли датчик потока/пузырей воздуха на артериальной линии в направлении потока. (Рис. 3)
4. Проведена ли калибровка артериального датчика потока/пузырей воздуха?
- Если датчик не требует калибровки, перейти к шагу 8.
5. Установить зажим перед артериальным датчиком потока/пузырей воздуха и за ним. (Рис. 4)
6. Выполнить калибровку потока.
7. Снять металлические зажимы. (Рис. 5)
8. Необходимо убедиться, что датчик пузырей воздуха правильно закреплен на венозной линии. (Рис. 6)
9. Установить 1500 об/мин. (Рис. 7)
10. Снять артериальный датчик потока/пузырей воздуха. (Рис. 8)
11. Проверить, что сработал сигнал тревоги и насос остановлен.
12. Снова закрепить датчик потока/пузырей воздуха на шланге артериальной линии в направлении потока. (Рис. 9)
13. Произвести сброс артериального датчика потока/пузырей воздуха и проверить, запустится ли снова насос.
14. Снять венозный датчик пузырей воздуха. (Рис. 10)
15. Проверить, что сработал сигнал тревоги и насос остановлен.
16. Снова закрепить венозный датчик пузырей воздуха на шланге венозной линии. (Рис. 11)
17. Произвести сброс венозного датчика пузырей воздуха и проверить, запустится ли снова насос.

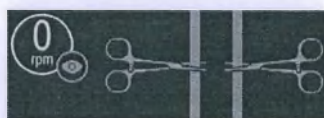


Рис. 12



Рис. 13

18. Установить 0 об/мин. (Рис. 12)

19. Зажать венозную и артериальную линии.

20. Проверить, что аварийный привод расположен рядом с центробежным насосом. (Рис. 13)

21. Поместить центробежный насос в аварийный привод. [1.]

22. Проверить, что рукоятка аварийного привода может приводиться в действие без препятствий.

23. Вновь поместить центробежный насос в привод. [2.]

ОСТОРОЖНО!

Невозможно питание аппарата от батарей.

- Перед каждым применением необходимо полностью заряжать батареи.
- Для поддержания батарей в рабочем состоянии им необходимо соответствующее техническое обслуживание (⇒ **Техническое обслуживание, проводимое эксплуатантом**, стр. 40).

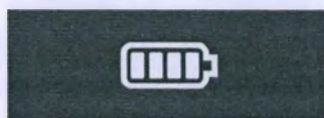


Рис. 14

24. Перед каждым применением и каждой транспортировкой аппарата необходимо проверять уровень заряда батарей. (Рис. 14)

25. Комплект PLS Set собран, подсоединен, наполнен и из него удален воздух?

26. Приводная рукоятка установлена и пригодна для использования?

27. Кабель для выравнивания потенциалов подсоединен?

28. Подключение к сети электропитания выполнено и проверено?

29. Снабжение газом есть и проверено?

30. Нормо-/гипотермический аппарат на оксигенаторе подсоединен и температура установлена?

31. Датчики откалиброваны и исправно работают?

Теперь система Rotaflow II заполнена и может быть подключена к пациенту.

Также см.

 Техническое обслуживание, проводимое эксплуатантом [► 40]

15 В ходе применения

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Предполагаемый пользователь должен постоянно контролировать и обслуживать аппарат.
- Не использовать во время перфузии имеющуюся в аппарате функцию "Ассистент".
- Запрещается проводить работы по техническому обслуживанию во время перфузии.
- Не использовать аппарат вблизи воспламеняющихся или взрывоопасных газов или материалов.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неожиданная остановка насоса или отсутствие движения потока

Датчик пузырьков воздуха (ультразвуковой) может сработать при наличии одного из следующих обстоятельств:

- при наличии микропузырьков воздуха < 5 мм,
- при большой разнице в плотности жидкостей, протекающих через датчик (например, сначала раствор для первичного заполнения, а затем кровь),
- когда контрастное вещество влияет на состав (плотность) крови,
- при наличии микропузырьков в контрастном веществе для эхокардиографии,
- при резких движениях и растягивающих нагрузках на шланг.
 - Необходимо обеспечить постоянное присутствие обученного медицинского персонала, который может незамедлительно отреагировать на сигнал тревоги в связи с обнаружением пузырьков воздуха, устранить его причину и сбросить этот сигнал тревоги.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Контрастные вещества с микропузырьками

- При вено-венозном режиме применения контрастные агенты с микропузырьками могут привести к возникновению венозной воздушной эмболии или артериальной воздушной эмболии через артериовенозный шунт.
- При вено-артериальном режиме применения контрастные агенты с микропузырьками могут привести к возникновению артериальной воздушной эмболии.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Следующие жизненные показатели пациента должны контролироваться внешней системой мониторинга и предполагаемым пользователем во время применения системы:

- Постоянные измерения:
 - Верифицированное измерение температуры, включая внутреннюю температуру тела
 - Инвазивное артериальное давление
 - Центральное венозное давление (ЦВД)
 - Электрокардиограмма (ЭКГ)
- Регулярные измерения:
 - Активированное время свертывания (ABC)
 - Анализ газового состава крови
- Регулярные измерения для применения в течение более 6 часов:
 - Антитромбин 3
 - Частичное тромбопластиновое время (ЧТВ)
- Рекомендуется дополнительно измерять следующие параметры:
 - Периферийное насыщение крови кислородом

15.1 Передача шлангов



1. Персонал, работающий за пределами стерильной зоны: Открыть чашу для комплекта шлангов и передать дальше. (Рис. 1)
2. Персонал, работающий в стерильной зоне: Зажать шланги и вынуть. [1./2.] (Рис. 2)
3. Соединить PLS Set с венозной иглой без воздуха. (Рис. 3)



Рис. 4



Рис. 5

4. Соединить PLS Set с артериальной иглой без воздуха. (Рис. 4)
5. После выполнения стерильных мероприятий с пациентом (канюляция, уход за раной и т.д.): Расположить венозный датчик пузырей воздуха вблизи венозной иглы. (Рис. 5)

15.2 Запуск вено-артериальной перфузии

1. Снять металлический зажим с венозной линии.
2. Установить заданное значение 1700 об/мин.
3. Снять металлический зажим с артериальной линии.
4. Задать необходимую скорость потока (RPM).

15.3 Запуск вено-венозной перфузии

1. Снять металлический зажим с венозной и артериальной линий.
2. Задать скорость потока (RPM).
3. Настроить пределы сигнализации в отношении скорости потока.

15.4 Вмешательства

15.4.1 Нулевой поток

В венозной линии могут быть обнаружены воздух или частицы. Чтобы контролировать местоположение обнаруженных пузырьков воздуха или частиц, при включенном вмешательстве венозного датчика пузырьков воздуха активируется так называемый "нулевой поток". При этом за основу берется измеренная скорость потока, а число оборотов насоса автоматически регулируется для поддержания значения 0 л/мин. Одновременно выводится сообщение о тревоге [Обнаружен пузырек в венозной линии] (⇒ **Высокий приоритет**, стр. 44).

- Функцию нулевого потока можно отключить, сбросив показания венозного датчика пузырьков воздуха в меню датчика или отключив вмешательство (⇒ **Окно: венозный датчик пузырей воздуха**, стр. 21).

15.4.2 Остановка насоса

В артериальной линии могут быть обнаружены воздух или частицы. Чтобы предотвратить попадание обнаруженных пузырьков воздуха или частиц в организм пациента, при включенном вмешательстве артериального датчика пузырьков воздуха инициируется остановка насоса. Одновременно выводится сообщение о тревоге [Обнаружен пузырек в артериальной линии] (⇒ **Высокий приоритет**, стр. 44).

- Остановку насоса можно отменить, сбросив показания артериального датчика пузырьков воздуха в меню датчика или отключив вмешательство (⇒ **Окно: артериальный датчик пузырьков воздуха**, стр. 22).

15.4.3 Предотвращение обратного потока

При низком числе оборотов насоса системное кровяное давление пациента может превысить давление насоса и привести к обратному току (отрицательной скорости потока) (например в начальной фазе или во время фазы отлучения от вено-артериальной перфузии).

Если активировано вмешательство [Обрат. поток], при выявлении отрицательной скорости потока срабатывает функция предотвращения обратного потока. При этом за основу берется измеренная скорость потока, а число оборотов насоса автоматически регулируется для поддержания значения 0 л/мин. Одновременно выводится сообщение о тревоге [Предотвращение обратного тока] (⇒ **Высокий приоритет**, стр. 44).

- Процесс предотвращения обратного тока можно отключить, увеличив при помощи регулятора число оборотов насоса или отключив вмешательство в меню [Настройки: LPM] (⇒ **Окно: LPM**, стр. 21).

15.5 Рутинные работы в отделении реанимации и интенсивной терапии

ОСТОРОЖНО!

Связь с внешними аппаратами может быть нарушена.

- Не выполнять мониторинг аварийных ситуаций с помощью интерфейсов передачи данных, RS232 или разъема выхода сигналов тревоги.
- Параметры экстракорпорального кровообращения могут отображаться исключительно посредством аппарата Rotaflow II.

► Rotaflow II System используется в отделении реанимации и интенсивной терапии. Следующие рутинные работы следует проводить при пересменке, либо ежедневно

1. Проверить показатели кровотока.
2. Проверить верхние и нижние границы сигналов тревоги для показателей кровотока и, при необходимости, скорректировать.
3. Проверить настройки вмешательства артериального и венозного датчиков пузырей воздуха и, при необходимости, скорректировать.
4. Провести анализ газового состава крови перед и после оксигенатора, а также антикоагуляционный тест.
5. Проверьте, слышны ли звуковые сигналы аппарата Rotaflow II.
6. Проверить одноразовое изделие на предмет наличия налета и течи.

15.6 Внутрибольничная транспортировка пациента

Система Rotaflow II может использоваться для внутрибольничной транспортировки пациентов только в сочетании с тележкой SPRINTER CART/SPRINTER CART XL, оснащенной специальной полкой для аппарата Rotaflow II.

Внутрибольничная транспортировка пациентов – это транспортировка пациентов внутри лечебного учреждения, при которой пациент не покидает окружение лечебного учреждения (например транспортировка из отделения реанимации и интенсивной терапии для проведения компьютерной томографии).

ОСТОРОЖНО!

- Перед транспортировкой необходимо проверить работоспособность внутренней батареи.
- Следует постоянно следить за работой аппарата во время его эксплуатации в режиме питания от батареи.
- Установить все компоненты на предусмотренные для этого держатели и надежно зафиксировать их.
- Убедитесь, что сенсорный экран и светодиоды аппарата Rotaflow II, а также все оптические предупреждающие сигналы видны при любых обстоятельствах.
- В шумной обстановке существует риск, что звуковые предупреждающие сигналы аппарата Rotaflow II не будут услышаны. Проследите, чтобы отверстие динамика не было закрыто. Следует проверять функционирование динамика и предупредительного зуммера не реже одного раза в день.
- Установить все компоненты так, чтобы пользователь мог их контролировать и обслуживать во время транспортировки. Необходимо оставить свободное место для возможности применения аварийного привода, чтобы в экстренной ситуации можно было быстро переставить центробежный насос и использовать приводную рукоятку.
- Необходимо соблюдать меры предосторожности при транспортировке (=> см. инструкцию по эксплуатации одноразового изделия). Следует организовать транспортировку таким образом, чтобы на одноразовое изделие не воздействовали механические нагрузки.
- Разместить аппарат безопасно для транспортировки в соответствии с указаниями изготовителя.
- Во время транспортировки убедитесь, что имеется достаточное количество зажимов для шлангов (не менее 6). Всегда иметь зажимы для шлангов под рукой, чтобы можно было зажать шланги в системе в случае течи.

⚠ ОСТОРОЖНО!

При смене транспортного средства, при перекладывании пациента и при транспортировке вне транспортного средства существует опасность выпадения иглы и механических повреждений вследствие растягивающей нагрузки или ударов.

Следует выполнять вышеперечисленные действия с максимальной осторожностью.

- Надежно установить и зафиксировать крепление одноразового изделия. Крепление следует устанавливать только на достаточно устойчивых конструкциях, выдерживающих соответствующую нагрузку.
 - Следует быть внимательным в узких местах, например, в лифтах и дверных проемах.
 - Не допускать свисания шлангов и кабелей.
 - Избегать воздействия растягивающих нагрузок на шланги или кабели.
 - Беречь оборудование от ударов и толчков.
 - Не перегибать шланги и кабели.
 - Не ронять компоненты.
-
1. Отсоединить кабели от разъемов вывода сигналов тревоги и сети.
 2. Проверить уровень заряда батареи.
 3. Убедиться в наличии достаточного количества кислорода в баллоне.
 4. Отсоединить аппарат от электросети и кабеля для уравнивания потенциалов, во время транспортировки перевозить кабель вместе с аппаратом.
 5. Отсоединить газовый шланг от стационарной линии подачи кислорода.
 6. Подсоединить газовый шланг к мобильной системе подачи кислорода.
 7. Отсоединить PLS Set от гипотермического аппарата.
 8. При необходимости снять аппарат Rotaflow II с мобильного рабочего места.
 9. Для транспортировки переставить аппарат Rotaflow II на тележку SPRINTER CART/SPRINTER CART XL. При использовании гибкого держателя переставить держателя для оксигенатора и привода, либо — при использовании компактного держателя — переставить его на ручку Rotaflow II, если необходимо.
 10. Разместить аварийный привод ROTAFLOW рядом с приводом.
 11. Проверить работоспособность аварийного привода.

16 Процедуры в экстренных случаях

16.1 Батарейный режим работы

Аппарат Rotaflow II автоматически переключается на батарейный режим работы ($\Rightarrow$ **Символы**, стр. 6) при прерывании электропитания от внешней сети. Батарейный режим работы прекращается автоматически, как только внешняя сеть электропитания снова становится доступной.

Батареи заряжаются автоматически, если аппарат подключен к внешней сети электропитания и включен $\Rightarrow$ **Проверить емкость батареи**, стр. 40.

16.2 Использование экстренного режима

Аппарат Rotaflow II может работать в экстренном режиме, при этом управление осуществляется через сенсорный экран, а звуковые сигналы тревоги и вмешательства для датчиков мониторинга отключены. Обороты насоса регулируются только с помощью регулятора. Регулятор больше нельзя заблокировать.

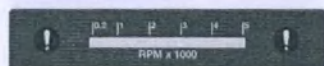


Рис. 1

1. Переключиться в экстренный режим, нажав и удерживая обе кнопки экстренного режима [Экстренный режим] (синие кнопки с восклицательным знаком) в верхней части корпуса в течение нескольких секунд (прозвучат 2 коротких сигнала и затем один длинный сигнал; после длинного сигнала кнопки можно отпустить). (Рис. 1)
2. Настроить необходимое значение RPM с помощью регулятора.
3. Чтобы выйти из экстренного режима, необходимо снова нажать и удерживать обе кнопки (прозвучат 9 коротких сигналов и затем один длинный сигнал; после длинного сигнала кнопки можно отпустить), при этом система Rotaflow II выключается.

16.3 Применение аварийного привода ROTAFLOW

Аварийный привод можно использовать в случае выхода из строя аппарата Rotaflow II, привода, либо для замены PLS Set, чтобы вручную привести в действие центробежный насос.

1. Установить зажимы на артериальную и венозную линии.
2. Установить 0 об/мин, если необходимо.
3. Извлечь центробежный насос из привода.
4. Вставить центробежный насос в аварийный привод.
5. Раскрыть ручку приводной рукоятки и открыть зажим шланга венозной линии.
6. Вращать приводную рукоятку по часовой стрелке. Индикатор числа оборотов (светодиодный) показывает число оборотов.
7. Если число оборотов достаточно высокое, необходимо открыть зажим шланга артериальной линии.

16.4 Замена Rotaflow II во время работы

► При использовании аварийного привода замена приводов должна осуществляться, по меньшей мере, двумя квалифицированными пользователями. Пока один пользователь вручную приводит в действие аварийный привод, другой пользователь производит замену аппарата, как описано ниже.

1. При использовании аварийного привода убрать аппарат Rotaflow II с рабочего места.
2. Поместить сменный аппарат на рабочее место, подключить его к сети электропитания и включить.
3. Следует дождаться завершения самодиагностики аппарата при запуске.
4. Разместить привод Rotaflow II вблизи аварийного привода, приводимого в действие вручную.
5. Закрепить датчик потока/пузырей воздуха на артериальной линии.
6. Закрепить датчик пузырей воздуха на венозной линии вблизи венозной иглы.
7. Довести скорость вращения (аварийного) привода до 2000 об/мин (при вено-артериальной перфузии) или установить на 0 об/мин (при вено-венозной перфузии).
8. Установить зажимы на артериальной линии перед датчиком потока и после него.
9. Остановить (аварийный) привод (0 об/мин).
10. Снять центробежный насос с (аварийного) привода и зафиксировать в новом приводе Rotaflow II под фиксирующим штифтом.

11. В случае вено-артериальной перфузии установить скорость 1700 об/мин.
12. Открыть зажимы на артериальной линии.
13. Задать необходимую скорость кровотока, регулируя число оборотов насоса (значение RPM).
14. Выполнить калибровку скорости потока.
15. Задать пределы сигнализации для датчика потока.
16. Задать необходимые вмешательства.

16.5 Замена одноразового изделия во время работы

Может потребоваться замена комплекта PLS Set, если нарушен газообмен, либо в насосе или оксигенаторе есть воздух.

Замена проводится после того, как текущий комплект PLS Set вставлен в аварийный привод, новый PLS Set уже заполнен на Rotaflow II, а комплект шлангов находится в стерильной зоне.

- ▶ Область, в которой комплект PLS Set отделен от места доступа к сосудам, должна быть стерильно закрыта и продезинфицирована. Квалифицированному пользователю в стерильной зоне следует надевать 2–3 пары стерильных перчаток.
 - ▶ Необходимо иметь наготове 2 стерильных скальпеля и 4 стерильных зажима в стерильном поле.
 - ▶ Если коннекторы игл не будут использоваться для нового одноразового изделия, 2 стерильных коннектора (3/8x3/8) должны находиться в стерильном поле.
1. **Нестерильная зона:** Зажать артериальную и венозную линии используемого комплекта PLS Set (пользователь в стерильной зоне может начинать).
 2. Остановить аварийный привод.
 3. Подключить подачу газа к новому комплекту PLS Set.
 4. **Стерильная зона:** Зажать линию перед и за предусмотренным местом разделения в стерильной зоне и разделить.
 5. При необходимости подсоединить приготовленные коннекторы.
 6. Подсоединить артериальный и венозный шланги нового комплекта PLS Set к соответствующему доступу без воздуха.
 7. Снять зажимы. Открыть венозный зажим.
 8. **Нестерильная зона:** В случае вено-артериальной перфузии установить скорость 1700 об/мин.
 9. Открыть артериальный зажим.
 10. Настроить необходимую скорость кровотока, регулируя частоту вращения насоса.
 11. Зафиксировать места соединений шланговыми хомутами.

16.6 Замена предохранителей

- ▶ Во время использования перегорели предохранители на разъеме электропитания аппарата (об этом свидетельствует тот факт, что светодиод электропитания от сети ⇒ **Символы**, стр. 6 не горит, хотя аппарат подключен к сети электропитания).
1. Отсоединить кабель сетевого питания от аппарата и от электросети.
 2. Нажать рычаг на задней стенке аппарата, чтобы достать модуль предохранителя.
 3. Обратит внимание на информацию о типе предохранителя на модуле предохранителя.
 4. Удалить неисправный предохранитель и установить новый предохранитель в модуль предохранителя.
 5. Вставить модуль предохранителя обратно в аппарат.
 6. Вновь подсоединить кабель сетевого питания к аппарату и к электросети.

17 Завершение использования

17.1 Завершение вено-артериальной перфузии

1. Отрегулировать значение RPM до достижения 0,5 л/мин.
2. Установить зажим на артериальную линию.
3. Установить 0 об/мин.
4. Установить зажим на венозную линию.
5. Остановить поток газа.

17.2 Завершение вено-венозной перфузии

1. Установить 0 об/мин.
2. Установить зажимы на артериальную и венозную линии.
3. Остановить поток газа, если необходимо.

18 Очистка и дезинфекция

Компоненты Rotaflow II подлежат очистке и дезинфекции после каждого использования.

ОСТОРОЖНО!

- Использовать только дезинфицирующие средства, указанные изготовителем.
- Не распылять и не лить жидкости на аппарат, только очищать влажной тканью. Заменить аппарат при попадании в него жидкости.

Можно использовать следующие салфетки для дезинфекции поверхностей:

- mikrocid® AF (Schülke)
- Bacillol® 30 (Bode Chemie)
- Mikrobac® (четвертичное соединение аммония; Bode Chemie)
- Melispetol® sensitive (B. Braun)

Дезинфекция и очистка поверхностей

- ▶ Аппарат Rotaflow II выключен и одноразовое изделие утилизировано надлежащим образом.
1. Отключить аппарат от электросети.
 2. Очистить поверхность отдельных компонентов соответствующей салфеткой для дезинфекции поверхностей.

Светодиодный индикатор на аппарате Rotaflow II необходимо обрабатывать в течение не менее 3 минут.

3. Подключить очищенный Rotaflow II к электросети для зарядки батареи.

19 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание включает в себя все меры, обеспечивающие надлежащее и исправное состояние аппарата, чтобы тем самым сделать возможным его безопасное использование согласно предполагаемому назначению:

Следующие меры нужно проводить с регулярной периодичностью:

Периодичность	Мера	Проведение
Регулярно	Очистка вентиляционных отверстий привода Rotaflow II	Эксплуатирующая организация
Раз в 6 месяцев	Проверка емкости батареи	Пользователь или эксплуатирующая организация
Раз в 12 месяцев	Проверка	Уполномоченная сервисная служба
Раз в 4 года или чаще (с даты изготовления батареи)	Замена батарей	Уполномоченная сервисная служба или обученный эксплуатант

19.1 Техническое обслуживание, проводимое эксплуатантом

Следующие мероприятия по техническому обслуживанию проводятся эксплуатантом регулярно:

19.1.1 Проверить емкость батареи

Проверять емкость батареи в соответствии с определенными интервалами технического обслуживания (⇒ **Техническое обслуживание**, стр. 40) или при появлении соответствующего сообщения на экране аппарата Rotaflow II.

1. Нажать на панели навигации Rotaflow II на [Статус батареи].
2. В подменю отображается [емкость батареи].
3. При нажатии кнопки [Далее] в подменю отображаются дополнительные сведения о статусе батареи.
4. Нажать кнопку [Закрыть], чтобы выйти из подменю.

В следующих случаях необходима замена батарей, осуществляемая уполномоченной сервисной службой или обученным техническим сотрудником больницы (⇒ **Замена батарей**, стр. 41):

- Если соответствующее действие отображается как необходимое в подменю [Статус батареи].
- Если система Rotaflow II с полностью заряженными батареями не работает в указанных технических условиях.

19.1.2 Калибровка батареи

ОСТОРОЖНО!

Не полностью заряженная батарея и неверная информация о емкости батареи

- Регулярно проверять калибровку батареи.
- Не прерывать калибровку батареи преждевременно.



Процесс калибровки занимает несколько часов. Также можно поручить проведение калибровки и замены батарей сотрудникам сторонних организаций. Они должны осуществляться уполномоченной сервисной службой компании Getinge или прошедшим обучение от Getinge техническим сотрудником больницы.

Провести калибровку батареи, если на экране аппарата Rotaflow II отображается соответствующее сообщение в подменю [Статус батареи].

1. Нажать на панели навигации Rotaflow II на [Статус батареи].
2. При нажатии кнопки [Далее] в подменю [Статус батареи] отображаются дополнительные сведения о статусе батареи.
3. Если калибровка отображается как необходимое действие, процесс калибровки можно выполнить, нажав кнопку [Откалибруйте...].

19.1.3 Замена батарей

Заменить батарею в соответствии с заданным интервалом технического обслуживания (⇒ **Техническое обслуживание**, стр. 40) или при появлении соответствующего сообщения на экране аппарата Rotaflow II.

1. Нажать на панели навигации Rotaflow II на [Статус батареи].
2. В подменю отображается [емкость батареи].
3. При нажатии кнопки [Далее] в подменю отображаются дополнительные сведения о статусе батареи.
4. Если замена батареи отображается как необходимое действие, следует обратиться к уполномоченному сервисному инженеру или, при необходимости, к медицинскому технику больницы, обученному компанией Getinge.
5. Нажать кнопку [Закрыть], чтобы выйти из подменю.

19.1.4 Очистка вентиляционных отверстий привода Rotaflow II

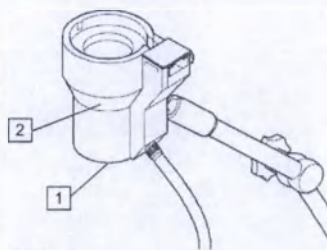


Рис. 1

1. Регулярно очищать вентиляционные отверстия на нижней панели [1].
2. Снять манжету [2] и очистить расположенные за ней вентиляционные отверстия. (Рис. 1)
3. Снова закрепить манжету на приводе.

19.2 Техническое обслуживание, проводимое уполномоченной сервисной службой

⚠ ОСТОРОЖНО!

Любые модификации, ремонтные или проверочные работы разрешено выполнять только уполномоченным сервисным инженерам компании Getinge.

Следующие мероприятия проводятся уполномоченной сервисной службой:

- Первая установка
- Проверки
- Контроль технического состояния
- Ремонт

Их должны выполнять только уполномоченные сервисные инженеры компании Getinge.

Обратитесь в уполномоченную сервисную службу через соответствующий сервисный центр или через веб-сайт компании www.getinge.com в разделе "Kontakt": Заполните и отправьте контактный формуляр.

Отправка аппарата уполномоченной сервисной службе

1. Отправляйте все составляющие оригинального комплекта поставки (⇒ **Комплект поставки**, стр. 12) в сервисную службу.
2. Перед упаковкой необходимо проведите деконтаминацию всех компонентов согласно действующим процедурам лечебного учреждения.
3. Упакуйте аппарат таким образом, чтобы защитить его от повреждений. По возможности используйте оригинальную упаковку или упаковку аппарата, взятого или предоставленного в качестве замены отправляемому.
4. Приложить к аппарату лист с описанием проблемы, а также указать фамилию, адрес и номер телефона компетентного лица.

20 Окружающая среда и утилизация

20.1 Упаковочные материалы

Упаковочные материалы состоят из экологически безопасных материалов. По желанию упаковочные материалы утилизируются компанией Maquet Cardiopulmonary.

20.2 Утилизация

Изделие, компоненты и принадлежности нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Все компоненты необходимо собирать отдельно от бытовых отходов и утилизировать в соответствии с местными предписаниями безопасным для окружающей среды способом.

- Перед утилизацией необходимо провести деcontаминацию всех деталей согласно действующим в клинике методам.
- Для предотвращения рисков во время утилизации необходимо обратиться в уполномоченную сервисную службу.

21 Поведение при тревоге

Далее описаны состояния, которые возникают во время использования системы Rotaflow II и могут вызывать срабатывание звукового и/или оптического сигнала тревоги различного приоритета. Сигналы тревоги с более высоким приоритетом звучат как более частые сигналы с более коротким интервалом, чем сигналы тревоги с низким приоритетом.

21.1 Приостановка звукового сигнала тревоги

При необходимости активный звуковой сигнал тревоги можно приостановить, чтобы снизить шумовую нагрузку.

► Включен звуковой сигнал тревоги.

1. Выбрать на панели навигации кнопку [Отключение звука сигнала тревоги].
2. Звуковой сигнал тревоги приостанавливается на 60 секунд.
3. Во время паузы сигнала тревоги он продолжает отображаться визуально.
4. Если во время паузы сигнала тревоги срабатывает новый сигнал тревоги, то звуковой сигнал тревоги подается вновь.

21.2 История сигналов тревоги

В истории сигналов тревоги отображаются последние 5 сигналов тревоги с датой, временем и текстом сообщения. Кроме того, сигналы тревоги показываются на цветовой фоновке. Цвет фона зависит от приоритета сигнала тревоги.

- На панели навигации [Меню] > [История сигн. трев.] нажать символ , чтобы посмотреть 5 последних сигналов.

21.3 Таблица с перечнем сигналов тревоги

Существуют сигналы тревоги разного приоритета, которые перечислены в следующей таблице и упорядочены по приоритету.

Сигналы тревоги бывают 3-х приоритетов:

Высокий приоритет:

- Условия для сигнала тревоги, которые могут нанести вред.

Средний приоритет:

- Условия для сигнала тревоги, на которые пользователь должен немедленно отреагировать.

Низкий приоритет:

- Условия для сигнала тревоги, на которые пользователь должен реагировать, чтобы обеспечить бесперебойную перфузию.

Текущее активное сообщение о тревоге с наивысшим приоритетом отображается на цветовом фоне в верхней области сенсорного экрана. При нажатии на эту область открывается справка по сигналам тревоги с возможными мерами по устранению проблемных ситуаций.

Сигналы тревоги отображаются в порядке их приоритета. Если несколько сигналов тревоги с одинаковым приоритетом активны одновременно, то первым будет отображаться последний сигнал тревоги.

В меню [Список сигналов тревоги] на панели навигации может отображаться до 6 активных сигналов тревоги. В нем перечислены все активные в данный момент сигналы тревоги.

ОСТОРОЖНО!

Сообщение о тревоге и возможные меры представляют собой рекомендации по устранению ситуации, вызвавшей состояние тревоги. Они были разработаны экспертами по процедурам экстракорпорального кровообращения. Обстоятельства, которые в настоящее время неизвестны, могут привести к ложноположительным или ложноотрицательным сигналам тревоги, поэтому крайне важно, чтобы предполагаемый пользователь обслуживал аппарат и брал на себя ответственность за оценку аварийной ситуации индивидуально. Всегда необходимо учитывать все обстоятельства, которые могли привести к конкретной ситуации, вызвавшей состояние тревоги.

21.3.1 Высокий приоритет

Сообщение	Возможные причины / последствия	Возможные меры
LPM выше границы	Установлен слишком сильный поток, сниженное сопротивление перед насосом или после него, ошибочные границы для сигналов тревоги или ошибка измерения.	■ Скорректировать RPM до достижения нужного потока. ■ Скорректировать соединения комплекта и положения игл. ■ Скорректировать границы в отношении потока. ■ Проконтролировать периферическое сопротивление у пациента. ■ Провести калибровку датчика потока или заменить артериальный датчик потока/пузырей воздуха.

LPM ниже границы	Остановка насоса, установлен слишком низкий поток, окклюзия перед насосом или после него (включая модуль передачи газа, ошибочные границы для сигналов тревоги или ошибка измерения, воздух в насосе)	■ Скорректировать RPM до достижения нужного потока. ■ Устранить окклюзию. ■ Проконтролировать и, при необходимости, скорректировать объемный статус. ■ Закрепить артериальный датчик потока/пузырей воздуха в правильном направлении потока. ■ Скорректировать границы в отношении потока. ■ Проконтролировать и, при необходимости, скорректировать периферическое сопротивление у пациента. ■ Провести калибровку датчика потока или заменить артериальный датчик потока/пузырей воздуха.
Обнар. пузырь.возд. в арт.линии	Остановка насоса / воздух или частицы в артериальной линии	1 Зажать артериальную и венозную линии. 2 Заменить перфузионную систему. 3 Выполнить сброс артериального датчика пузырей воздуха. 4 Настроить необходимый поток (RPM).
Обнар. пузырь.возд. в вен.линии	Остановка насоса или потока, воздух или частицы в венозной линии	1 Зажать артериальную и венозную линии. 2 Удалить воздух из системы. 3 Выполнить сброс венозного датчика пузырей воздуха. 4 Настроить необходимый поток (RPM).
Предотвращ. обратного потока	Остановка потока	1 Увеличить RPM. 2 Настроить необходимый поток (RPM).
Привод неисправен - остановка	Остановка насоса	1 Использовать аварийный привод. 2 Заменить привод.
Привод - перезагрузка	-	■ Использовать аварийный привод.
Батарея разряжена	-	■ Выполнить подключение к сети электропитания. Или ■ Использовать аварийный привод.
Настроить RPM	Остановка насоса после подключения привода	■ Настроить необходимый поток (RPM).

Неправильное направление датчика потока	Датчик потока/пузырей воздуха закреплен в неправильном направлении или не откалиброван	1 При необходимости отключить вмешательство датчика пузырей воздуха. 2 Закрепить артериальный датчик потока/пузырей воздуха в соответствии с направлением потока (стрелка) на артериальной линии. 3 Провести калибровку датчика потока. 4 Настроить необходимый поток (RPM). 5 При необходимости вновь включить вмешательство датчика пузырей воздуха.
Аппарат неисправен	-	1 Использовать аварийный привод. 2 Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Неисправен блок управления.	Сигналы тревоги и вмешательства неактивны	■ Включить [Экстренный режим]. ■ При необходимости использовать аварийный привод. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Остаток емкости батареи < 10 %	-	■ Выполнить подключение к сети электропитания.
Несовместимый привод	Остановка насоса	■ Заменить привод.
Аппарат неисправен - остановка	Остановка насоса	■ Использовать аварийный привод. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Привод отсоединен?	Остановка насоса	■ Подключить кабель привода. - Или ■ Использовать аварийный привод.

21.3.2 Средний приоритет

Сообщение	Возможные причины / последствия	Возможные меры
Обнар. пузырь.возд. в арт.линии	Воздух в артериальной линии	1 Если обнаружен воздух, остановить насос. 2 Зажать артериальную и венозную линии. 3 Заменить PLS Set. 4 Выполнить сброс артериального датчика пузырей воздуха. 5 Снять венозный зажим. 6 При вено-артериальной перфузии: Установить 1700 об/мин. 7 Снять артериальный зажим. 8 Настроить необходимый поток (RPM).
Отсоединен арт. датчик пузырей воздуха	Нет мониторинга пузырей воздуха	■ Подсоединить артериальный датчик потока/пузырей воздуха.
Неисправен арт. датчик пузырей воздуха	Нет мониторинга пузырей воздуха	■ Заменить артериальный датчик потока/пузырей воздуха.
RPM вне диапазона измерения	Поток (RPM) < -999 об/мин или > 5025 об/мин	■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Установл. отриц. значение LPM	Остановка насоса, установлен слишком низкий поток, ошибка измерения	■ Скорректировать поток. ■ Закрепить артериальный датчик потока/пузырей воздуха в правильном направлении потока. ■ Провести калибровку или замену артериального датчика потока/пузырей воздуха.
Батарея почти разряжена	-	■ Выполнить подключение к сети электропитания. Или ■ Иметь наготове аварийный привод.
Блок управления перезагружен	Система нестабильна, были загружены настройки клиники [Настройки клиники]	■ Проверить границы сигналов тревоги и вмешательства. ■ При необходимости активировать экстренный режим [Экстренный режим]. ■ При необходимости заменить Rotaflow II. ■ Обратиться в сервисную службу.
Неверное задан. знач. RPM	Разность фактического и заданного числа оборотов слишком большая.	■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.

Ошибка напряжения AC	Напряжение в электросети недостаточное или нестабильное	■ Выполнить подключение к сети электропитания с другими параметрами.
Аппарат перезагружен	Система нестабильна, были загружены настройки клиники [Настройки клиники]	■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Слишком высокая температура аппарата	Температура аппарата > 65 °C	■ Снизить температуру окружающей среды. ■ Убрать источники тепла. ■ Освободить вентиляционные отверстия Rotaflow II. ■ При необходимости заменить Rotaflow II.
Остаток емкости батареи < 20 %	-	■ Выполнить подключение к сети электропитания.
Неисправна батарея	-	■ Продолжать использовать электропитание от сети. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Аппарат неисправен	-	■ Иметь наготове аварийный привод. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Несовместимый арт. датчик пузырей воздуха	Нет мониторинга пузырей воздуха	■ Заменить артериальный датчик потока/пузырей воздуха. - Или ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
LPM вне диапазона измерения	Поток > 9,99 л/мин или <-9,99 л/мин До $\pm 12,5$ л/мин стрелки вверх >9,99 л/мин, стрелки вниз <-9,99 л/мин	■ Скорректировать поток. ■ Провести калибровку датчика потока или заменить артериальный датчик потока/пузырей воздуха. ■ Проконтролировать и, при необходимости, скорректировать комплект шлангов и положение игл.
Перезагрузка привода	Установление соединения с приводом	■ Иметь наготове аварийный привод.
Аппарат неисправен	-	■ Активировать [Экстренный режим]. ■ Иметь наготове аварийный привод. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Привод отсоединен?	-	■ Подключить кабель привода.

Ошибка ПО	Возмож. перезагрузка	■ При необходимости активировать экстренный режим [Экстренный режим]. ■ Иметь наготове аварийный привод. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Батарея 2- нет напряжения	-	■ Выполнить подключение к сети электропитания. ■ Заменить батарею или обратиться в сервисную службу.
Батарея 1- нет напряжения	-	■ Выполнить подключение к сети электропитания. ■ Заменить батарею или обратиться в сервисную службу.
Неисправна батарея	-	■ Выполнить подключение к сети электропитания. ■ Иметь наготове аварийный привод. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Батареи не распознаны	Батарейный режим работы невозможен	■ Использовать сеть электропитания. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Обнар. пузырь.возд. в вен.линии	Воздух в венозной линии	1 Если обнаружен воздух, остановить насос. 2 Зажать артериальную и венозную линии. 3 Удалить воздух из системы. 4 Выполнить сброс венозного датчика пузырей воздуха. 5 При вено-артериальной перфузии: Установить 1700 об/мин. 6 Снять артериальный зажим. 7 Настроить необходимый поток (RPM).
Отсоединен вен. датчик пузырей воздуха	Нет мониторинга пузырей воздуха	■ Подсоединить венозный датчик пузырей воздуха.
Неисправен вен. датчик пузырей воздуха	Нет мониторинга пузырей воздуха	■ Заменить венозный датчик пузырей воздуха.

21.3.3 Низкий приоритет

Сообщение	Возможные причины / последствия	Возможные меры
Нет сигнала потока	-	■ Закрепить артериальный датчик потока/пузырей воздуха на артериальный шланг. Или ■ Заменить артериальный датчик потока/пузырей воздуха (с учетом диаметра шланга).
Переход в батар. реж. работы	-	■ Нажать на символ батареи для подтверждения перехода в батарейный режим работы. Или ■ Выполнить подключение к сети электропитания.
Неиспр. заряд. устр-во батареи	-	■ Продолжать использовать электропитание от сети. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Неисправен модуль данных	Сохранение или перенос данных невозможны	■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Неиспр. вентилятор корпуса 1	-	■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Неиспр. вентилятор корпуса 2	-	■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Истекло время таймера	Установленное время истекло.	■ Подтвердить нажатием [OK].
Привод подключен повторно	Привод был заменен (функция HotPlug)	■ Подтвердить сигнал тревоги.
Отсоединен датчик потока	Артериальный датчик потока/пузырей воздуха был отсоединен от Rotaflow II.	■ Подсоединить артериальный датчик потока/пузырей воздуха. ■ При необходимости выключить артериальный датчик потока/пузырей воздуха.
Неисправен датчик потока	-	■ Заменить артериальный датчик потока/пузырей воздуха.
Батарея 1 не заряжается	-	■ Продолжать использовать электропитание от сети. ■ Обеспечить охлаждение. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Батарея 2 не заряжается	-	■ Продолжать использовать электропитание от сети. ■ Обеспечить охлаждение. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.

Батарея 1 не распознана	-	■ Продолжать использовать электропитание от сети. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.
Батарея 2 не распознана	-	■ Продолжать использовать электропитание от сети. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II.

22 Диагностика неисправностей

Ниже описаны неисправности, которые могут возникнуть в системе Rotaflow II и потребуют проверки в уполномоченной сервисной службе.

22.1 Таблица ошибок

Ошибка	Возможные причины / последствия	Возможные меры
Сбой в работе сенсорного экрана	Сенсорное управление невозможно	■ Проверить, что [Автоблокировка] активирована. ■ При необходимости следует обратиться в сервисную службу.
Сбой в работе сенсорного экрана во время вмешательства	Невозможно деактивировать вмешательства.	■ Отсоединить соединительный кабель соответствующего датчика от аппарата. Вмешательство автоматически деактивируется. ■ Либо активировать экстренный режим [Экстренный режим].
Сбой в работе программного обеспечения	Распознана ошибка ПО.	■ Произвести замену аппарата Rotaflow II. ■ Обратиться в сервисную службу.
Неисправен регулятор	Не удастся настроить число оборотов с помощью регулятора.	■ Настроить число оборотов посредством сенсорного экрана. ■ Произвести замену аппарата Rotaflow II. ■ Обратиться в сервисную службу.
Неисправность требует проверки сервисной службой	При запуске системы обнаружен сбой. Возможен полный отказ ПО.	■ Произвести замену аппарата Rotaflow II. ■ Обратиться в сервисную службу.
Не удалось загрузить основные настройки ⇒ Общие настройки программного обеспечения , стр. 24	Аппарат запускается с заводскими настройками.	■ Обратиться в сервисную службу.
Не удалось загрузить конфигурацию клиники ⇒ Конфигурация клиники , стр. 24	Аппарат запускается с заводскими настройками.	■ Обратиться в сервисную службу.
Вентилятор переменного тока неисправен	Вентилятор переменного тока вышел из строя.	■ Произвести замену аппарата Rotaflow II. ■ Обратиться в сервисную службу.

23 Технические характеристики

23.1 Аппарат Rotaflow II

Классификация согласно Директиве Совета 93/42/ЕЭС для изделий медицинского назначения, приложение IX	Класс IIb
Степень защиты согласно МЭК 60529	■ IP21 (защита от вертикально падающих капель воды и защита от контакта с пальцами рук)
Классификация согласно МЭК 60601-1	Рабочая часть аппарата типа CF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора
Основная функция согласно МЭК 60601-1	Основной функцией системы Rotaflow II является перекачивание крови в экстракорпоральном контуре кровообращения с помощью центробежного насоса (RF-32).
Класс защиты согласно МЭК 60601-1	■ Аппарат класса защиты I (с защитным заземляющим проводом) ■ Аппарат с внутренним источником питания
Ожидаемый срок службы согласно МЭК 60601-1	10 лет
Размеры (Ш x В x Г)	229 x 216 x 433 мм
Вес	ок. 6,3 кг
Сенсорный экран	Жидкокристаллический дисплей с фоновой подсветкой, 115 мм x 86 мм, 640 x 480 пикселей
Динамик для вывода звуковых сигналов	Громкость звука зависит от приоритета сигнала тревоги (⇒ Поведение при тревоге , стр. 43). Уровень громкости (прибл.): ■ Высокий приоритет: 60 дБ(А) ■ Средний приоритет: 57 дБ(А) ■ Низкий приоритет: 49 дБ(А)
а. Указанная продолжительность зарядки относится к выключенным аппаратам или аппаратам с настройкой скорости 0 об/мин.	
б. Продолжительность зарядки во время работы аппарата Rotaflow II может увеличиваться в зависимости от заданного числа оборотов (об/мин).	

23.2 Электропитание

Электропитание

Потребляемая мощность	140 В·А для аппарата, привода и датчиков
Источник питания переменного тока:	
■ Сетевое напряжение	100 ... 240 В
■ Частота	50/60 Гц
■ Сетевой предохранитель	2 шт. Т4,0А / 250 В ~ / Н
Батарея:	
■ Тип	2 литий-ионные батареи, 10,8 В/9210 мА·ч
■ Продолжительность работы	мин. 90 мин (с полностью заряженными батареями при работе в стандартных условиях со скоростью потока 4 л/мин и дифференциальным давлением насоса 500 мм рт. ст.)

23.3 Привод Rotaflow II

Совместимость	Привод Rotaflow II также можно использовать с другими аппаратами компании Getinge при условии соответствия спецификации интерфейса.
Степень защиты согласно МЭК 60529	IPX4 (защита от водяных брызг с любого направления)
Муфта	магнитная
Число оборотов	0 ... 5000 об/мин с погрешностью ± 20 об/мин
Размеры:	
■ без крепления (диаметр × длина)	102 × 150 мм
■ Радиус действия при наличии предварительно смонтированного гибкого держателя	ок. 470 мм
■ Радиус действия при наличии предварительно смонтированного компактного держателя (с точкой фиксации)	ок. 305 мм
Вес	ок. 3 кг
Электропитание:	
■ Источник питания	аппарат Rotaflow II
■ Напряжение	+24 В пост. тока
■ Предварительно смонтированный соединительный кабель привода	Длина кабеля 1,7 м

23.4 Аварийный привод ROTAFLOW

Степень защиты согласно МЭК 60529	IPX1 (защита от вертикально падающих капель воды)
Муфта	магнитная
Передаточное число редуктора	1:54
Размеры:	
■ без крепления (диаметр × длина)	102 × 270 мм
■ со сложенной ручкой (длина)	185 мм
■ Радиус действия крепления	около 210 мм
Вес (с креплением)	ок. 2,5 кг

23.5 Датчики

Венозный датчик пузырей воздуха BS 3/8" x 3/32" L1.7 / BS 3/8"x 1/16" - 1/4"x 3/32" L1.7

Датчик пузырей воздуха	ультразвуковой
Предотвращение обратного потока (при активированном вмешательстве)	Пузыри воздуха $\varnothing \geq 5$ мм

Артериальный датчик потока/пузырей воздуха FBS 3/8"x3/32" L1.7 / FBS 1/4" x 3/32" L1.7

Датчик потока	ультразвуковой
Датчик пузырей воздуха	ультразвуковой

Артериальный датчик потока/пузырей воздуха FBS 3/8"x3/32" L1.7 / FBS 1/4" x 3/32" L1.7

Остановка насоса (при активированном вмешательстве)	Пузыри воздуха $\varnothing \geq 5$ мм
Поток*	Поток - 0,1... 0,99 л/мин с погрешностью $\pm 0,08$ л/мин Поток 1... 9,99 л/мин с погрешностью ± 7 %

* См. указания о минимальных и максимальных значениях скорости потока в инструкции по эксплуатации одноразового изделия.

23.6 Условия окружающей среды

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	+15 ... +30 °C	0 ... +40 °C	-18 ... +55 °C
Относительная влажность воздуха (без конденсации)	30 ... 75 %	30 ... 70 %	15 ... 85 %
Атмосферное давление (абсолютное)	700 ... 1060 гПа	700 ... 1060 гПа	600 ... 1060 гПа

23.7 Звуковые сигналы

Звуковые сигналы

Сигналы тревоги:

■ Высокий приоритет	10 сигналов	каждые 2,5 с
■ Средний приоритет	3 сигнала	каждые 4 с
■ Низкий приоритет	2 сигнала	каждые 16 с
Сигнал напоминания	1 сигнал	каждые 60 с
Самодиагностика	При включении: 1–2 одночастотных звуковых сигнала с последующим более низким двойным звуковым сигналом. При выключении: 1–2 одночастотных звуковых сигнала.	без повторения

Проверка звука	1 сигнал	без повторения
----------------	----------	----------------

Экстренный режим:

■ Включение	2 коротких сигнала, 1 длинный сигнал	без повторения
■ Сигнал напоминания	1 сигнал	каждые 60 с
■ Уровень заряда батареи < 20 %	1 сигнал	каждую секунду
■ Уровень заряда батареи < 10 %	Непрерывный звуковой сигнал	
■ Выключение	9 коротких сигналов, через 10 с – один длинный сигнал	без повторения

23.8 Возможные настройки и заводские настройки

23.8.1 Общие настройки

Опция	Возможные настройки	Конфигурация лечебного учреждения (сохраняемая)	Заводские настройки
Запись данных:			
■ Периодичность	каждые 3 с		каждые 3 с
Блокировка:			
■ Автоматическая блокировка	Активация через 3 мин		Активация через 3 мин
Яркость/громкость:			
■ Яркость	1 ... 10		10
■ Громкость звука			3
Язык	Выбор языка системы	x	Английский
Время/дата:			
■ Формат даты	ДД.ММ.ГГГГ, ММ/ДД/ГГГГ		ДД.ММ.ГГГГ
■ Формат времени	чч:мм:сс, чч:мм 12 ч, 24 ч		чч:мм:сс 24 ч

23.8.2 Вмешательства, пределы срабатывания предупреждений

Параметр	Возможные настройки	Конфигурация лечебного учреждения (сохраняемая)	Заводские настройки:
■ Венозный датчик пузырьков воздуха	включен/выключен	x	включен
■ Артериальный датчик потока (функция)	■ Верхний и нижний пределы: 0 ... 9,9 л/мин ■ каждый активирован/ деактивирован	x	Нижний и верхний пределы: Выкл ... 7 л/мин
■ Артериальный датчик пузырей пузырьков (функция)	включен/выключен	x	включен
■ Предотвращение обратного тока крови	включено/выключено	x	включено

24 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Цель декларирования о соответствии требованиям ЭМС состоит в предоставлении ответственной организации возможности принятия решения о том, подходит ли аппарат для работы в среде электромагнитных полей.

Основной функцией системы Rotaflow II является перекачивание крови в экстракорпоральном контуре кровообращения с помощью центробежного насоса.

Если основная функция ограничена или не работает, поддержание экстракорпорального кровообращения невозможно.

В случае полного отказа Rotaflow II вследствие непредвиденных помех или сбоев в работе центробежный насос должен работать в аварийном режиме, либо его нужно приводить в действие вручную с помощью аварийного привода.

- Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Аппарат предназначен для применения в профессиональных учреждениях системы здравоохранения, а также может использоваться в непосредственной близости от ВЧ электрохирургических аппаратов, однако за пределами ВЧ-экранированного помещения МЕ системы для магнитно-резонансной томографии, которые отделены от общественной распределительной сети трансформаторами или системами распределения высокого напряжения.*

* Аппарат соответствует подразделу "Влияние электрохирургического оборудования" согласно МЭК 60601-2-49: Когда аппарат используется, как описано в стандарте, совместно с ВЧ электрохирургическими аппаратами, он должен восстановить предыдущий режим работы с соответствующими настройками в течение 10 с после воздействия поля, создаваемого ВЧ электрохирургическими аппаратами, без потери сохраненных данных.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение требования может повлиять на эмиссию помех и помехоустойчивость аппарата в течение ожидаемого срока службы.

- Пользователь отвечает за соответствие условий больницы обстановки предельным величинам, установленным в стандарте МЭК 60601-1-2. Превышение данных предельных величин может отрицательно влиять на функциональную способность и безопасность системы.
- Не использовать аппарат вблизи (< 1,5 км) передающих антенных систем (TV, FM, AM).
- Необходимо регулярно проводить работы по техническому обслуживанию аппарата
⇒ **Техническое обслуживание**, стр. 40.
- Перед каждым использованием проверять кабель на целостность (например наличие трещин, перегибов и повреждений).
- Следует придерживаться стандартных мер предосторожности в отношении относительной влажности и электрической проводимости одежды, чтобы минимизировать накопление электростатических зарядов.
- Не использовать в непосредственной близости от системы аппараты, генерирующие высокочастотное излучение, например мобильные телефоны и ВЧ-хирургические аппараты.
- Не использовать аппарат внутри или вблизи систем магнитно-резонансной томографии. Сильная кинетическая энергия и сигналы электромагнитных помех могут представлять опасность для пациента или третьих лиц.
- Не допускать соприкосновения каких-либо частей ВЧ-хирургических аппаратов с Rotaflow II, измерительной системой или шлангами. В противном случае возможны сбои в работе датчиков.

ОСТОРОЖНО!

Помехи из-за присутствия других электроприборов

Наличие вблизи других электрических приборов может привести к помехам в работе системы Rotaflow II.

- Не следует располагать аппарат в непосредственной близости от других аппаратов или ставить на другие аппараты. Если такое расположение неизбежно, следует постоянно следить за работой аппарата, чтобы убедиться в правильном функционировании.
- Необходимо использовать только указанные изготовителем принадлежности.
- Переносные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу аппарата.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
ВЧ излучения согласно CISPR11	Группа 1	Аппарат использует ВЧ энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ излучения согласно CISPR11	Класс А	Аппарат предназначен для применения в промышленных помещениях и больницах (класс А). Если он используется в жилых зданиях, применяются требования класса В. В этом случае аппарат может быть недостаточно защищен от радиочастот, и пользователю необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

Пространственный разнос между аппаратом и радиочастотными средствами связи**⚠ ОСТОРОЖНО!****Пространственный разнос между аппаратом и радиочастотными средствами связи**

- Между системой Rotaflow II (включая принадлежности) и включенными переносными радиочастотными средствами связи (например, смартфонами, аппаратами для беспроводной связи DECT, включая принадлежности) должна соблюдаться безопасная дистанция не менее 30 см (или 12 дюймов). Несоблюдение данного предостережения может привести к снижению характеристик безопасности аппарата Rotaflow II.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, или бетона, либо покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ при частоте повторений 100 кГц ± 1 кВ при частоте повторений 100 кГц для линий ввода/вывода	± 2 кВ при частоте повторений 100 кГц ± 1 кВ при частоте повторений 100 кГц для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать условиям обстановки профессиональных учреждений здравоохранения или отделений социально-медицинского обслуживания в домашних условиях.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ противofазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противofазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать условиям обстановки профессиональных учреждений здравоохранения или отделений социально-медицинского обслуживания в домашних условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы, прерывания и выбросы напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	0 % U_T на $\frac{1}{2}$ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 0 % U_T на 1 период 70 % U_T на 25/30 периодов (50/60 Гц) 0 % U_T на 250/300 периодов (50/60 Гц)	0 % U_T на $\frac{1}{2}$ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 0 % U_T на 1 период 70 % U_T на 25/30 периодов (50/60 Гц) 0 % U_T на 250/300 периодов (50/60 Гц)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать условиям обстановки профессиональных учреждений здравоохранения или отделений социально-медицинского обслуживания в домашних условиях. За счет внутренней аккумуляторной батареи аппарат продолжает свою работу даже после возникновения перерывов в электропитании. Поэтому питание от источника бесперебойного электропитания или от внешней батареи не требуется.

Примечание: U_T – переменное напряжение сети перед применением испытательного уровня.

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц вне полос частот ISM ^a 6 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц в полосах частот ISM ^a	3 В 6 В
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных средств связи по МЭК 61000-4-3	380 – 390 МГц 27 В/м; PM 50 %; 18 Гц 430 – 470 МГц 28 В/м; (FM ± 5 кГц, 1 кГц синус) PM; 18 Гц 704 – 787 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц 800 – 960 МГц 28 В/м; PM 50 %; 18 Гц 1700 – 1990 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц 2400 – 2570 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц 5100 – 5800 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Расстояние между переносными радиочастотными средствами связи (включая их принадлежности, такие как антенные кабели и внешние антенны) и указанными изготовителем частями и проводами/кабелями аппарата Rotaflow II должно быть не меньше 30 см (или 12 дюймов). Несоблюдение данного предостережения может привести к снижению рабочих характеристик аппарата.

Испытание на помехоустойчи вость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
--	--	-------------------------	---

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

- а. Полосы частот ISM (для промышленного, научного и медицинского применения) между 150 кГц и 80 МГц находятся в пределах от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

GETINGE *



Manufacturer:
Maquet Cardiopulmonary GmbH · Keller Strasse 31 · 79457 Rastatt · Germany
info.cp@getinge.com
www.getinge.com

CE
0124

Copyright Maquet Cardiopulmonary GmbH · We reserve the right to make technical and construction changes.
© Maquet Cardiopulmonary Registered Trademark Order No. 70107.4608 ru-01 · GLOBAL 2020-11

For the Russian Federation only / Только для Российской Федерации

***Addendum to the Instruction for Use for the Medical Device / Дополнение к инструкции по эксплуатации
на медицинское изделие:***

HEART-LUNG SUPPORT SYSTEM Rotaflow II System / Система поддержки функций сердца и легких Rotaflow II System

2023

Содержание

1.	Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
2.	Разработчик и производитель медицинского изделия	4
3.	Место производства медицинского изделия.....	4
4.	Назначение медицинского изделия.....	4
5.	Риски применения медицинского изделия.....	4
6.	Вид контакта с организмом человека	4
7.	Описание основного состава медицинского изделия.....	4
8.	Описание принадлежностей медицинского изделия.....	5
9.	Техническое описание Системы поддержки функций сердца и легких Rotaflow II System.....	5
9.1.	Базовый модуль аппарата (Rotaflow II Base Unit).....	5
9.2.	Кабель сетевого питания аппарата Rotaflow II.....	6
9.3.	Привод аппарата с гибким держателем (Rotaflow II Drive Flex) и компактным держателем (Rotaflow II Drive Compact)	6
9.4.	Аварийный привод (ROTAFLOW Emergency Drive)	6
9.5.	Датчики	7
9.5.1.	Датчик потока/пузырей воздуха (FBS)	7
9.5.2.	Датчик пузырей воздуха (BS)	7
9.6.	Звуковые сигналы	7
9.7.	Смеситель газов.....	8
9.8.	Кабель вывода сигналов тревоги.....	8
9.9.	Кабель последовательного интерфейса (RS232)	8
9.10.	Кабель для выравнивания потенциалов	8
9.11.	Тележки.....	9
9.11.1.	Таблица комплектации тележек.....	9
9.11.2.	Тележка специальная мобильная Sprinter Cart.....	9
9.11.3.	Тележка специальная мобильная Sprinter Cart XL.....	10
9.12.	Держатель для крепления расходных материалов НКН 7900.....	11
9.13.	Точка фиксации	11
9.14.	Внешнее устройство для зарядки и калибровки батарей	12
9.15.	Батареи.....	13
9.16.	Кабель внешнего устройства для зарядки и калибровки батарей	13
10.	Принципы, на которых основана работа медицинского изделия.....	13
11.	Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие, имеющие контакт с организмом человека	13
12.	Комплектация медицинского изделия	13
13.	Сведения о совместимых МИ, ограничения по совместимости.....	14
14.	Упаковка.....	15
15.	Расшифровка маркировочных символов.....	15
16.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	18
17.	Гарантийные обязательства	18
18.	Утилизация.....	18
19.	Охрана окружающей среды	19
20.	Перечень международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие ...	19
21.	Рекламация.....	19

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Система поддержки функций сердца и легких Rotaflow II System

Состав:

1. Аппарат Rotaflow II (основной блок) (Rotaflow II Base Unit);
2. Кабель сетевого питания аппарата Rotaflow II (Mains power cable);
3. Привод аппарата с гибким держателем (Rotaflow II Drive Flex) (при необходимости);
4. Привод аппарата с компактным держателем (Rotaflow II Drive Compact) (при необходимости);
5. Аварийный привод (Rotaflow Emergency Drive);
6. Датчик потока/пузырей воздуха (FBS);
7. Датчик пузырей воздуха (BS);
8. Смеситель газов (при необходимости);
9. Тележка специальная мобильная Sprinter Cart (при необходимости), в составе:
 - тележка (Sprinter Cart)
 - опорная полка для Rotaflow II (Top shelf for the Rotaflow II)
 - инфузионная стойка (Infusion pole) (при необходимости);
 - держатель газового баллона (Gas bottle holder) (при необходимости);
 - трансформатор-изолятор (Medical Isolating Transformer Kit) (при необходимости);
 - соединительный кабель для трансформатора (Connector cable for transformer) (при необходимости);
10. Тележка специальная мобильная Sprinter Cart XL (при необходимости), в составе:
 - тележка (Sprinter Cart XL)
 - опорная полка для Rotaflow II (Top shelf for the Rotaflow II)
 - опорная полка для гипертермического аппарата (Shelf kit for HU 35 or other hyperthermia devices) (при необходимости);
 - инфузионная стойка (Infusion pole) (при необходимости);
 - держатель газового баллона (Gas bottle holder) (при необходимости);
 - трансформатор-изолятор (Medical Isolating Transformer Kit) (при необходимости);
 - соединительный кабель для трансформатора (Connector cable for transformer) (при необходимости);
11. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Кабель вывода сигналов тревоги;
2. Кабель последовательного интерфейса (RS232);
3. Кабель для выравнивания потенциалов;
4. Держатель для крепления расходных материалов НКН 7900;
5. Точка фиксации;
6. Батареи, 2 шт.;
7. Внешнее устройство для зарядки и калибровки батарей;
8. Кабель внешнего устройства для зарядки и калибровки батарей.

Далее по тексту:

- 1) Система поддержки функций сердца и легких Rotaflow II System – медицинское изделие, изделие, система Rotaflow II, Rotaflow II, аппарат Rotaflow II, базовый блок Rotaflow II,
- 2) Привод аппарата с гибким держателем (Rotaflow II Drive Flex) / Привод аппарата с компактным держателем (Rotaflow II Drive Compact) (при необходимости) - привод Rotaflow II, привод
- 3) Кабель сетевого питания аппарата Rotaflow II (Mains power cable) - кабель сетевого питания аппарата Rotaflow II, кабель сетевого питания
- 4) Аварийный привод (Rotaflow Emergency Drive) – аварийный привод, аварийный привод RF
- 5) Датчик потока/пузырей воздуха (FBS) - датчика потока/ пузырей воздуха, датчика потока/ пузырей воздуха (комбинированный датчик), (FBS), артериальный датчик пузырей воздуха, датчик, датчик потока, артериальный датчик пузырьков воздуха, датчик пузырьков воздуха, артериальный датчик потока, артериальный датчик пузырей пузырьков, датчик пузырей воздуха, датчик потока/пузырей (FBS)
- 6) Датчик пузырей воздуха (BS) - датчик пузырей воздуха, венозный датчик пузырей воздуха, (BS), венозный датчик пузырьков воздуха, датчик, венозный датчик пузырей воздуха (BS), венозный датчик пузырьков воздуха (BS)
- 7) Тележка специальная мобильная Sprinter Cart / Тележка специальная мобильная Sprinter Cart XL – тележка, тележка специальная, мобильная тележка, тележка Sprinter Cart/ Sprinter Cart XL
- 8) Внешнее устройство для зарядки и калибровки батарей – внешнее зарядное устройство батарей, внешнее зарядное устройство

2. Разработчик и производитель медицинского изделия

Наименование: Maquet Cardiopulmonary GmbH

Адрес: Kehler Str. 31 76437 Rastatt Germany

Тел. + 49 7222 9320

E-mail: Regulatory.Affairs.cp@maquet.com

3. Место производства медицинского изделия

1) em-tec GmbH, Lerchenberg 20, 86923 Finning, GERMANY

2) SONOTEC GmbH, Nauendorfer Str. 2, 06112, Halle (Saale), GERMANY

3) MediKomp GmbH, Kehler Straße 31, 76437, Rastatt, GERMANY

4. Назначение медицинского изделия

Основная функция системы Rotaflow II – активировать, регулировать и контролировать экстракорпоральное кровообращение.

Техническая функция

Техническая функция Rotaflow II заключается в активации, регулировки и контроле параметров экстракорпорального кровообращения.

Назначение датчика потока/пузырей воздуха

Основной функцией датчика потока/пузырей воздуха является измерение скорости кровотока в экстракорпоральном контуре кровообращения и обнаружение пузырей воздуха в артериальной части экстракорпорального контура кровообращения.

Назначение датчика пузырей воздуха

Основной функцией датчика пузырей воздуха является обнаружение пузырей воздуха в венозной части экстракорпорального контура кровообращения.

5. Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- ❖ Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- ❖ Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- ❖ Потенциальные опасности;
- ❖ Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- ❖ Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с изделием с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путём изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

6. Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека не предусмотрен при использовании по назначению.

	ВНИМАНИЕ!	Использовать медицинское изделие только в перчатках.
---	------------------	---

7. Описание основного состава медицинского изделия

Позиция	Описание
Аппарат Rotaflow II (основной блок) (Rotaflow II Base Unit)	Управляет приводом, контролирует экстракорпоральное кровообращение и обменивается данными с другими аппаратами

Кабель сетевого питания аппарата Rotaflow II (Mains power cable)	Обеспечивает подключение к источнику тока
Привод аппарата с гибким держателем (Rotaflow II Drive Flex)	Приводит в действие одноразовые изделия (центробежный насос RF-32 и другие совместимые расходные материалы)
Привод аппарата с компактным держателем (Rotaflow II Drive Compact)	Приводит в действие одноразовые изделия (центробежный насос RF-32 и другие совместимые расходные материалы)
Аварийный привод (ROTAFLOW Emergency Drive)	Служит для ручного приведения одноразового изделия в действие в случае выхода из строя аппарата или привода
Датчик потока/пузырей воздуха (FBS)	Служит для измерения скорости потока и мониторинга пузырей воздуха в артериальной линии
Датчик пузырей воздуха (BS)	Служит для мониторинга пузырей воздуха в венозной линии
Смеситель газов	Обеспечивает точное смешивание воздуха и кислорода
Тележка специальная мобильная Sprinter Cart	Мобильная рабочая поверхность с инфузионной стойкой (опционально)
Тележка специальная мобильная Sprinter Cart XL	Мобильная рабочая поверхность с инфузионной стойкой (опционально)

8. Описание принадлежностей медицинского изделия

Позиция	Описание
Кабель вывода сигналов тревоги	Обеспечивает соединение для вывода сигналов тревоги
Кабель последовательного интерфейса (RS232)	Обеспечивает соединение с внешним устройством
Кабель для выравнивания потенциалов	Обеспечивает выравнивание потенциалов между различными устройствами, подключенными к электросети.
Держатель для крепления расходных материалов НКН 7900	Используется в сочетании с гибким держателем привода для крепления PLS к тележке. Служит для фиксации расходных материалов на мобильной тележке для удобства и безопасности использования.
Точка фиксации	В сочетании с компактным держателем привода Rotaflow II служит для его крепления к тележке специальной мобильной SPRINTER CART или к тележке специальной мобильной SPRINTER CART XL, на стандартной шине или на вертикальных стержнях (диаметром 2,5–4,5 см).
Батареи, 2 шт.	Обеспечивают автономное питание аппарата при отсутствии доступа к электросети
Внешнее зарядное устройство батарей	Обеспечивает заряд и калибровку батарей при отсутствии доступа к электросети
Кабель внешнего устройства для зарядки и калибровки батарей	Обеспечивает соединение внешнего зарядного устройства с электросетью

9. Техническое описание Системы поддержки функций сердца и легких Rotaflow II System

9.1. Аппарат Rotaflow II (основной блок) (Rotaflow II Base Unit)

Наименование характеристики	Показатель
Степень защиты согласно МЭК 60529	■ IP21 (защита от вертикально падающих капель воды и защита от контакта с пальцами рук)
Классификация согласно МЭК 60601-1	Рабочая часть аппарата типа CF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора
Основная функция согласно МЭК 60601-1	Основной функцией системы Rotaflow II является перекачивание крови в экстракорпоральном контуре кровообращения с помощью центробежного насоса (RF-32).
Класс защиты согласно МЭК 60601-1	■ Аппарат класса защиты I (с защитным заземляющим проводом) ■ Аппарат с внутренним источником питания
Усилие перемещения согласно МЭК 60601-1	Не более 75 Н
Габариты, мм, ± 5%	229x216x433
Масса, кг, ± 5%	6,3
Сенсорный экран	Жидкокристаллический дисплей с фоновой подсветкой,

	115 мм x 86 мм, 640 x 480 пикселей
Динамик для вывода звуковых сигналов ($\pm 10\%$)	Громкость звука зависит от приоритета сигнала тревоги. Уровень громкости: ■ Высокий приоритет: 60 дБ(А) ■ Средний приоритет: 57 дБ(А) ■ Низкий приоритет: 49 дБ(А)
Электропитание:	
От сети:	
Потребляемая мощность	140 (макс. значение)
■ Сетевое напряжение	100 ... 240 В
■ Частота	50/60 Гц
Батарея:	
Тип	NCR18650A 3ICR19/66-3 / M350-0149-C00
Номинальное напряжение пост. тока, В ($\pm 2\%$)	10,8

- а. Указанная продолжительность зарядки относится к выключенным аппаратам или аппаратам с настройкой скорости 0 об/мин.
- б. Продолжительность зарядки во время работы аппарата Rotaflow II может увеличиваться в зависимости от заданного числа оборотов (об/мин).

9.2. Кабель сетевого питания аппарата Rotaflow II (Mains power cable)

Наименование характеристики	Показатель
Описание	Кабель с двойной изоляцией, номинальная длина 2,5 м ($\pm 10\%$)
Максимальный ток и напряжение	16А, 250 В

9.3. Привод аппарата с гибким держателем (Rotaflow II Drive Flex) и компактным держателем (Rotaflow II Drive Compact)

Наименование характеристики	Показатель	
	Привод аппарата с гибким держателем (Rotaflow II Drive Flex)	Привод аппарата с компактным держателем (Rotaflow II Drive Compact)
Привод Rotaflow II:		
Степень защиты согласно МЭК 60529	IPX4 (защита от водяных брызг с любого направления)	
Муфта	Магнитная	
Число оборотов, (± 20 об/мин)	0 ... 5000 об/мин	
Источник питания	аппарат Rotaflow II	
Напряжение ($\pm 2\%$)	+24 В пост. тока	
Габариты соединительного кабеля привода, (длина), м, $\pm 10\%$	1,7	
Габариты (диаметр $\times$ длина), мм, $\pm 10\%$	102x150	
	Гибкий держатель (Rotaflow II Drive Flex)	Компактный держатель (Rotaflow II Drive Compact)
Габариты, мм, $\pm 5\%$	min. 265 x 220 x 105 mm max. 535 x 220 x 105 mm	230 x 200 x 345 mm
Масса, кг, $\pm 10\%$	3,15	2,74
Радиус действия, мм, $\pm 5\%$	470	305

9.4. Аварийный привод (ROTAFLOW Emergency Drive)

Наименование характеристики	Показатель
Степень защиты согласно МЭК 60529	IPX1 (защита от вертикально падающих капель воды)
Муфта	Магнитная
Передаточное число редуктора	1:54
Габариты без крепления (диаметр $\times$ длина), мм, $\pm 10\%$	102x270

Габариты со сложенной ручкой (длина), мм, $\pm 10\%$	185
Радиус действия держателя, мм, $\pm 10\%$	210
Масса (с держателем), кг, $\pm 10\%$	2,5

9.5. Датчики

9.5.1. Датчик потока/пузырей воздуха (FBS)

Наименование характеристики	Показатель
Вид	Артериальный
Тип	Ультразвуковой
Стандартный размер, $\pm 5\%$	60 x 40 x 35 мм
Тип	3/8"x3/32" (96,52 x 84,33)
Масса, кг, $\pm 5\%$	0,17
Габариты подсоединяемого кабеля (длина), м, $\pm 5\%$	1,7
Остановка насоса (при активированном вмешательстве)	Пузыри воздуха $\varnothing \geq 5$ мм
Поток*	Поток - 0,1... 0,99 л/мин с погрешностью $\pm 0,08$ л/мин Поток 1... 9,99 л/мин с погрешностью $\pm 7\%$
Комбинированный	Артериальный датчик потока и пузырей воздуха

9.5.2. Датчик пузырей воздуха (BS)

Наименование характеристики	Показатель
Вид	Венозный
Тип	Ультразвуковой
Стандартный размер, мм, $\pm 5\%$	52 x 30 x 32 мм
Тип	3/8" x 3/32" (96,52 x 84,33)
Масса, кг, $\pm 10\%$	0,12
Габариты подсоединяемого кабеля (длина), м, $\pm 5\%$	1,7
Предотвращение обратного потока (при активированном вмешательстве)	Пузыри воздуха $\varnothing \geq 5$ мм

9.6. Звуковые сигналы

Сигналы тревоги:		
■ Высокий приоритет	10 сигналов	каждые 2,5 с
■ Средний приоритет	3 сигнала	каждые 4 с
■ Низкий приоритет	2 сигнала	каждые 16 с
Сигнал напоминания	1 сигнал	каждые 60 с
Самодиагностика	При включении: 1–2 одночастотных звуковых сигнала с последующим более низким двойным звуковым сигналом. При выключении: 1–2 одночастотных звуковых сигнала.	без повторения
Проверка звука	1 сигнал	без повторения
Экстренный режим:		
■ Включение	2 коротких сигнала, 1 длинный сигнал	без повторения
■ Сигнал напоминания	1 сигнал	каждые 60 с
■ Уровень заряда батареи < 20 %	1 сигнал	Каждую секунду
■ Уровень заряда батареи < 10 %	Непрерывный звуковой сигнал	-

Выключение	9 коротких сигналов, через 10 с – один длинный сигнал	Без повторения
Сигналы тревоги:		

9.7. Смеситель газов

Газовый смеситель представляет собой устройство для регулирования потока и концентрации кислорода (O₂) в газовой воздушной смеси.

Может быть установлен на тележку Sprinter Cart/ Sprinter Cart XL.

Соединяется с комплектом расходных материалов PLS set.

В составе системы может поставляться газовый смеситель, который является продуктом стороннего производителя и одобрен Maquet Cardiopulmonary GmbH для использования в составе системы Rotaflow II.

9.8. Кабель вывода сигналов тревоги

Наименование характеристики	Показатель
Габариты (длина), м	6,0 (±15 мм)
Масса, кг, ±10%	0,16
Внешний вид	

9.9. Кабель последовательного интерфейса (RS232)

Наименование характеристики	Показатель
Габариты, м	6,0 (±15 мм)
Масса, кг, ±10%	0,22
Внешний вид	

9.10. Кабель для выравнивания потенциалов

Наименование характеристики	Показатель
Длина, м/ масса, кг, ±10%	1 / 0,149
	2 / 0,277
	3 / 0,314
	6 / 0,556
Внешний вид	

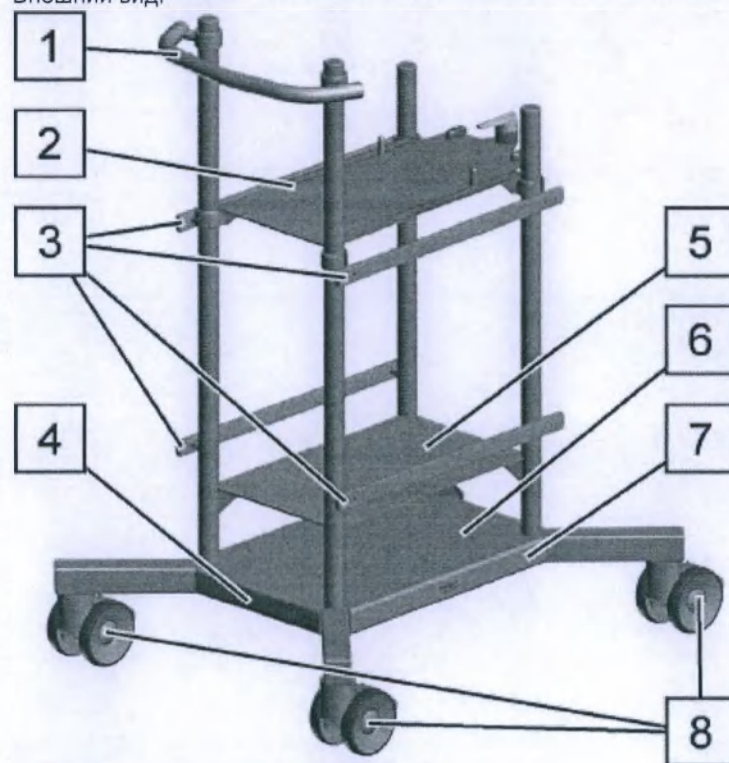
9.11. Тележки

9.11.1. Таблица комплектации тележек

	Тележка специальная мобильная Sprinter Cart	Тележка специальная мобильная Sprinter Cart XL	
Тележка	+	+	Базовая комплектация поставки
Опорная полка для Rotaflow II	+	+	Базовая комплектация поставки
опорная полка для гипертермического аппарата	- (гипертермический аппарат ставится на базовую нижнюю полку, которая идет в составе самой тележки)	+	Базовая комплектация поставки
Инфузионная стойка	При необходимости	При необходимости	Базовая комплектация поставки
Держатель газового баллона	При необходимости	При необходимости	Базовая комплектация поставки
Трансформатор-изолятор	При необходимости	При необходимости	-
Соединительный кабель для трансформатора	При необходимости	При необходимости	-

9.11.2. Тележка специальная мобильная Sprinter Cart

Внешний вид:



- 1 - Ручка, чтобы тянуть за собой или толкать
- 2 - Верхняя полка (опорная полка для базового модуля аппарата (Rotaflow II Base Unit))
- 3 - Стандартные рейки
- 4 - Фирменная табличка

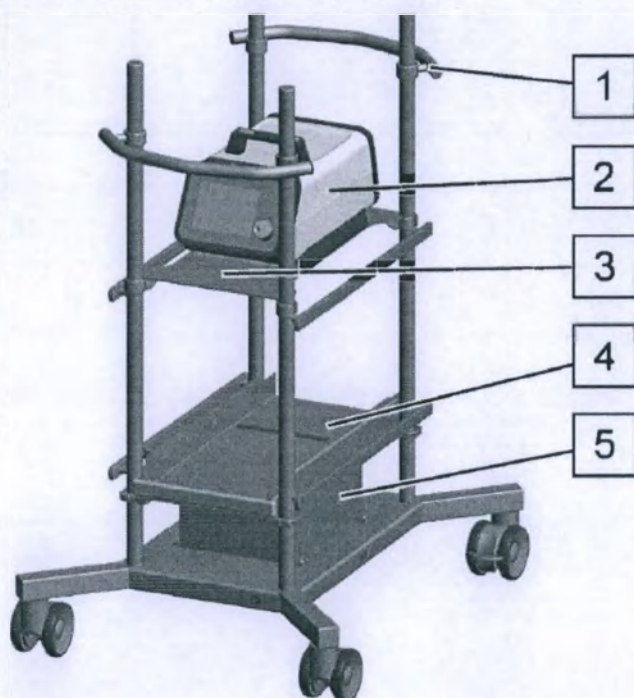
- 5 - Нижняя полка (для гипертермического аппарата)
- 6 - Днище (для опционального разделительного трансформатора)
- 7 - Болт для уравнивания потенциалов
- 8 - Токпроводящие колеса со стояночным тормозом

Наименование характеристики	Показатель
Габариты, мм, $\pm 5\%$	580 x 1080 x 740
Масса, кг, $\pm 5\%$	30
Допустимая нагрузка (макс.), кг	70

Наименование характеристики	Показатель
Угловые стойки, габариты (диаметр), мм, $\pm 5\%$	30
Стандартные рейки, габариты (длина x ширина), мм, $\pm 5\%$	25 x 10
Разделительный трансформатор в комплекте, масса, кг, $\pm 5\%$	13
Инфузионная стойка, масса, кг, $\pm 5\%$	Пустая: 3,4 С инфузионными пакетами, макс.: 7,4
Инфузионная стойка, габариты, мм, $\pm 5\%$	223 x 1200 ... 2200 x 223
Инфузионная стойка, допустимая нагрузка, макс. кг	Каждый пакет: 2 Общая: 4
Держатель газового баллона, масса, кг, $\pm 5\%$	Пустой: 1,5 С газовым баллоном, макс.: 12
Держатель газового баллона, габариты, мм, $\pm 5\%$	165 x 458 x 200
Допустимые газовые баллоны (диаметр макс. мм; номинальный объем, л)	146; 2 ... 5

9.11.3. Тележка специальная мобильная Sprinter Cart XL

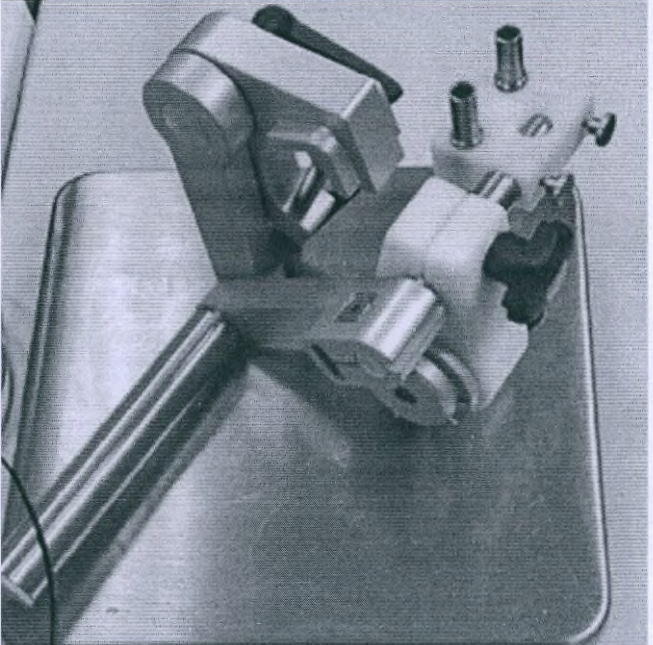
Внешний вид:



- 1 - Дополнительная ручка
- 2 - Аппарат Rotaflow II (основной блок) (Rotaflow II Base Unit)
- 3 - Верхняя полка (опорная полка для базового модуля аппарата (Rotaflow II Base Unit))
- 4 - Выдвижная полка (для аппарата гипертермии)
- 5 - Разделительный трансформатор в комплекте

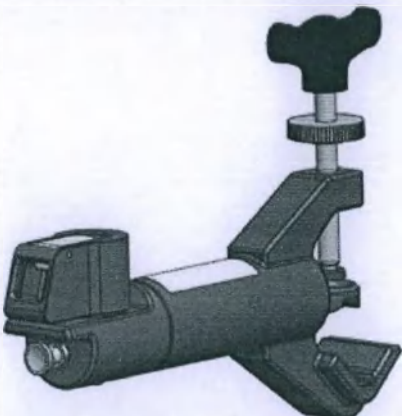
Наименование характеристики	Показатель
Габариты, мм, $\pm 5\%$	628 x 1116 x 840
Масса, кг, $\pm 5\%$	37
Допустимая нагрузка (макс.), кг	70
Угловые стойки, габариты (диаметр), мм, $\pm 5\%$	30
Стандартные рейки, габариты (длина x ширина), мм, $\pm 5\%$	25 x 10
Разделительный трансформатор в комплекте, масса, кг, $\pm 5\%$	13
Инфузионная стойка, масса, кг, $\pm 5\%$	Пустая: 3,4 С инфузионными пакетами, макс.: 7,4
Инфузионная стойка, габариты, мм, $\pm 5\%$	23 x 1200 ... 2200 x 223
Инфузионная стойка, допустимая нагрузка, макс. кг	Каждый пакет: 2 Общая: 4
Держатель газового баллона, масса, кг, $\pm 5\%$	Пустой: 1,5 С газовым баллоном, макс.: 12
Держатель газового баллона, габариты, мм, $\pm 5\%$	165 x 458 x 200
Допустимые газовые баллоны (диаметр макс. мм; объем, л)	146; 2 ... 5

9.12. Держатель для крепления расходных материалов НКН 7900

Наименование характеристики	Показатель
Габариты, мм, $\pm 5\%$	455,8x338x191
Масса, кг, $\pm 5\%$	3,17
Функция	Предназначен для крепления расходных материалов
Внешний вид	

9.13. Точка фиксации

Наименование характеристики	Показатель
Габариты, мм, $\pm 5\%$	244,6x224x45
Масса, кг, $\pm 5\%$	1,2
Функция	Предназначен для крепления компактного держателя

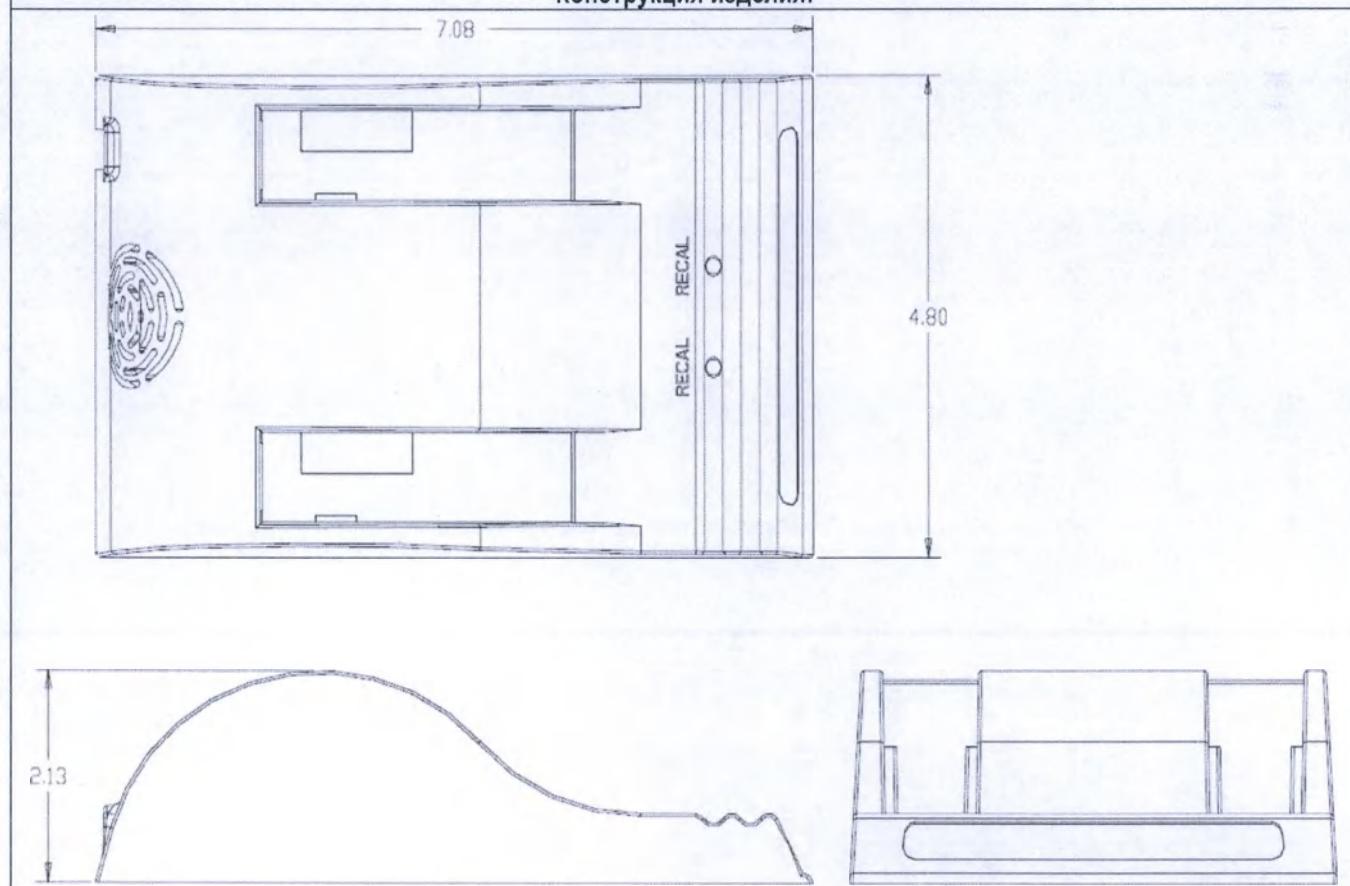
Наименование характеристики	Показатель
Внешний вид	

9.14. Внешнее устройство для зарядки и калибровки батарей

Внешнее устройство для зарядки и калибровки батарей CH5050 используется для зарядки и калибровки батарей вне медицинского изделия.

Наименование характеристики	Показатель
Масса, г, $\pm 10\%$	360
Габаритные размеры (высота/длина/ширина), мм, $\pm 5\%$	58 / 180 / 122
Разъем	5-контактный стандартный разъем для аккумулятора
Блок питания	90–260 В переменного тока, 24 В ($\pm 2\%$), 2,5 А постоянного тока, 119 x 38 x 60 мм ($\pm 5\%$), 500 г ($\pm 10\%$)
Кабель питания	Стандартный разъем
Масса, г, $\pm 10\%$	360

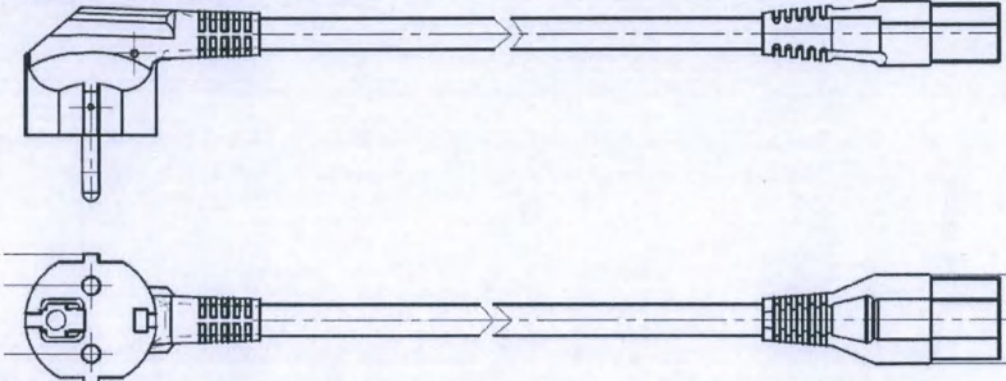
Конструкция изделия:



9.15. Батареи

Наименование характеристики	Показатель
Тип	NCR18650A 3ICR19/66-3 / M350-0149-C00
Номинальное напряжение пост. тока, В ($\pm 2\%$)	10,8
Номинальная емкость, Ач / Энергоемкость, Втч	9,21 / 99,47
Зарядное напряжение пост. тока, В	12,6
Макс. зарядное напряжение, В	12,69
Макс. ток зарядки, А	3
Масса, г, $\pm 5\%$	490
Габариты, мм, $\pm 10\%$	150 × 88 × 20

9.16. Кабель внешнего устройства для зарядки и калибровки батарей

Наименование характеристики	Показатель
Габариты (длина), мм, $\pm 10\%$	Кабель адаптера питания: 1500 Сетевой кабель: 2000
Масса, кг, $\pm 10\%$	Кабель и адаптер питания: 0,29 Сетевой кабель: 0,23
Внешний вид	

10. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Система Rotaflow II представляет собой приводную систему, в которой совместимый центробежный насос приводится в действие с помощью электромагнитного привода, управляется встроенной системой контроллера с программным обеспечением и контролирует экстракорпоральное кровообращение.

Базовый блок Rotaflow II управляет приводом, контролирует экстракорпоральное кровообращение и взаимодействует с другими устройствами. Базовый блок Rotaflow II специально используется для управления приводом Rotaflow II, который, в свою очередь, приводит в движение центробежный насос Rotaflow в системе PLS. Привод Rotaflow II подключается к основному блоку Rotaflow II и получает электропитание от него. Привод Rotaflow II обеспечивает вращение центробежного насоса (RF-32, входит в комплект PLS) со скоростью, установленной на базовом блоке Rotaflow II, для создания необходимого кровотока. Усилие, передаваемое на RF-32 приводом Rotaflow II, создается магнитной силой. Аварийный привод Rotaflow перемещает RF-32 и приводится в действие вручную с помощью рукоятки. Он используется в экстренных случаях и для устранения неполадок.

11. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие, имеющие контакт с организмом человека

При использовании изделия в соответствии с эксплуатационной и технической документацией у медицинского изделия контакт с организмом человека не предусмотрен, как с внешней частью, так и со внутренней.

Применять медицинское изделие следует только в перчатках.

12. Комплектация медицинского изделия

Система поддержки функций сердца и легких Rotaflow II System

№	Перечень	Количество, шт.	Количество, шт. (при необходимости)
Состав:			
1.	Аппарат Rotaflow II (основной блок) (Rotaflow II Base Unit)	1	-
2.	Кабель сетевого питания аппарата Rotaflow II (Mains power cable)	1	-

№	Перечень	Количество, шт.	Количество, шт. (при необходимости)
3.	Привод аппарата с гибким держателем (Rotaflow II Drive Flex)*	-	1
4.	Привод аппарата с компактным держателем (Rotaflow II Drive Compact)*	-	1
5.	Аварийный привод (Rotaflow Emergency Drive)	1	-
6.	Датчик потока/пузырей воздуха (FBS)	1	-
7.	Датчик пузырей воздуха (BS)	1	-
8.	Смеситель газов	-	1
9.	Тележка специальная мобильная Sprinter Cart (при необходимости), в составе: - тележка (Sprinter Cart) - опорная полка для Rotaflow II (Top shelf for the Rotaflow II) - инфузионная стойка (Infusion pole) (при необходимости); - держатель газового баллона (Gas bottle holder) (при необходимости); - трансформатор-изолятор (Medical Isolating Transformer Kit) (при необходимости); - соединительный кабель для трансформатора (Connector cable for transformer) (при необходимости);	-	1
10.	Тележка специальная мобильная Sprinter Cart XL (при необходимости), в составе: - тележка (Sprinter Cart XL) - опорная полка для Rotaflow II (Top shelf for the Rotaflow II) - опорная полка для гипертермического аппарата (Shelf kit for HU 35 or other hyperthermia devices) (при необходимости); - инфузионная стойка (Infusion pole) (при необходимости); - держатель газового баллона (Gas bottle holder) (при необходимости); - трансформатор-изолятор (Medical Isolating Transformer Kit) (при необходимости); - соединительный кабель для трансформатора (Connector cable for transformer) (при необходимости);	1	-
11.	Инструкция по эксплуатации	1	-
Принадлежности:			
1.	Кабель вывода сигналов тревоги	-	1
2.	Кабель последовательного интерфейса (RS232)	-	1
3.	Кабель для выравнивания потенциалов	-	1
4.	Держатель для крепления расходных материалов НКН 7900	-	1
5.	Точка фиксации	-	1
6.	Батареи	-	2
7.	Внешнее устройство для зарядки и калибровки батарей	-	1
8.	Кабель внешнего устройства для зарядки и калибровки батарей	-	1

* Один из вариантов привода должен быть выбран в обязательном порядке.

13. Сведения о совместимых МИ, ограничения по совместимости

Медицинское изделие представляет собой систему и предназначено для использования только с одноразовыми расходными материалами производства Maquet Cardiopulmonary GmbH: PLS set.

Обозначение PLS Set относится ко всем имеющимся версиям. PLS Set служит для экстракорпоральной поддержки функций малого круга кровообращения и/или сердечно-сосудистой системы.

Венозная кровь подводится к центробежному насосу, который подает кровь через оксигенатор назад к пациенту. Оксигенатор представляет собой полволоконный мембранный оксигенатор с диффузионной мембраной и теплообменником. Оксигенатор позволяет осуществлять регулируемый перенос кислорода в кровь, перенос двуокси углерода из крови и регулирование температуры крови посредством встроенного теплообменника.

Между центробежным насосом и оксигенатором в комплекте PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus предусмотрены два дополнительных коннектора с разъемом Luer-Lock, через которые можно подсоединить изделие для гемофильтрации или диализа. В состав набора входят все необходимые компоненты, включая центрифужный насос (головка RF32), оксигенатор, датчик температуры, магистрали, а также соответствующие соединительные компоненты и аксессуары.

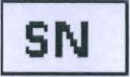
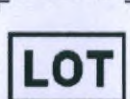
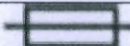
Газовые баллоны (не входят в состав поставки, приобретаются отдельно), которые могут применяться совместно с изделием, при транспортировке должны отвечать следующим требованиям:

- максимальный диаметр 146 мм,
- номинальный объем от 2 до 5 л,
- максимальная масса 10 кг,
- обеспечение подачи газа под давлением от 2,5 до 5,5 Бар.

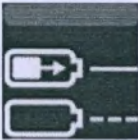
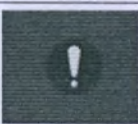
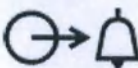
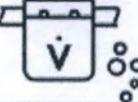
14. Упаковка

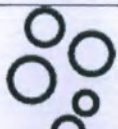
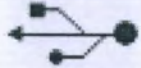
Изделие поставляется в виде отдельных компонентов. Для упаковки используются пластиковые пакеты, поролоновые вкладыши и картонные коробки.

15. Расшифровка маркировочных символов

Символы на фирменной табличке	
	Внимание! Соблюдайте предостережения и меры безопасности, содержащиеся в сопроводительной документации.
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации!
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Код партии
	Переменный ток
	Предохранитель
IP21	Вид защиты согласно МЭК 60529: Защита от пыли и влаги
IP67	Вид защиты согласно МЭК 60529: Защита от пыли и влаги
IPX4	Вид защиты согласно МЭК 60529: Защита от сплошного обрызгивания
IPX1	Вид защиты согласно МЭК 60529: Защита от вертикально падающих капель воды
	Классификация согласно МЭК 60601-1: Рабочая часть аппарата типа CF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора
	Дата изготовления (месяц и год изготовления изделия)
	Изготовитель (согласно директиве 93/42/ЕЭС для изделий медицинского назначения)

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Верх
RxOnly	Только по предписанию врача.
	Количество изделий в упаковке
	Утилизация (Раздельный сбор электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2012/19/ЕС: изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Его необходимо собирать отдельно от бытовых отходов и утилизировать в соответствии с местными предписаниями безопасным для окружающей среды способом)
	Петля Мебиуса. Изделие пригодно для переработки.
	Постоянный ток
	Изделие отвечает основным требованиям директивы 93/42/ЕЭС для изделий медицинского назначения. 0124 – это номер привлеченного уполномоченного органа (DEKRA Certification GmbH)
	Является изделием медицинского назначения

	QR-код. Машиночитаемый двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий.
Символы на медицинском изделии	
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации!
	Запрещается становиться ногами на аппарат.
	Запрещается садиться на аппарат.
Светодиоды, кнопки и сигнальные лампочки	
	Светодиод статуса батареи: • Светодиод горит зеленым, когда идет процесс зарядки батареи. • Светодиод не горит, когда батарея полностью заряжена. • Светодиод мигает 1 раз в секунду, когда емкость батареи < 20 %. • Светодиод мигает 2 раза в секунду, когда емкость батареи < 10 %.
	Светодиод электропитания от сети: Светодиод горит зеленым, если аппарат Rotaflow II подключен к электросети.
	Светодиод и кнопка Вкл/ Выкл: Кнопка для включения или выключения аппарата Rotaflow II. Зеленый цвет светодиода указывает на включенное состояние.
	Светодиод и кнопка Блокировать/ Разблокировать: Кнопка для блокировки или разблокировки элементов управления аппарата Rotaflow II. Оранжевый цвет светодиода указывает на заблокированное состояние
	Кнопка "Экстренный режим": Кнопка для активации экстренного режима на аппарате Rotaflow II. Управление в таком случае осуществляется исключительно при помощи поворотного регулятора.
	Поворотно-нажимной регулятор: Регулятор для изменения заданного числа оборотов.
Символы на задней панели аппарата	
	Разъем для вывода сигналов: Подключение внешней системы сигнализации. Согласно стандарту МЭК 60606-1-8 безотказность функционирования не гарантируется.
	Разъем для привода Rotaflow II: Подключение кабеля сетевого питания привода
	Разъем для датчика потока/ пузырей воздуха (комбинированный датчик): Подключение артериального датчика пузырей воздуха (FBS)

	Разъем для датчика пузырей воздуха: Подключение венозного датчика пузырей воздуха.
	Разъем Ethernet: Обеспечивает обмен данными в закрытых сетях между различными аппаратами.
	Разъем для USB (тип B): Сервисный интерфейс, например, для подключения сервисного персонального компьютера.
	Разъем RS232: Последовательный выходной интерфейс для подключения внешнего аппарата, например системы мониторинга пациента.
	Разъем для уравнивания потенциалов: Разъем для подсоединения кабеля для выравнивания потенциалов и обеспечения заземленной проводящей линии (согласно требованиям стандарта МЭК 60601-1, глава 16).
Привод Rotaflow II	
	Убедитесь, что центробежный насос ROTAFLOW вставлен правильно. Центробежный насос должен находиться на отметке под фиксирующим штифтом привода Rotaflow II.
	Не переворачивать.
Компактный держатель для Rotaflow II	
	Располагайте оксигенатор ниже уровня пациента.

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура, °C	+15.....+30	0.....40	-18.....+55
Относительная влажность воздуха (без конденсации), %	30.....75	30.....70	15.....85
Атмосферное давление (абсолютное), гПа	700.....1060	700.....1060	600.....1060

17. Гарантийные обязательства

Гарантия действует в течение года с момента ввода медицинского изделия в эксплуатацию при использовании по назначению и в соответствии с руководством по эксплуатации.

18. Утилизация

Прежде, чем утилизировать медицинское изделие, обратитесь к представителю компании Maquet Cardiopulmonary GmbH (Маке Кардиопульмонари ГмбХ). Не проводите утилизацию оборудования без предварительной консультации с представителем компании Maquet Cardiopulmonary GmbH (Маке Кардиопульмонари ГмбХ).

Компания Maquet Cardiopulmonary GmbH (Маке Кардиопульмонари ГмбХ) не несет никакой ответственности за ущерб, нанесенный утилизацией оборудования без получения консультации от компании Maquet Cardiopulmonary GmbH (Маке Кардиопульмонари ГмбХ).

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Maquet Cardiopulmonary GmbH (Маке Кардиопульмонари ГмбХ).

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

На территории Российской Федерации должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

19. Охрана окружающей среды

При транспортировании, хранении и эксплуатации, согласно эксплуатационной документации, не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

20. Перечень международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)	Медицинское электрооборудование - Части 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
EN 60601-1-8:2007/ A11:2017	Медицинское электрооборудование - Части 1-8: Общие требования к безопасности - Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководство по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
EN 62304:2006 / AC:2008 + A1:2015 (IEC 62304: 2006 + A1:2015)	Программное обеспечение медицинского устройства - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 (IEC 60601-16:2010 + A1:2013)	Медицинское электрооборудование - Части 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Удобство и простота использования
EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016)	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией, которая будет предоставлена - Часть 1: Общие требования
EN 1041: 2008 +A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 14971:2019	Медицинские устройства - применение управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 13485:2016 / AC:2016 (ISO 13485:2016)	Системы управления качеством - Требования для нормативных целей
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 17664:2017 (ISO 17664:2017)	Обработка медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий

21. Рекламация

По всем вопросам вы можете обращаться как к своему местному представителю.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

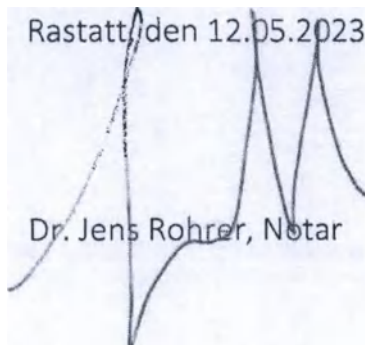
ООО «МАКЕ», ИНН 7709519141

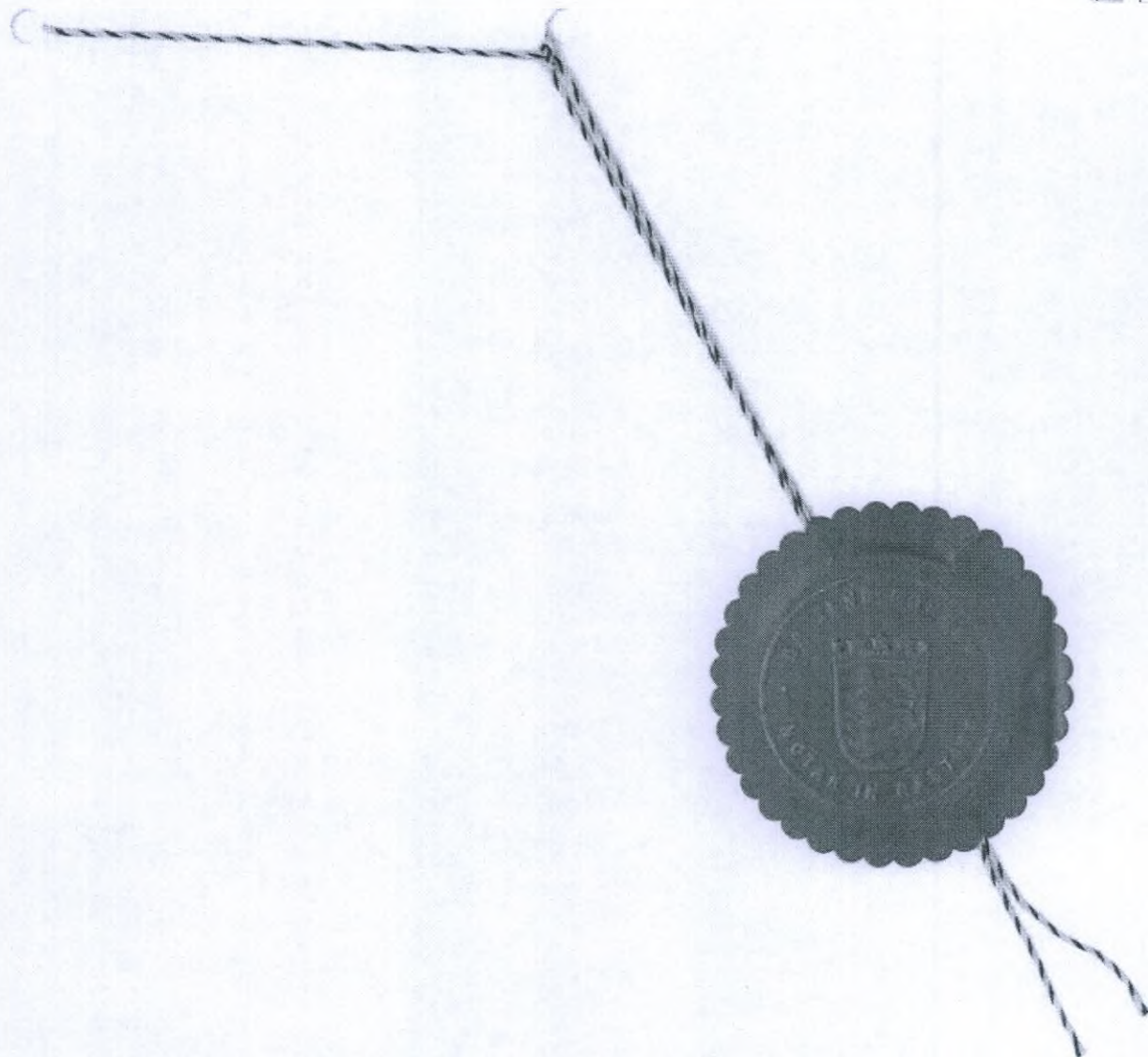
Информация о контактах указывается на маркировке медицинского изделия.

**Die Übereinstimmung der vorstehenden Ablichtung mit der vorliegenden
Urschrift wird hiermit beglaubigt.**

Rastatt, den 12.05.2023

Dr. Jens Rohrer, Notar





[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод надписей, нотариального удостоверения, штампа и печати на документе «Эксплуатационная документация на медицинское изделие: „Система поддержки функций сердца и легких Rotaflow II System“», представленном на русском языке.]

ИПЭ Rotaflow II на русском языке, международная версия, MCP-DMS-#3080849-v1
Приложение к ИПЭ Rotaflow II на русском языке, международная версия, MCP-DMS-
#3080849-v1 (только для Российской Федерации)

Д-р Дитер Энгель

[Штамп:
«Гетинге»
«Маке Кардиопульмонари ГмбХ»
Келер Штр. 31
76437 Раштатт, Германия
www.getinge.com]

2023 г.

Настоящим удостоверяю, что приведенный выше документ является верной копией представленного оригинала.

Раштатт, 12 мая 2023 г.

/подпись/
Д-р Йенс Рорер
Нотариус

[Печать:
Д-р Йенс Рорер
Нотариус г. Раштатт]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 19-408

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

Квитко

Ф.А. Квитко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

