

Руководство пользователя

**Устройство для вспомогательного кровообращения с
принадлежностями в вариантах исполнения**

Вариант исполнения:

**Устройство для вспомогательного кровообращения
MEDOS DELTASTREAM III с принадлежностями**

User Guide

Extracorporeal circulation device with accessories

in different variants

Variants:

**Extracorporeal circulation device MEDOS DELTASTREAM III with
accessories**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

XENIOS AG («КСЕНИОС АГ»)

**Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany («Им Цукунфтспарк 1, 74076 Хайльбронн,
Германия»)**

**Head of Regulatory Affairs – Xenios AG (Глава Отдела нормативно-правового регулирования
Ксениос АГ)**

Должность (Position)

Dr. Peter Schenck (Доктор Петер Шенк)

Имя (Name)

Подпись (Signature)

Печать (Stamp)

XENIOS

Xenios AG

Im Zukunftspark 1

D – 74076 Heilbronn

Phone+49 7131-2706-0

Fax+49 7131-2706-299

Подтверждаю точность, правильность и

достоверность содержания текста перевода на русский язык

I hereby certify accuracy, correctness and reliability

of this document translated into Russian

XENIOS

Xenios AG

Im Zukunftspark 1

D – 74076 Heilbronn

Phone+49 7131-2706-0

Fax+49 7131-2706-299

www.xenios-ag.com

Diese Fotokopie ist eine einwandfreie und
vollständige Wiedergabe des / der mir vorliegenden
Originals / Ausfertigung / beglaubigten Kopie,
was ich hiermit beglaube.
Heilbronn; den 23.05.2023

Notar



Содержание

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	5
3. Сведения о производителе медицинского изделия	5
4. Сведения об уполномоченном представителе производителя	5
5. Места производства	5
6. Классификация медицинского изделия	5
7. Назначение	6
8. Область применения	6
9. Потенциальные потребители	7
10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия	7
11. Описание медицинского изделия	9
12. Основные функциональные компоненты	11
13. Подключение компонентов консоли	42
14. Подключение консоли MEDOS DELTASTREAM MDC	48
15. Выключение консоли MEDOS DELTASTREAM MDC	56
16. Подготовка к применению	57
17. Управление консолью MEDOS DELTASTREAM MDC	60
18. Технические характеристики медицинского изделия	100
19. Сведения об ЭМС	109
20. Сведения о совместимых медицинских изделиях	111
21. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	112
22. Комплектация медицинского изделия	112
23. Маркировка медицинского изделия	114
24. Упаковка медицинского изделия	118
25. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	118
26. Меры предосторожности	120
27. Сообщения тревог	127
28. Очистка и дезинфекция	138
29. Техническое обслуживание медицинского изделия	139
30. Информация о стерильности	140
31. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	140
32. Анализ рисков	141

33. Срок службы медицинского изделия	141
34. Утилизация медицинского изделия.....	141
35. Гарантия и рекламация	142

Версия руководства 2.

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для вспомогательного кровообращения с принадлежностями в вариантах исполнения:

I. Устройство для вспомогательного кровообращения MEDOS DELTASTREAM III с принадлежностями:

Консоль для вспомогательного кровообращения (Drive Console MEDOS DELTASTREAM MDC) в составе:

1. Привод насоса (Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3) - не более 2 шт.
2. Блок сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC).
3. Блок питания (Power Supply MEDOS DELTASTREAM MDC).
4. Панель управления (Control Panel MEDOS DELTASTREAM MDC).
5. Аккумуляторная батарея (Battery Pack MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Головка насоса (Pump head MEDOS DELTASTREAM DP 3) - не более 500 шт.
2. Привод насоса (Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3) - не более 10 шт.
3. Устройство терморегуляции (MEDOS DELTASTREAM HC Нуро-/Hyperthermia device) 230V - не более 5 шт.
4. Тележка (DELTASTREAM Trolley III MDC) - не более 5 шт.
5. Кабель питания консоли управления (Power cable) - не более 10 шт.
6. Датчик потока (MDC Flow sensor) - не более 10 шт.
7. Соединительный кабель датчика давления (Pressure sensor connecting cable) - не более 30 шт.
8. Датчик температуры (MDC Temperature sensor) - не более 30 шт.
9. Кабель заземления (Equipotential cable) - не более 10 шт.
10. Датчик уровня (Levelsensor Module) - не более 10 шт.
11. Двойной адаптер (MDC dual adapter) - не более 10 шт.
12. Пластина датчика уровня (Levelsensor Pad) - не более 1000 шт.
13. Датчик давления (Pressure transducer PVB) - не более 1000 шт.
14. Кронштейн насоса (DP3 Blood Pump holder) - не более 10 шт.
15. Кабель питания устройства терморегуляции (Power cable) - не более 10 шт.
16. Трубка удлинительная (Hose extension) - не более 20 шт.
17. Штуцер водяной прямой (Water coupling straight) - не более 50 шт.
18. Штуцер водяной угловой (Water coupling bend) - не более 50 шт.
19. Адаптер - не более 50 шт.
20. Одноразовые трубки, различных типоразмеров - не более 500 упаковок, от 2 до 50 шт. в упаковке.
21. Одноразовые трубки с гепариновым покрытием, различных типоразмеров - не более 500 упаковок, от 2 до 50 шт. в упаковке.
22. Коннектор прямой для одноразовых трубок - не более 500 шт.
23. Коннектор Y-образный для одноразовых трубок - не более 500 шт.
24. Коннектор прямой для одноразовых трубок, с гепариновым покрытием - не более 500 шт.
25. Коннектор Y-образный для одноразовых трубок, с гепариновым покрытием - не более 500 шт.
26. Блок сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 10 шт.
27. Блок питания (Power Supply MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 5 шт.
28. Панель управления (Control Panel MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 5 шт.
29. Аккумуляторная батарея (Battery Pack MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 10 шт.
30. Руководство пользователя (User Guide).

Далее по тексту: устройство для вспомогательного кровообращения MEDOS DELTASTREAM, устройство, медицинское изделие, MEDOS DELTASTREAM, консоль, консоль MEDOS

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

XENIOS AG (КСЕНИОС АГ)

Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany (Германия)

3. Сведения о производителе медицинского изделия

XENIOS AG (КСЕНИОС АГ)

Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany (Германия)

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» («ЗАО «ИМПЛАНТА»)

119002, г. Москва, переулок Карманицкий, дом 9.

Тел.: + 7 (495) 234-91-19.

5. Места производства

1. XENIOS AG, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany;

2. XENIOS AG, Ferdinand-Lassalle-Strasse 18, 72770 Reutlingen, Germany;

3. XENIOS AG, Obere Steinfurt 8-10, 52222 Stolberg, Germany.

6. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 191780.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.190

Класс защиты в соответствии с IEC 60601-1: класс I.

Код IP в соответствии с IEC 60529: IP21.

Тип рабочей части: изделия без рабочей части (нет деталей, контактирующих с пациентом).

Тип рабочей части для блока датчиков: рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции.

Тип рабочей части для блока датчиков с ЭКГ: рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции.

Степень безопасности в присутствии воспламеняющихся анестетиков в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота: не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся анестетиков в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

IEC 62304 определяет три класса безопасности для программного обеспечения:

Класс А: отсутствие возможности нанесения травм или вреда здоровью

Класс В: возможность нанесения несерьезной травмы

Класс С: возможность нанесения серьезной травмы или смерти

Программное обеспечение консоли классифицируется следующим образом:

Таблица 1 - Классификация программного обеспечения консоли

Компонент		Класс	Описание
Панель управления	HMI	B	Некоторые риски приводят к классу В, поэтому весь компонент классифицируется как В
	Supervisor	B	Некоторые риски приводят к классу В, поэтому весь компонент классифицируется как В
Блок датчиков		B	Некоторые риски приводят к классу В, поэтому весь компонент классифицируется как В
Блок питания		B	Максимальный класс - класс В
Привод насоса		C	Максимальный класс - класс В
Блок датчиков ЭКГ		A	Все риски приводят к классу А, поэтому весь компонент классифицируется как А

7. Назначение

Предназначено для временной поддержки кровообращения и газообмена во время и после проведения хирургических операций, при неспособности сердца пациента полностью обеспечить нормальное кровообращение (острая или хроническая сердечная недостаточность), а также при тяжелых нарушениях функции легких (острая дыхательная недостаточность, респираторный дистресс синдром).

8. Область применения

Временная сердечно-сосудистая поддержка во время проведения хирургических операций и в послеоперационном периоде. Временная сердечно-лёгочная поддержка для стабилизации и/или лечения пациента.

9. Потенциальные потребители

Устройство должно использоваться только медицинскими работниками, обученными обращению с устройствами для экстракорпоральной циркуляции в целом и, в частности, с использованием данных консолей. Сюда входят врачи-реаниматологи (с опытом применения инвазивной механической вентиляции лёгких), перфузиологи, специалисты ЭКМО, средний медсестринский персонал и другие специалисты, работающие в отделениях интенсивной терапии, операционных и отделениях инвазивной (рентгено) хирургии.

Целевую группу пациентов составляют новорожденные, дети и взрослые пациенты в зависимости от выбранного оксигенатора.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия

Показания к применению

Консоль предназначена для перекачивания крови для обеспечения экстракорпорального кровообращения, которая как правило используется для временной сердечно-сосудистой поддержки во время и после хирургических операций и для обеспечения временной сердечно-лёгочной поддержки для стабилизации или лечения пациента. В связи с этим необходимо использовать консоль и головку насоса в сочетании с системными компонентами наборов для искусственного кровообращения, которые обычно используются в клинической практике и соответствуют больничным стандартам. Примеры таких схем экстракорпоральных наборов приведены ниже.

Объем заполнения головки насоса 16 мл, что делает ее универсальной для детей, новорожденных и взрослых.

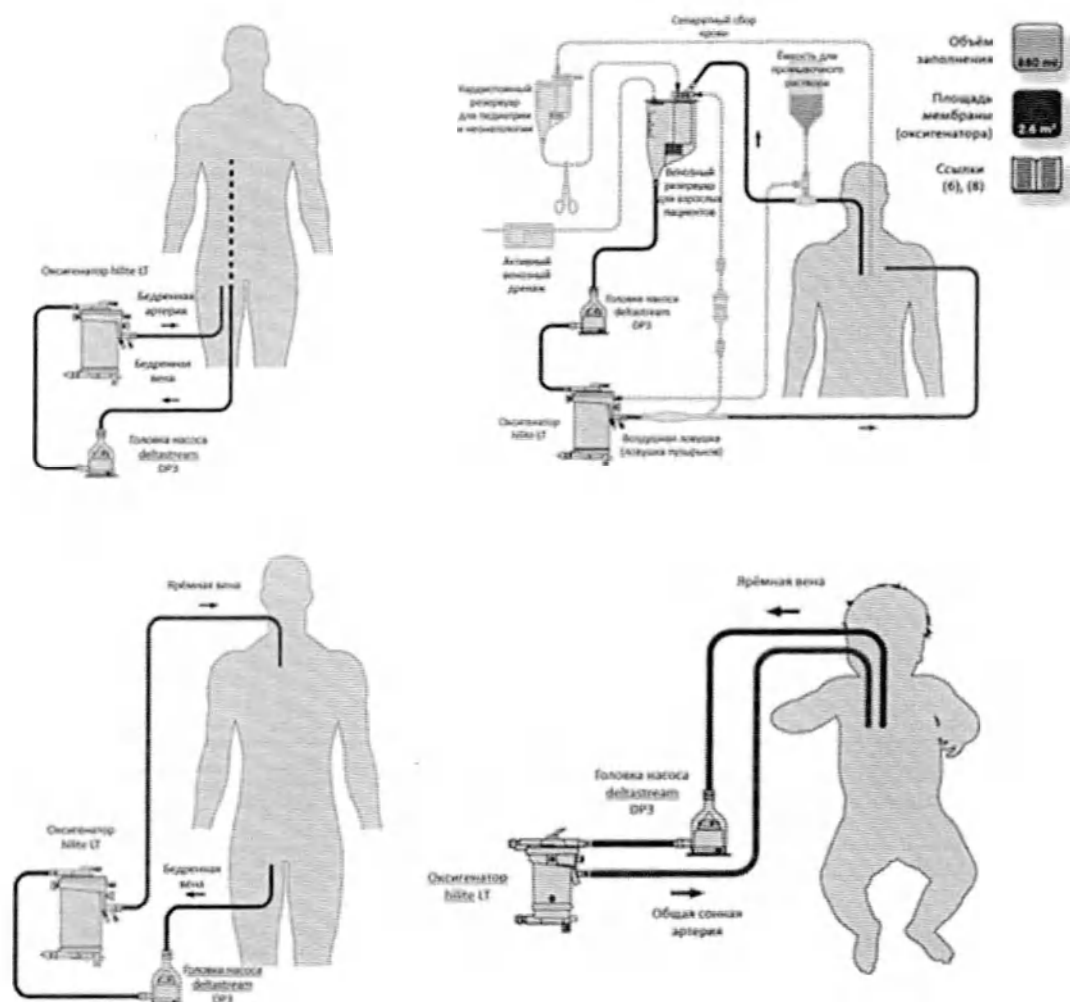


Рисунок 1 - Схемы экстракорпоральных контуров.

Противопоказания

- Механическая недостаточность (клапанов сердца), гемолиз или тромбоэмболия. Эти потенциальные осложнения могут возникнуть при применении всех типов систем экстракорпоральных насосов (ИК, ЭКМО и т.д.).
- Запрещается применение изделия вне рамок указанных спецификаций;
- Запрещается применение консоли MEDOS при невозможности обеспечить адекватный уровень антикоагуляции, рекомендованный для экстракорпорального кровообращения.

Взаимодействие и осложнения

Консоль не имеет прямого контакта с пациентом во время процедуры. Поэтому клинические взаимодействия и осложнения с пациентом зависят от используемого экстракорпорального контура.

В качестве примера такими осложнениями могут быть:

- Кровотечение и инфекция в месте сосудистого доступа;
- Тромбоз экстракорпорального контура и сосудистой системы;
- Гипоксемия;
- Гипокапния.

Соответствующие осложнения описаны в отдельных инструкциях по применению экстракорпоральных контуров.

11. Описание медицинского изделия

Архитектура системы

Консоль не предназначена для применения в качестве автономного устройства. Как правило она интегрирована с экстракорпоральным контуром (набором пациента). Применяйте консоль в сочетании с насосной головкой и комплектом пациента строго в соответствии со стандартами лечебного учреждения.

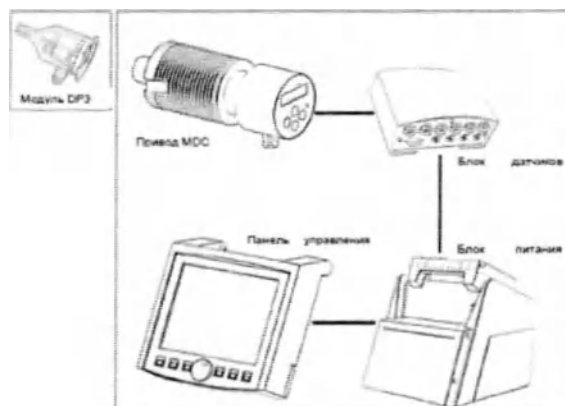
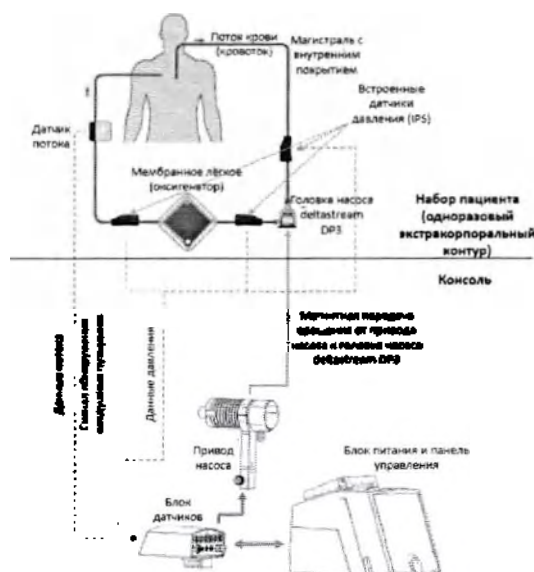


Рисунок 2 – Схема взаимодействия изделия и наборов пациента.

Компоненты консоли

Консоль, включающая привод насоса, блок датчиков, блок питания, панель управления, аккумуляторную батарею, кабель питания, кабель выравнивания потенциалов образует целостную систему с совместимым экстракорпоральным контуром (набором пациента), состоящим как минимум из головки насоса deltastream DP3, магистралей, газообменного модуля (оксигенатора, искусственного лёгкого) и датчиков давления (например, встроенных датчиков давления IPS).

Совместимые одноразовые экстракорпоральные контуры (наборы пациента), производимые Xenios AG: наборы support.set, iLA active iLA kits, i-cor puls, XLung kits, Minilung kit, Minilung petite kit (зарегистрированы в России под названиями «Оксигенатор Hilite 7000 LT с принадлежностями» для взрослых пациентов, «Оксигенатор Hilite 2400 LT с принадлежностями» для детей, «Оксигенатор Hilite 800 LT с принадлежностями» для новорожденных, смотрите раздел 16). Также с консолью предназначены для использования индивидуально производимые наборы магистралей

(также могут называться - системы магистралей, трубки, конутры) с дополнительным резервуаром для крови, смотрите раздел 20.

Программное обеспечение

Устройство для вспомогательного кровообращения MEDOS DELTASTREAM с принадлежностями - это устройство, управляемое микропроцессором с программным обеспечением.

Операционная система консоли MEDOS- Yocto (Linux), которая предварительно установлена на панели управления с графическим интерфейсом.

Регулярные обновления программного обеспечения выполняются в результате модернизации оборудования, изменения стандартов управления рисками, а также с постоянным учётом обратной связи с пользователями.

На консоли MEDOS DELTASTREAM предварительно устанавливается специально разработанное операционное программное обеспечение.

Режим программного обеспечения
Advanced mode (Расширенный режим)

В таблице выше показан доступный режим программного обеспечения (ПО). Режим адаптирован к конкретным потребностям пользователей и обеспечивает понятный и простой в использовании пользовательский интерфейс.

РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ [ADVANCED MODE]

Данный режим предназначен для вспомогательного экстракорпорального кровообращения (ЭКК [ECC]) с постоянным и пульсирующим потоком. В данном режиме отображается значение градиента давления Δp (разница между p_2 и p_3), пределы сигналов тревоги не отображаются. Для пульсирующего потока рассчитывается средняя скорость потока, с помощью которой пользователь устанавливает пределы сигналов тревоги для контроля перемещения крови. Данный режим предназначен для использования только с головкой насоса DP3 и только с со стандартным блоком датчиков консоли. При подключении блока датчиков Xenios ЭКТ на сенсорном экране панели управления автоматически отображается сообщение о том, что данный блок датчиков не поддерживает датчики температуры и датчики уровня. [см. инструкцию Консоль XENIOS, описание консоли XENIOS]

12. Основные функциональные компоненты



Рисунок 3 - Фотографическое изображение консоли с тележкой

1. Привод насоса (Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3) - не более 2 шт.
2. Блок сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC).
3. Блок питания (Power Supply MEDOS DELTASTREAM MDC).
4. Панель управления (Control Panel MEDOS DELTASTREAM MDC).
5. Аккумуляторная батарея (Battery Pack MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 2 шт.

Основной состав:

Привод насоса (Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3)

Привод насоса приводит в действие крыльчатку одноразовой головки насоса. Ротор привода насоса оснащён вращающимся магнитным приводом. Магнитный привод вращается внутри при-

вода насоса и передаёт вращение двигателя с помощью магнитной муфты на крыльчатку одноразовой головки насоса.

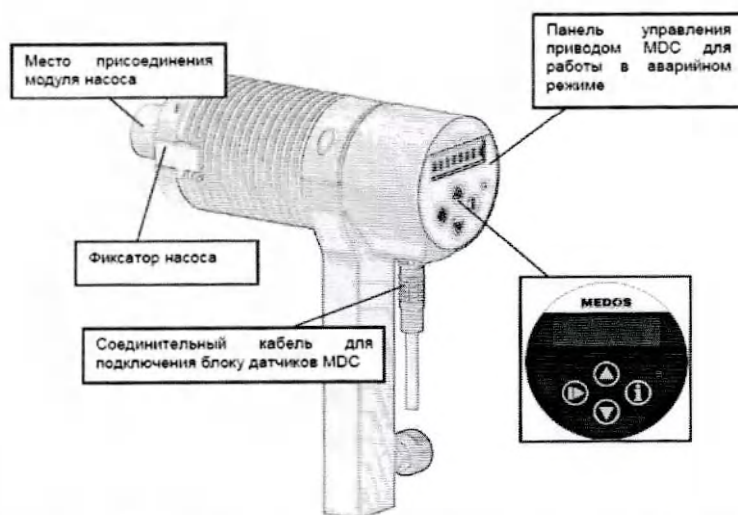


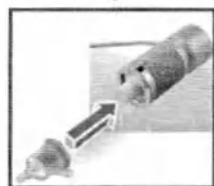
Рисунок 4 - Фотографическое изображение привода насоса



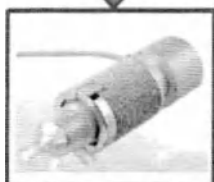
Рисунок 5 - Головка насоса



Назначение привода насоса - передача вращения на крыльчатку одноразовой головки насоса.
Для достижения устанавливаемой скорости вращения одноразовая головка насоса должна быть подсоединена к приводу насоса.



Выровняйте фиксирующие выступы головки насоса с выемками по окружности фиксирующего основания привода насоса.
Сильно нажав, насадите головку насоса на привод насоса до упора. Звук щелчка указывает на то, что головка насоса правильно зафиксирована.
Правильно подсоединенная головка насоса не должна проворачиваться или отделяться от привода насоса.



Внутренняя полость одноразовой головки насоса герметично отделена от поверхности привода насоса. Протекающая внутри полости одноразовой головки насоса жидкость не имеет прямого контакта с приводом насоса. Следовательно, привод насоса не имеет прямого контакта с кровью пациента.

Если в одном или нескольких компонентах консоли появляется неисправность, привод насоса может работать в аварийном режиме для поддержания кровотока в экстракорпоральном контуре до момента устранения причины неисправности либо предоставления резервной консоли.

Аварийный режим обеспечивается подключением привода насоса напрямую к одной из аккумуляторных батарей или к аварийному разъёму на задней стенке блока питания. При таком подключении прекращается передача управляющих данных от блока датчиков. Прямое подключение питания к приводу насоса не является стандартным вариантом использования. Эта функция должна применяться только в случае неисправности консоли. Во время аварийного режима для управления насосом используется панель управления на задней поверхности привода насоса, на которой отображается скорость вращения головки насоса (количество оборотов в минуту).

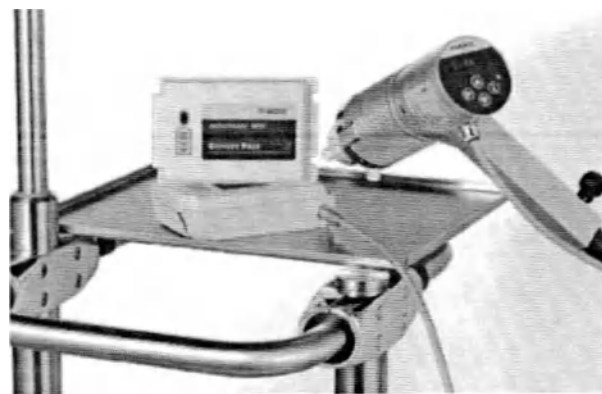
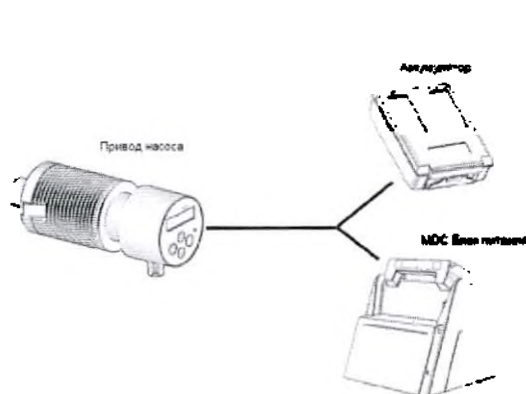


Рисунок 6 – Подключение привода насоса напрямую к аккумуляторной батарее

Таблица 2 – Функциональное назначение клавиш управления привода насоса

Изображение	Наименование клавиш управления	Назначение клавиш управления
-------------	--------------------------------	------------------------------

е	ния	
	Включение/выключение привода насоса	Данная кнопка включает/выключает привод насоса. В аварийном режиме привод насоса начинает работать сразу при 500 об / мин.
	Увеличение скорости вращения	При каждом кратковременном нажатии скорость вращения насоса увеличивается на 100 об/мин. При длительном удерживании в нажатом положении скорость постепенно увеличивается на 2500 об/мин.
	Уменьшение скорости вращения	При каждом кратковременном нажатии скорость вращения насоса уменьшается на 100 об/мин. При длительном удерживании в нажатом положении скорость постепенно уменьшается на 2500 об/мин. Минимально возможная скорость вращения насоса в аварийном режиме 500 об/мин.
	Переключение режимов информационного табло	При нажатии на сенсорном экране последовательно отображается следующая информация: напряжение → ток → номинальная мощность → температура → полное время включения → время работы двигателя
	Индикатор	Свечение светодиодного индикатора красным цветом указывает на работу в аварийном режиме.
	Информационное табло	В нормальном режиме на табло отображаются символы звёздочек, в аварийном режиме – скорость вращения насоса в об/мин.

Блок сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC)

Блок служит для подключения привода насоса к блоку питания, а также обеспечивает удобную прокладку кабелей датчиков.

Блок сенсоров обеспечивает подключение различных датчиков для измерения и передачи следующих параметров:

- давление;
- скорость потока / обнаружение пузырьков;
- температура;
- уровень жидкости в кардиотомном резервуаре.

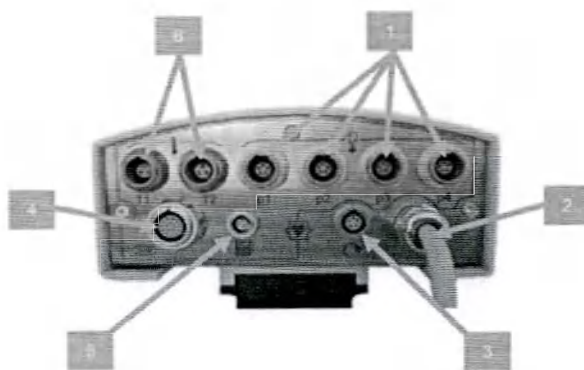


Рисунок 7 – Схема возможных подключений датчиков

Таблица 3 – Описание возможных подключений датчиков

№ п/п	Наименование разъема	Назначение разъема
1	Разъём подключения датчиков давления	Данные разъёмы предназначены для подключения от трёх до четырёх датчиков давления
2	Соединительный кабель	Данный кабель предназначен для подключения к блоку питания консоли
3	Разъём подключения привода насоса	Данный разъём предназначен для управления и электропитания привода насоса
4	Разъём подключения датчика потока	Данный разъём предназначен для подключения к датчику потока/обнаружения пузырьков
5	Разъём подключения датчика уровня жидкости в кардиотомном резервуаре	Данный разъём предназначен для подключения к датчику уровня жидкости в кардиотомном резервуаре
6	Разъёмы подключения датчиков температуры	Данные разъёмы предназначены для подключения от одного до двух датчиков температуры

Блок питания (Power Supply MEDOS DELTASTREAM MDC)

Блок питания является центральным компонентом консоли. Он обеспечивает питание консоли от стационарной сети переменного тока (внутрибольничное использование), от внешнего источника постоянного тока (транспортное использование), а также от двух установленных аккумуляторных батарей (внутрибольничное и транспортное использование). Аккумуляторные батареи автоматически заряжаются при нахождении в аккумуляторном отсеке блока питания. Использование блока питания разрешено также в режиме переноски и транспортировки.



Рисунок 8 – Блок питания (вид спереди)

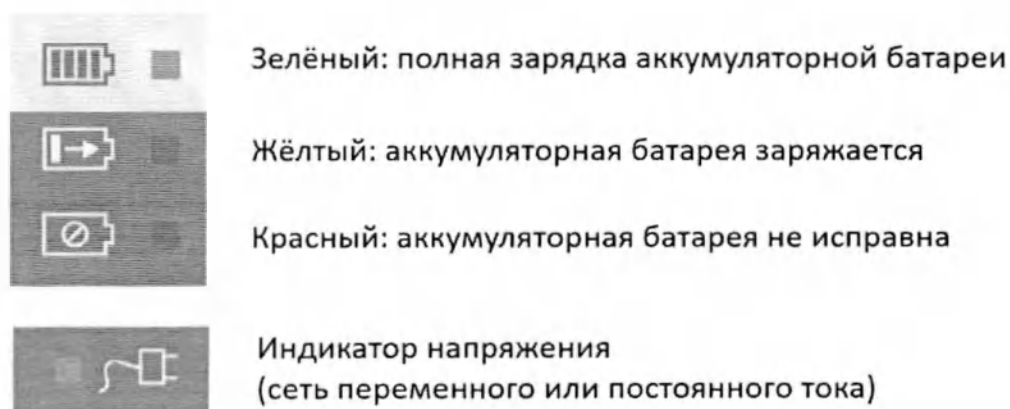


Рисунок 9 – Индикаторы уровня зарядки аккумуляторных батарей. (Индикаторы уровня заряда аккумулятора для каждой аккумуляторной батареи (слева/справа))



Рисунок 10 – Блок питания – вид сзади

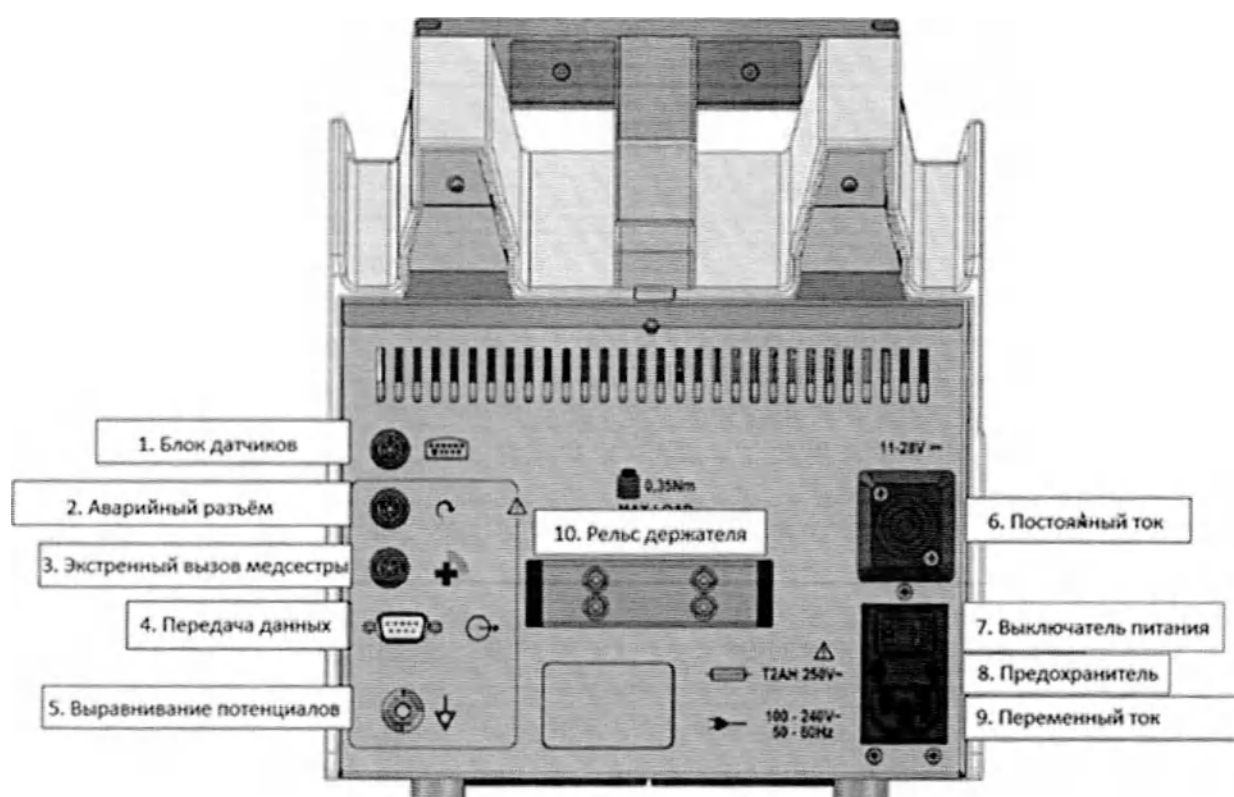


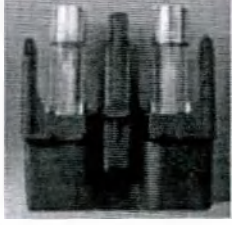
Рисунок 11 – Блок питания – вид сзади.

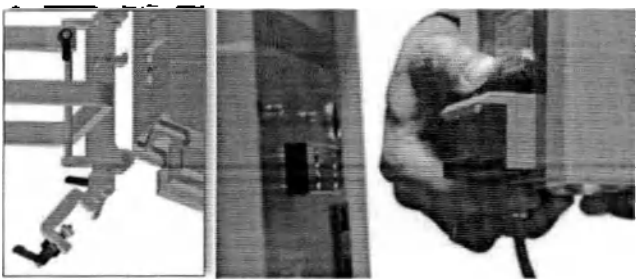
Все разъемы защищены от ошибок присоединения.

Таблица 4 – Элементы задней панели блока питания

№ п/п	Изображение	Наименование элемента	Назначение элемента
1		Разъем подключения блока датчиков	Данный разъем предназначен для подключения блока датчиков.
2		Аварийный разъем	Данный разъем используется для аварийного подключения привода насоса в случае выхода из строя одного или нескольких компонентов консоли, для поддержания аварийной работы привода насоса до устранения причины или подключения резервного насосного привода. В зависимости от характера неисправности, привод насоса может питаться напрямую от источника питания. В этом случае панель управления на задней поверхности привода насоса обеспечивает управление только скоростью вращения. Аварийное подключение привода насоса должно использоваться только в случае неисправности консоли и не предназначено для стандартного использования (подробнее

№ п/п	Изображение	Наименование элемента	Назначение элемента																					
			см. описание: «Привод насоса»).																					
3		Разъём экстренного вызова медицинской сестры	Функция экстренного вызова медсестры на консоли не позволяет использовать беспроводную связь. Консоль требуется подключить соответствующим кабелем к внутрибольничной системе мониторинга состояния пациентов. Разъём вызова медсестры не является защищённым присоединением. Примечание: Данный разъем не используется на рынке США и Китая.																					
4		Разъём передачи данных	Данный разъём предназначен для взаимодействия консоли с системами мониторинга состояния пациента Philips IntelliVue через интерфейсный модуль Philips VueLink или через интерфейс Philips Intelibridge EC10 (оба интерфейса производства Philips). Протокол передачи данных является нестандартным протоколом открытого интерфейса. Соответствующий кабель предоставляется Philips. Разъём передачи данных консоли MEDOS DELTASTREAM разрешено использовать напрямую, без каких-либо дополнительных настроек системы. Передача данных начинается автоматически после установления соединения с совместимым монитором. Отображаемые параметры и различные коды сигналов тревоги отправляются на монитор пациента Philips с консоли MEDOS DELTASTREAM: <table><tr><th>Параметр</th><th>Диапазон</th><th>Ед. измерения</th></tr><tr><td>Скорость потока</td><td>- 2 - 10</td><td>л/мин</td></tr><tr><td>Скорость вращения</td><td>0 – 9999</td><td>об/мин</td></tr><tr><td>Давление P1</td><td>-99 – 400</td><td>мм рт. ст.</td></tr><tr><td>Давление P2</td><td>-99 – 400</td><td>мм рт. ст.</td></tr><tr><td>Давление P3</td><td>-99 – 400</td><td>мм рт. ст.</td></tr><tr><td>Давление</td><td>-99 - 400</td><td>мм рт. ст.</td></tr></table>	Параметр	Диапазон	Ед. измерения	Скорость потока	- 2 - 10	л/мин	Скорость вращения	0 – 9999	об/мин	Давление P1	-99 – 400	мм рт. ст.	Давление P2	-99 – 400	мм рт. ст.	Давление P3	-99 – 400	мм рт. ст.	Давление	-99 - 400	мм рт. ст.
Параметр	Диапазон	Ед. измерения																						
Скорость потока	- 2 - 10	л/мин																						
Скорость вращения	0 – 9999	об/мин																						
Давление P1	-99 – 400	мм рт. ст.																						
Давление P2	-99 – 400	мм рт. ст.																						
Давление P3	-99 – 400	мм рт. ст.																						
Давление	-99 - 400	мм рт. ст.																						

№ п/п	Изображение	Наименование эле- мента	Назначение элемента
			Р4 Примечание: Данный разъем не используется на рынке США и Китая.
5		Разъём выравнива- ния потенциалов	Данный разъём служит для выравнивания электрических потенциалов различных компонентов, к которым можно прикоснуться одновременно во время проведения процедуры, таких как корпус консоли, привод насоса, тележка и другие токопроводящие компоненты. Конструкция данных разъемов предотвращает возможность случайного отсоединения, а также позволяет разъединить компоненты без использования инструментов. Данный разъем выполнен по стандарту DIN VDE 0100-710 для медицинских изделий. Примечание: Данный разъем не используется на рынке США и Китая.
6		Разъём подключения постоянного тока	Данный разъём используется для электропитания консоли от источника постоянного тока 11-28 В (как правило в транспортных средствах за пределами ЛПУ). Примечание: Данный разъем не используется на рынке США и Китая.
7		Выключатель пита- ния	Данный выключатель является основным выключателем консоли. При его отключении консоль полностью отключается от электропитания.
8		Предохранитель	Электропитание консоли защищено двумя предохранителями, которые расположены во встроенном гнезде для предохранителей:  Разрешается использовать только предохранители, предназначенные для работы с используемым

№ п/п	Изображение	Наименование элемента	Назначение элемента
			напряжением электросети.
9		Разъём подключения переменного тока	Данный разъём служит для подключения консоли к электросети переменного тока: 100-240 В, 50/60 Гц
10		Рельс держателя	Рельс держателя блока питания представляет собой стандартную рейку для крепления блока датчиков или компактного держателя к задней поверхности блока питания. 

Панель управления

Панель управления является основным компонентом управления и контроля всех параметров и настроек консоли MEDOS DELTASTREAM. Панель управления состоит из 10,4-дюймового TFT-сенсорного экрана, на котором отображаются все данные, параметры и значения работы консоли, а также центральная поворотная ручка для ввода и подтверждения параметров настроек и функциональные кнопки управления.

Панель управления подключена к блоку питания витым кабелем и может быть установлена либо непосредственно на блоке питания, либо на соответствующем креплении у постели пациента. Если панель управления установлена на соответствующем креплении у постели пациента, она имеет соединение витым кабелем с блоком питания. Беспроводная передача питания не предусмотрена. Панель управления оснащена встроенным динамиком для подачи звуковых сигналов.

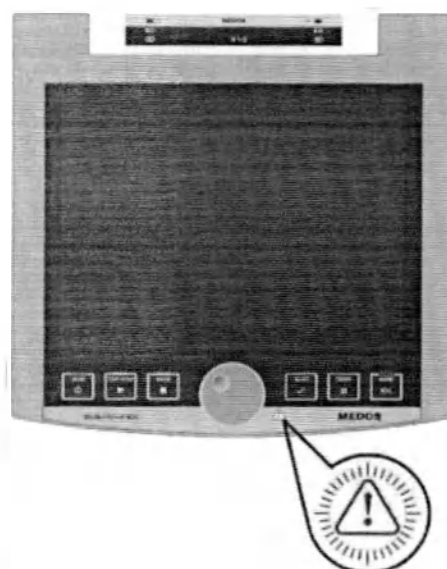


Рисунок 14 – Фотографическое изображение панели управления (вид спереди)

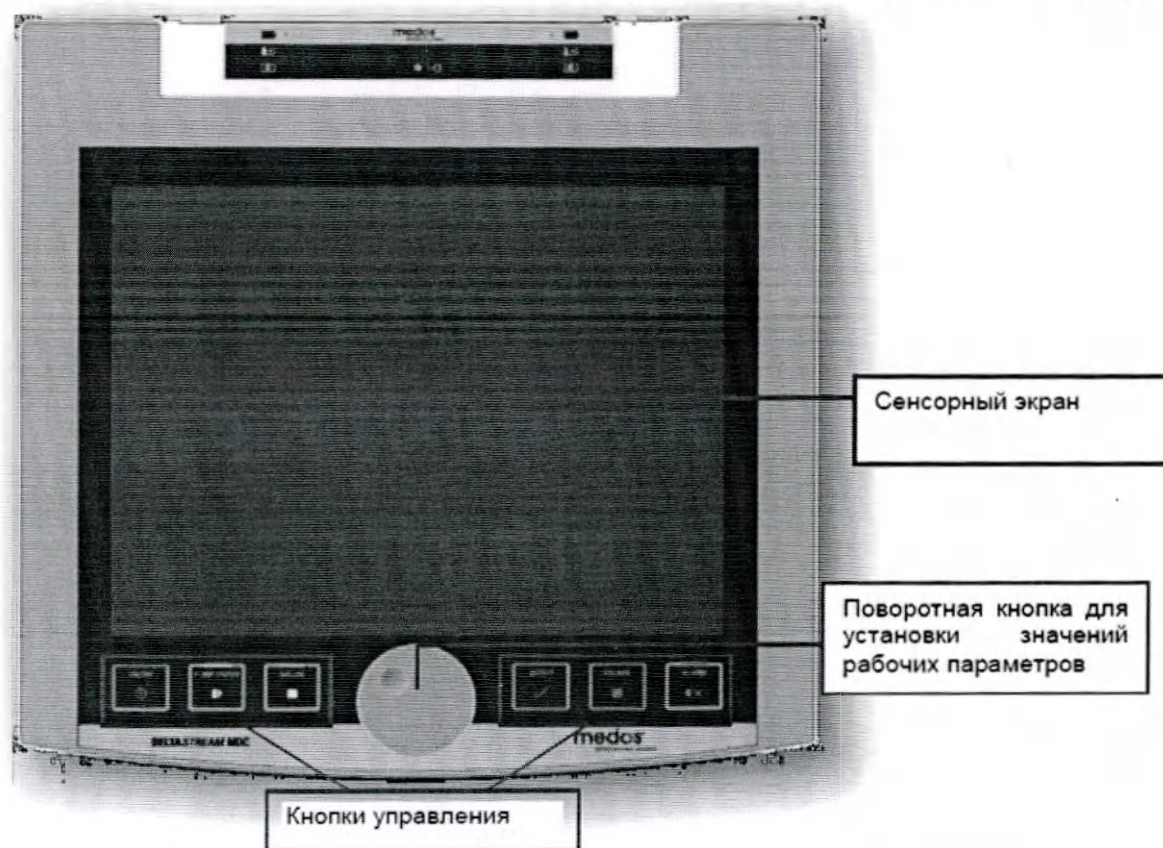
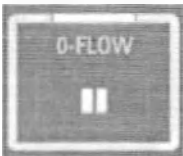


Рисунок 15 – Схема панели управления (вид спереди)

Таблица 5- Функциональные кнопки управления

№ п/п	Изображение	Наименование и описание функций кнопок управления
1		Кнопка [ON/OFF] Кнопка [ВКЛ/ВЫКЛ] включает и выключает консоль. Светодиод указывает на то, что консоль включена. Зеленый светодиод указывает на работу от сети, оранжевый светодиод указывает на ав-

№ п/п	Изображение	Наименование и описание функций кнопок управления
		тономную работу от аккумуляторной батареи.
2		Кнопка [PUMP] Кнопка [НАСОС] включает работу привода насоса. Белый светодиод указывает, что привод насоса включён.
3		Кнопка [0-FLOW] Кнопка [0 ПОТОК] активирует режим нулевого потока. Белый мигающий светодиод указывает на то, что режим нулевого расхода в данный момент активен. Обратный поток может возникнуть при остановке насоса. В режиме нулевого расхода скорость насоса регулируется для предотвращения обратного потока.
4		Поворотная ручка Эта ручка устанавливает и подтверждает заданную скорость вращения насоса. Также с помощью поворотной ручки устанавливаются и подтверждаются значения в полях ввода параметров.
5		Кнопка [SELECT] Кнопка [ВЫБОР] предназначена для использования для технического обслуживания соответствующим персоналом производителя.
6		Кнопка [ESCAPE] Кнопка [ОТМЕНА] блокирует и разблокирует консоль. Нажмите и удерживайте кнопку [ОТМЕНА] в течение 1 сек., чтобы заблокировать или разблокировать консоль.
7		Кнопка [ALARM] Кнопка [ТРЕВОГА] используется для приостановки звуковых сигналов. Красный светодиод указывает на активное состояние тревоги. Нажмите кнопку [ТРЕВОГА], чтобы приостановить звуковой сигнал. Длительное нажатие на эту [ТРЕВОГА] полностью отключает звук. В этом состоянии звуковые сигналы тревог отключены, пока кнопка [ТРЕВОГА] не будет нажата повторно.

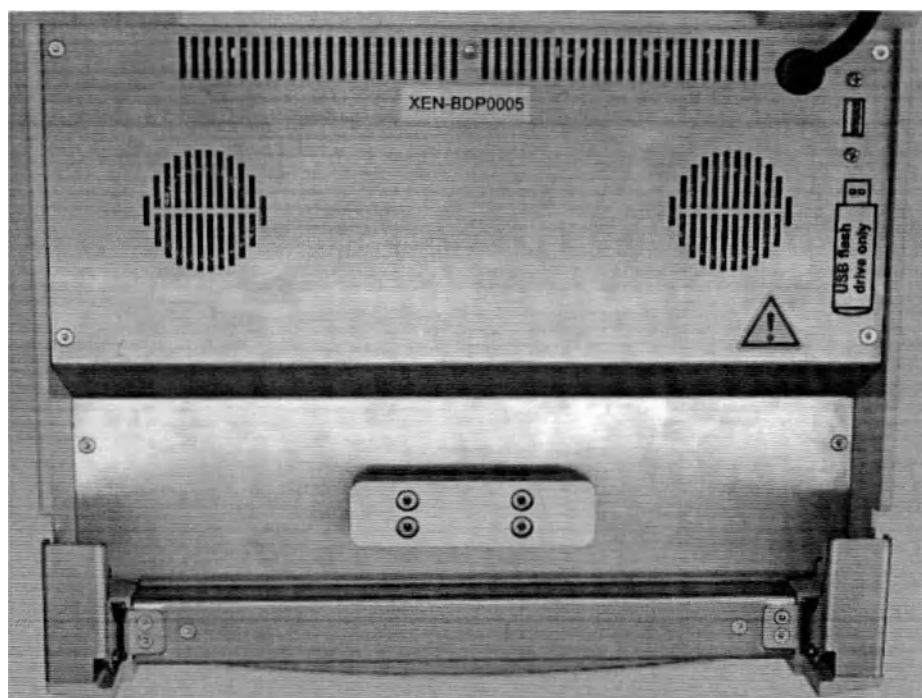


Рисунок 16 – Фотографическое изображение панели управления (вид сзади)

Порт USB:

- Порт USB на задней панели блока управления предназначен только для копирования файлов журнала с консоли на съёмный флэш-накопитель.
- Разрешается использовать только пустые отформатированные съёмные флэш-накопители, ранее сохраненные данные могут быть потеряны.
- USB-порт совместим с USB 1.1 и USB 2.0.
- Пользователь запускает процесс копирования через интерфейс контрольной панели.
- В файле журнала записываются различные параметры процедуры: дата, время, скорость потока, скорость вращения, данные давления, температуры, тревог и т. д.
- Файл журнала можно просмотреть с помощью обычной электронной таблицы или программы обработки текста.
- Примерный вид файла журнала:

ICOR0028

Component	Serial	Version	HW-Rev
Battery1	94	--	--
Battery2	1	--	--
HMI	0	1.0.1.1	0x0101
Supervisor	0	1.0.1.2	0x0201
SensorBox	--	--,--,--,--	0xFFFF
Drive	--	--,--,--,--	0xFFFF
PowerSupply	20028	3.1.0.0	0x0101
EcgBoard	--	--,--,--,--	0xFFFF

Date	Time	Flow	Speed	P1	P2	P3	P4	T1	T2	PD_Errors
19.04.2016	10:19:07	--	--	--	--	--	--	--	--	0x0000
19.04.2016	10:19:07	#F00	Console was turned on	on						
19.04.2016	10:19:07	#312	Change to battery operation	on						
19.04.2016	10:19:07	#008	Technical fault, sensor box	on						
19.04.2016	10:19:07	#00A	Technical fault, pump drive	on						
19.04.2016	10:19:07	#F32	External logging storage active	on						
19.04.2016	10:19:07	#F07	Venting mode startet	on						
19.04.2016	10:19:18	--	--	--	--	--	--	--	--	0x0000
19.04.2016	10:19:28	--	--	--	--	--	--	--	--	0x0000
19.04.2016	10:19:38	--	--	--	--	--	--	--	--	0x0000
19.04.2016	10:19:48	--	--	--	--	--	--	--	--	0x0000
19.04.2016	10:19:58	--	--	--	--	--	--	--	--	0x0000

Рисунок 17 – Пример файла журнала

- Операционной системой Linux запрещены к использованию все устройства USB, кроме флэш-накопителей.
- Порт USB не имеет возможности подключения беспроводной связи!

Раздельное использование панели управления

Примечание: раздельное использование панели управления запрещено на рынке США, что обеспечивается установкой защитной пластины с надписью “display safety plate” (защитная пластина сенсорного экрана).



Рисунок 18 – Схема раздельного использования панели управления

Аккумуляторная батарея (Battery Pack MEDOS DELTASTREAM MDC)

Консоль оснащена 2 аккумуляторными батареями, которые обеспечивают бесперебойную автономную работу консоли MEDOS DELTASTREAM в течение как минимум 120 минут. Любая аккумуляторная батарея может быть удалена и заменена без прерывания работы консоли (т.н. «горячая замена»).

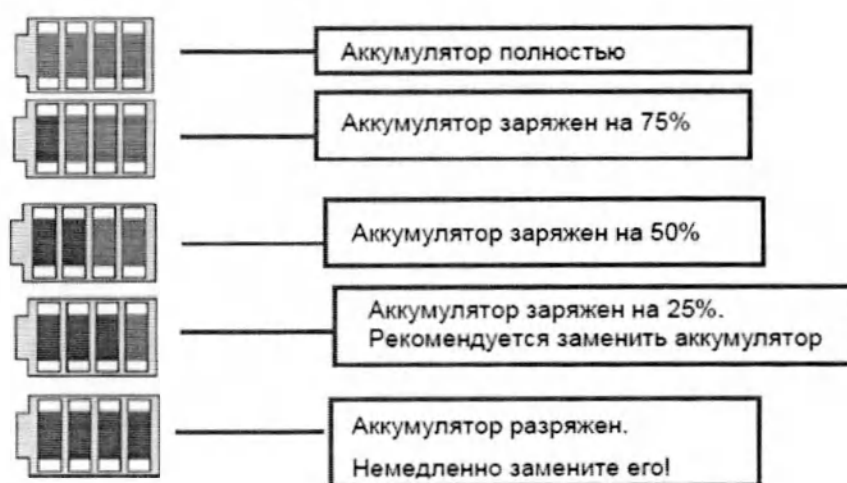


Рисунок 19 – Аккумуляторная батарея (вид спереди)



Рисунок 20 – Аккумуляторная батарея (вид сзади)

Принадлежности:

Головка насоса (Pump head MEDOS DELTASTREAM DP 3)

Головка насоса представляет собой стерильный экстракорпоральный перфузионный насос для одноразового использования. Он имеет патрубки, на которые можно надеть магистраль (одноразовые трубки) диаметром 3/8" или 1/4". Крыльчатка приводится в движение блоком привода благодаря магнитному сцеплению.

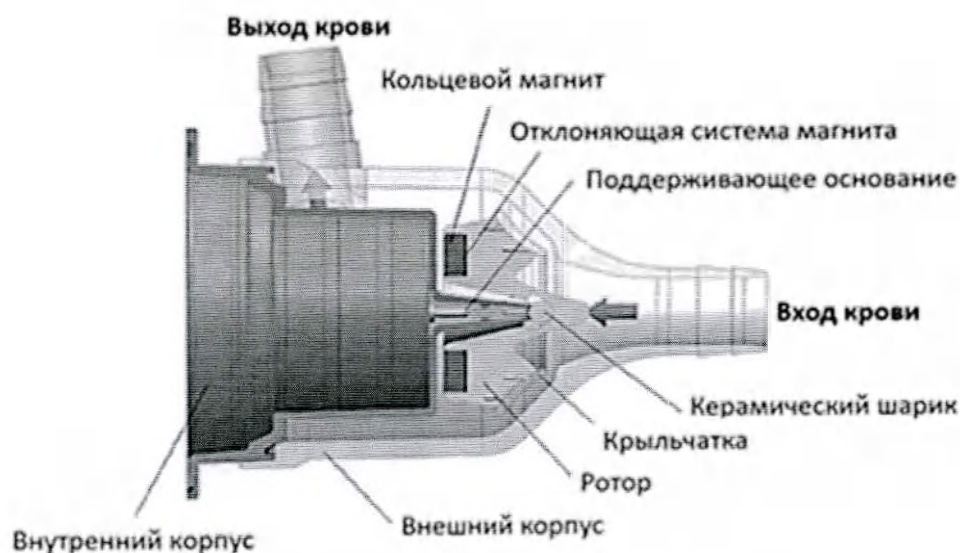


Рисунок 21 – Головка насоса

Устройство терморегуляции (MEDOS DELTASTREAM HC Hypo-/Hyperthermia device) 230V

Терморегулирующее устройство MEDOS DELTASTREAM служит для охлаждения или согревания организма больного с помощью оксигенатора и используется для:

- обогрева в случае интраоперационной или постоперационной гипотермии
- обогрева или охлаждения больного для стабилизации (достижения нормотермии) его температуры
- охлаждения больного в случае развития злокачественной гипертермии.

Температурный обмен между кровью больного или водой контура терморегулирующего устройства осуществляется с помощью мембранного оксигенатора. Благодаря его высокой теплообменной способности и высокой теплопроводности воды, оксигенатор является идеальным средством для этих целей.

Вода нагревается или охлаждается в резервуаре внутри Устройства с помощью термоэлектрических элементов и постоянно перекачивается через оксигенатор с помощью центрифужного насоса.

Множество индикаторов на передней панели Устройства обеспечивают его правильную работу. Электронное управление обеспечивает точную контролируемую передачу температуры крови пациента. Риск непреднамеренного переохлаждения или перегрева больного исключен.

Заполнение устройства водой

- Отвинтите крышку водяного резервуара Устройства (А) с помощью отвертки или монеты. Не потеряйте герметизирующее кольцо!
- С помощью воронки заполните резервуар декальцинированной водой (не дистиллированной, не деионизированной).
- Используйте сетчатый фильтр для удаления инородных частиц из воды.
- Во время заполнения следите за индикатором уровня(Б). После заполнения уровень в индикаторе должен быть чуть ниже метки MAX.
- После заполнения закрутите крышку резервуара до упора.

Подключение к оксигенатору

- Наденьте разъемы шлангов (удлинительных трубок) на коннекторы Устройства. Соединение правильное, если замок разъема шлангов (удлинительных трубок) надежно зафиксировался на коннекторах Устройства.
- Соединение можно разомкнуть, нажав на металлические пластинки на разъемах шлангов.
- Шланги можно подключить к оксигенатору с помощью адаптеров. Соединение правильное, если замок разъема шлангов надежно зафиксировался на коннекторах оксигенатора.
- Соединение между Устройством и оксигенатором выполнено верно, если лопасти на дисплее потока воды вращаются во время работы Устройства.
- Проверяйте правильность соединения между шлангами и оксигенатором до начала работы.
- Оксигенатор также можно отсоединить от шлангов во время работы Устройства.
- Небольшое количество воды, вытекающие из шлангов после отсоединения, является нормальным и не свидетельствует об утечке или дефекте.
- При работе в режиме нагрева: установите меньшую температуру перед отсоединением от оксигенатора. В противном случае вода в контуре может продолжать нагреваться выше установленного уровня, что может привести к срабатыванию тревоги.

Технические характеристики

Каталожный номер	ME DPHC 0001
Характеристики питания	230 В, 50/60 Гц, 1,5А
Потребляемая мощность	320 Вт
Диапазон температуры	15°C - 39°C
Точка безопасного отключения	42.1°C – 42.5°C
Диапазон измерения	9°C - 50°C
Ошибка измерения	≤ ±0,1 °C (дисплей температуры)
Коррекция	0,5°C (температура воды – дисплей температуры)
Датчик	2 x NTC 5K
Производительность насоса	Макс. 5,5 л/мин., давление до 0,21 бар
Согревание	Примерно 750 Вт (при темп. +27°C)
Охлаждение	Примерно 500 Вт (при темп. +27°C)
Время нагрева	Примерно 5-10 минут (20°C-37°C)
Время охлаждения	Примерно 5-10 минут (25°C-20°C)
Предохранители	2 x T 3,15 L 250V
Класс защиты	I, В
Класс влагозащищенности IP	IPX I
Класс риска 93/42/ЕЕС	IIb
Рабочая температура	10°C -30°C
Относительная влажность	30-70%
Температура хранения	10°C -40°C
Атмосферное давление	1013 гПа (± 10%)
Объем резервуара	Примерно 0,5/1 л (MIN/MAX)
Допустимая разница по высоте	Макс. 0,75 м (Устройство/оксигенатор)
Размеры (ШхВхГ)	Примерно 200х290х440 мм
Вес	Примерно 17 кг (наполненный)
Шумность	Примерно 50 дБ на расстоянии 1 м

Громкость сигнала тревоги	Более 65 дБ на расстоянии 3 м
Соответствие стандартам	93/42/ЕЕС, IEC 601-1, IEC 601-1-2
Степень электрической защиты	TYPE BF

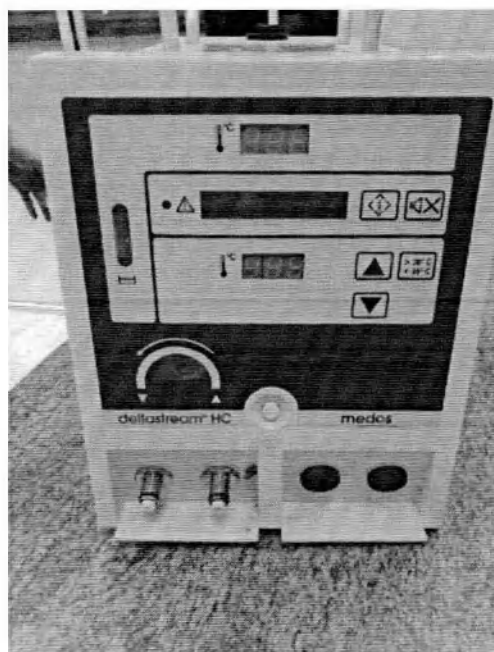


Рисунок 22 – Устройство терморегуляции

Тележка (DELTASTREAM Trolley III MDC)

Как правило во время проведения процедуры консоль устанавливается на тележку, на которую надёжно фиксируются все компоненты консоли в зависимости от выбора конфигурации. Мобильная тележка обеспечивает высокий уровень устойчивости.



Рисунок 23 – Тележка

Кабель питания консоли управления (Power cord)

Кабель питания предназначен для подключения блока питания к электрической сети. Кабель питания оснащён двумя ферритовыми фильтрами.

Кабель питания переменного тока доступен в различных типах исполнения в зависимости от локальных стандартов розетки электрического тока:

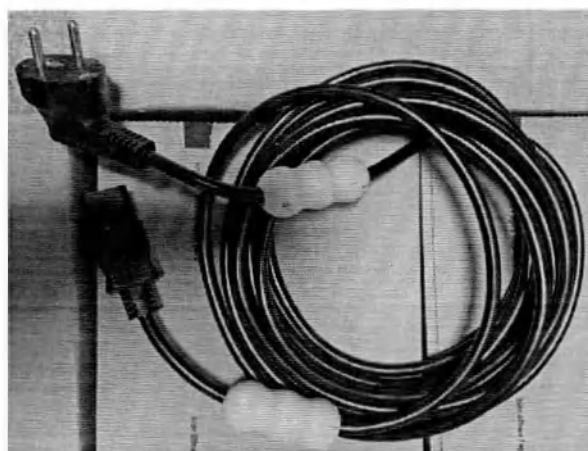


Рисунок 24 – Фотографическое изображение кабеля питания

Датчик потока (MDC Flow sensor)

Датчик потока используется для измерения скорости потока и обнаружения пузырьков воздуха в магистралях набора пациента. Датчик потока устанавливается на внешнюю поверхность маги-

страли с помощью встроенного зажима соответствующего размера и подключается к блоку датчиков встроенным соединительным кабелем. Датчик потока не имеет прямого контакта с кровью пациента.

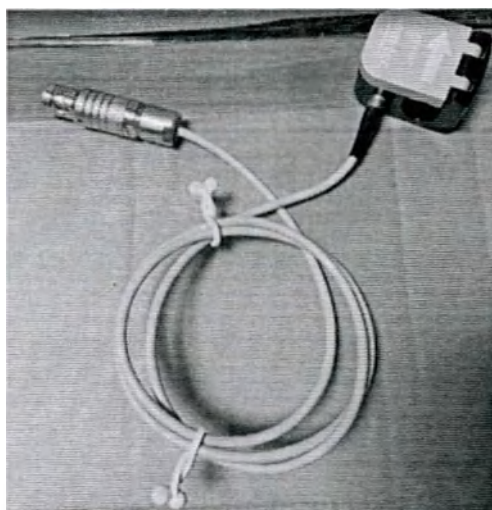


Рисунок 25 – Фотографическое изображение датчика потока

Для измерения скорости потока используется принцип Доплера. Пьезокерамические ультразвуковые датчики передают и принимают высокочастотные акустические сигналы, направленные под углом к направлению потока крови внутри просвета магистральной. Разница во времени между этими сигналами пропорциональна объёму прохождения жидкости за единицу времени.

Основной принцип иллюстрируется ниже:



Рисунок 26 – Схема работы принципа Доплера

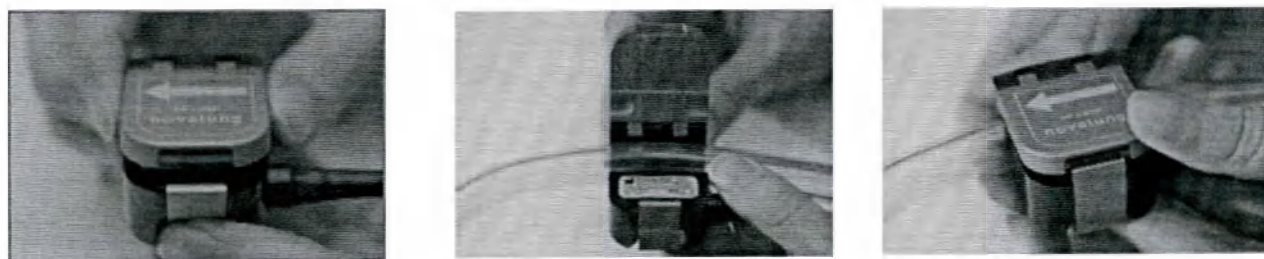


Рисунок 27– Последовательность установки датчика потока на магистраль

Четыре расположенных крест-накрест друг к другу пьезокерамических ультразвуковых датчиков попеременно передают и принимают высокочастотные акустические сигналы, направленные под определенным углом α по направлению и против направления потока жидкости в просвете магистрали. Скорость прохождения сигналов зависит от состояния измеряемой среды. Значения скорости потока в л/мин рассчитываются, используя данные площади поперечного сечения магистрали и скорости прохождения высокочастотных акустических сигналов. Для каждого импульса измеряется разница времени прохождения импульсов по направлению и против направления потока жидкости в просвете магистрали.

Заявленная точность измерения датчика потока может быть гарантирована только при использовании с соответствующими магистралями и правильности выполнения требуемой процедуры калибровки. Во время применения датчика потока допустимо минимальное смещение точки калибровки вследствие изменения температуры или физических параметров используемой магистрали. Процедуру калибровки следует использовать перед каждым применением датчика потока, а также при существенном изменении условий измерения скорости потока (например, существенное повышение температуры среды).

Магистраль, на которую установлен датчик потока, должна быть полностью заполнена жидкостью.

Для проведения процедуры калибровки поток жидкости в просвете магистрали должен быть остановлен путём наложения зажима на магистраль (одноразовую трубку).

Варианты исполнения датчика потока:

1. Датчик потока 3/8 x 3/32 (Flow sensor 3/8 x 3/32)- предназначен для мониторинга потока в магистралях диаметром 3/8 x 3/32;
2. Датчик потока 1/4 x 1/16 (Flow sensor 1/4 x 1/16)- предназначен для мониторинга потока в магистралях диаметром 1/4 x 1/16;
3. Датчик потока 1/4 x 3/32 (Flow sensor 1/4 x 3/32)- предназначен для мониторинга потока в магистралях диаметром 1/4 x 3/32.
4. Датчик потока 3/16 x 1/16 (Flow sensor 3/16 x 1/16)- предназначен для мониторинга потока в магистралях диаметром 3/16 x 1/16.

Соединительный кабель датчика давления (Pressure sensor connecting cable)

Внешние датчики давления (трансдюсеры) подключаются к контактной панели Xtrans, которая сопрягается с блоком датчиков. В качестве альтернативного прямого подключения к блоку датчиков для каждого внешнего датчика давления (трансдюсера) доступен короткий (0,15 м) соединительный кабель.

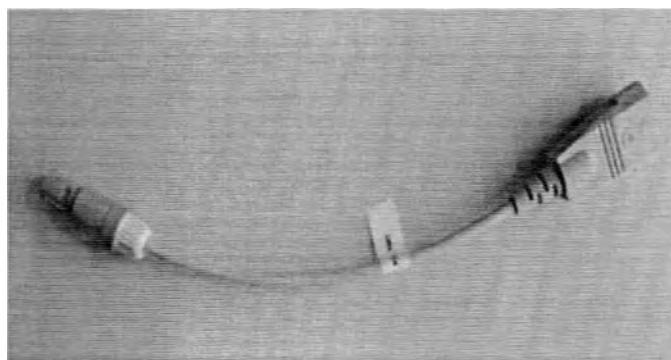


Рисунок 28 – Фотографическое изображение соединительного кабеля датчика давления

Датчик температуры (MDC Temperature sensor)

Датчик температуры измеряет температуру крови пациента в экстракорпоральном контуре с целью контроля гемолиза крови в экстракорпоральном контуре. Оператор может использовать один или два датчика температуры.

Диапазон измерения температуры составляет от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$ (от $+50^{\circ}\text{F}$ до $+113^{\circ}\text{F}$) с точностью $\pm 1^{\circ}\text{C}$ (при температуре окружающей среды $+23^{\circ}\pm 0,2^{\circ}\text{C}$).



Рисунок 29 – Фотографическое изображение датчика температуры

Диапазон измерения датчика температуры находится в пределах от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$. Частота среза датчика температуры соответствует нормальным значениям температуры внутренней среды человеческого тела $+37^{\circ}\text{C}$ ($+98,6^{\circ}\text{F}$). Значительные отклонения от этой температуры (например, от $+24^{\circ}\text{C}$ до $+26^{\circ}\text{C}$ или выше $+44^{\circ}\text{C}$) могут привести к смерти пациента.

Информация с подключённых к блоку датчиков температуры отображается в числовом формате на экране панели управления. Не подключённые датчики температуры не отображаются.

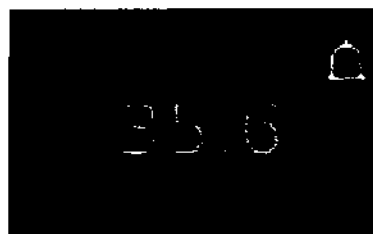


Рисунок 30 – Отображение температуры на панели управления

Оператор устанавливает пределы тревоги индивидуально для каждой процедуры. Консоль не используется для изменения температуры пациента (разогрев, поддержание температуры, охлаждение).

Наборы пациента оснащаются специальными разъемами для измерения температуры в экстракорпоральном контуре (как правило на оксигенаторе и кардиотомном резервуаре). Данные о температуре передаются от датчиков температуры к блоку датчиков по специальному кабелю. Датчик температуры не имеет прямого контакта с кровью пациента и может использоваться повторно.

На рисунке ниже показаны разъёмы для измерения температуры оксигенаторов Hilite:

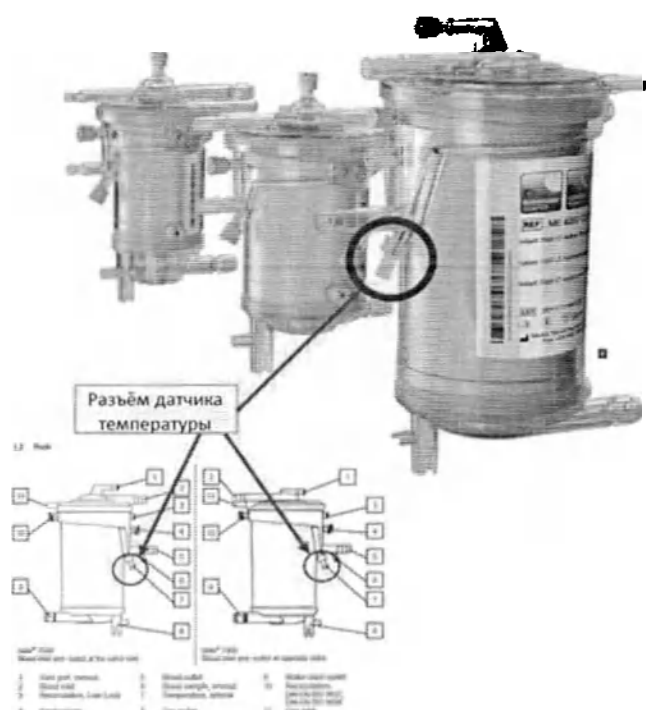


Рисунок 31 – Схема подключения разъемов для измерения температуры оксигенаторов Hilite

Кабель заземления (Equipotential cable)

Кабель заземления (зелено-жёлтой окраски) используется для выравнивания электрических потенциалов между токопроводящими компонентами консоли и токопроводящими поверхностями дополнительных устройств, контактирующих с пациентом. Все подключенные устройства в операционном или реанимационном помещении связаны между собой с помощью кабелей заземления. Заземление является способом личной защиты пациента и персонала лечебного учреждения от случайного поражения электрическим током. Кабель заземления подключается к разъёму выравнивания потенциалов на задней поверхности блока питания консоли.

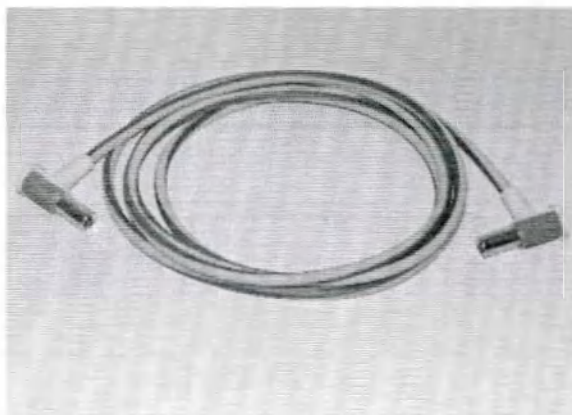


Рисунок 32 – Фотографическое изображение кабеля заземления

Датчик уровня (Levelsensor Module)

Датчик уровня используется для контроля уровня жидкости в жестком резервуаре. Датчик уровня присоединяется к измерительной пластине, закрепляемой на внешней стороне емкости.



Рисунок 33 – Фотографическое изображение датчика уровня и измерительная пластина.

Двойной адаптер (MDC dual adapter)

Двойной адаптер используется для крепления панели управления на блок питания консоли.

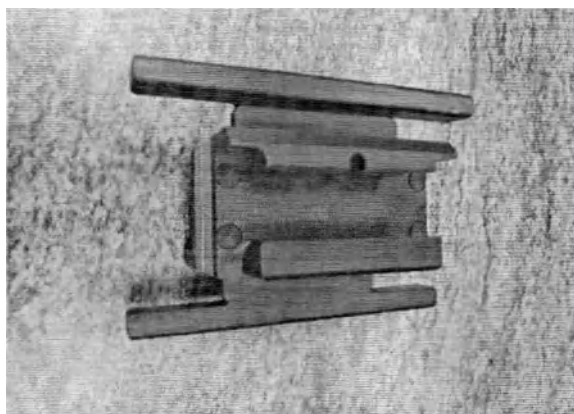


Рисунок 34 - Двойной адаптер

Пластина датчика уровня (Levelsensor Pad)

Пластина служит для крепления датчика уровня на жестком венозном резервуаре во время кардиохирургических операций.

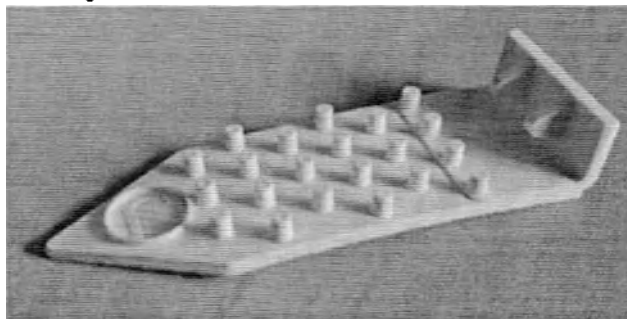


Рисунок 35 – Фотографическое изображение пластины датчика уровня.

Датчик давления (Pressure transducer PVB)

Датчики давления (P1 и P1) используются для измерения и мониторинга давления перед и после насоса. Кроме того, два дополнительных датчика (P3 и P4) можно разместить в любом месте в экстракорпоральном контуре для контроля давления в нем.

Устройство стандартно поставляется с соединительными кабелями для датчиков давления. Так же могут быть предоставлены другие кабели.

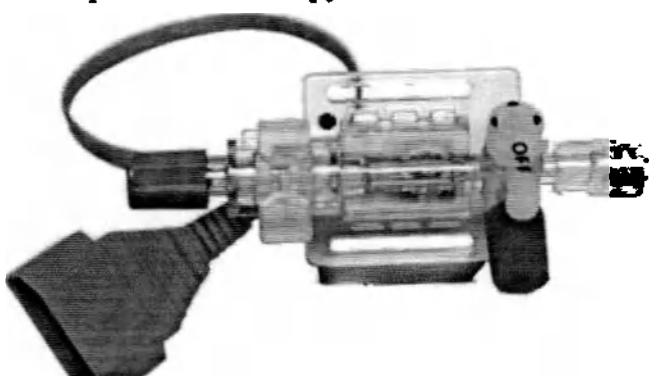


Рисунок 36 – Фотографическое изображение датчик давления

Кронштейн насоса (DP3 Blood Pump holder)

Кронштейн насоса представляет собой устройство для позиционирования и фиксации резервного привода насоса. Держатель можно закрепить на инфузионную стойку мобильной тележки.

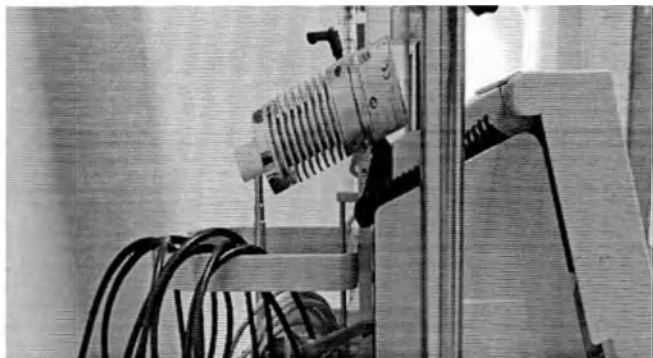


Рисунок 37 – Фотографическое изображение кронштейна насоса

Кабель питания устройства терморегуляции (Power cable)

Кабель питания служит для подключения устройства терморегуляции к стандартной электрической сети 220 В.

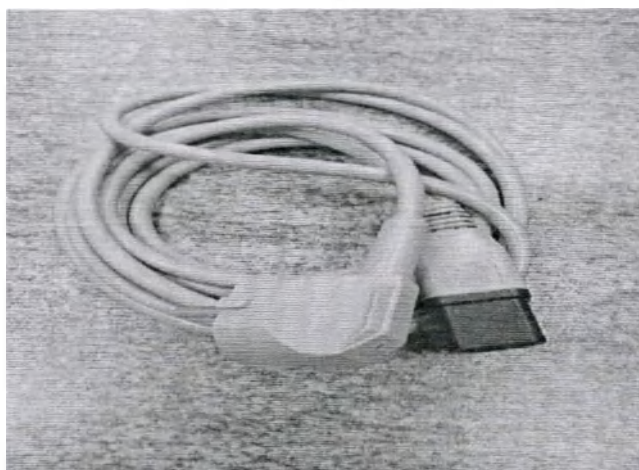


Рисунок 38 - Кабель питания устройства терморегуляции

Принадлежности одноразовые:



Рисунок 39 – Фотографическое изображение трубка удлинительная (Hose extension)

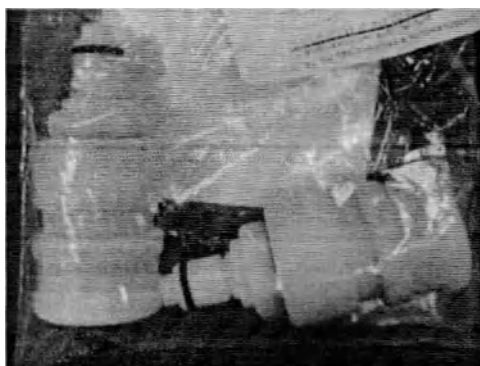


Рисунок 40 – Фотографическое изображение штуцер водяной прямой (Water coupling straight)

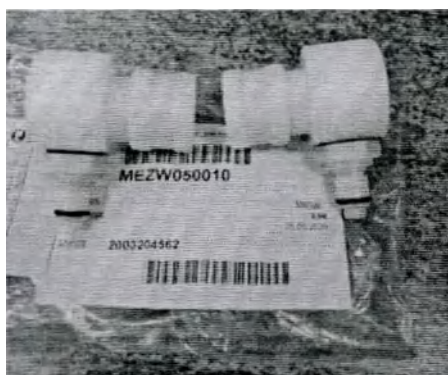


Рисунок 41 – Фотографическое изображение штуцер водяной угловой (Water coupling bend)



Рисунок 42 – Фотографическое изображение адаптера



Рисунок 43 – Фотографическое изображение одноразовые трубки, различных типоразмеров



Рисунок 44 – Фотографическое изображение одноразовые трубки с гепариновым покрытием, различных типоразмеров

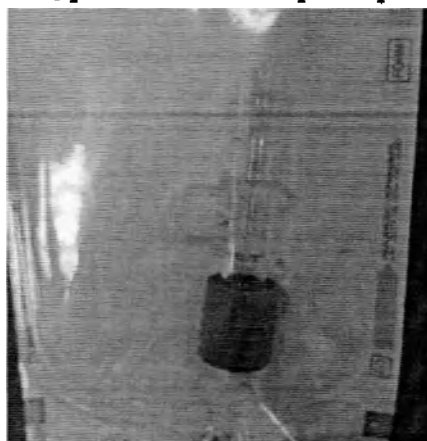


Рисунок 45 – Фотографическое изображение коннектор прямой для одноразовых трубок

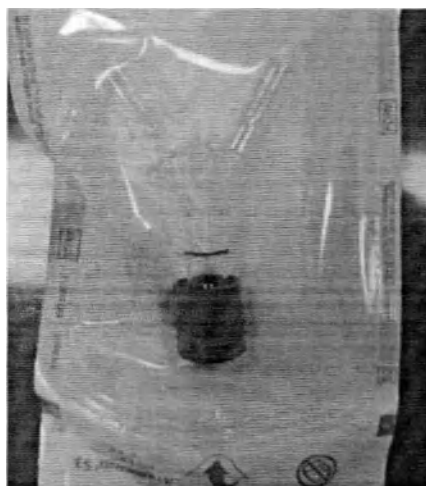


Рисунок 46 – Фотографическое изображение коннектор Y-образный для одноразовых трубок

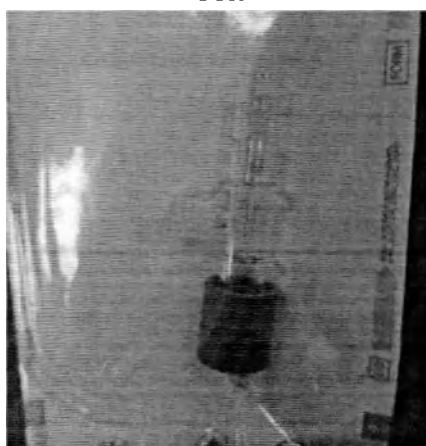


Рисунок 47 – Фотографическое изображение коннектор прямой для одноразовых трубок, с гепариновым покрытием

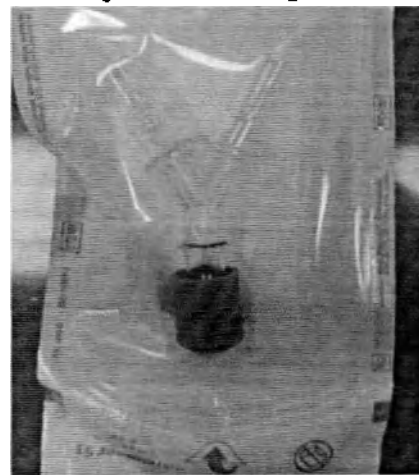


Рисунок 48 – Фотографическое изображение коннектор Y-образный для одноразовых трубок, с гепариновым покрытием

13. Подключение компонентов консоли

Подключение панели управления

→ Панель управления подключается к блоку питания витым кабелем.

Разъём подключения панели управления
на блоке питания

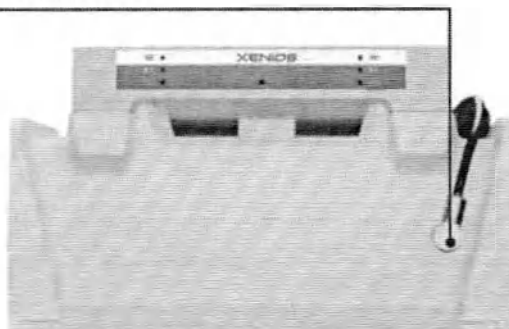


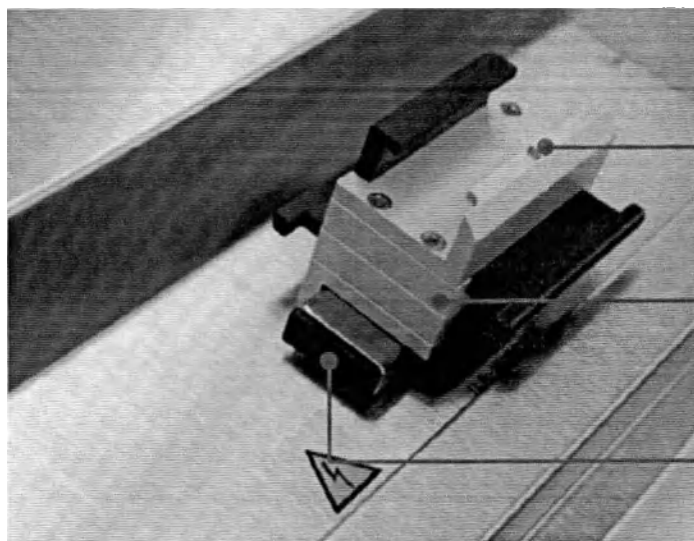
Рисунок 49 – Подключение панели управления к источнику питания

→ Расположите панель управления горизонтально с направленными вниз металлическими штифтами. Установите металлические штифты в держатели блока питания. Панель управления можно повернуть вниз только с направленными вниз металлическими штифтами. Чтобы снять панель управления, верните её в горизонтальное положение и извлеките вверх из источника питания.

→ Панель управления может быть установлена отдельно от блока питания. Для её надёжной фиксации используйте держатель с рельсовым соединением.



Рисунок 50 – Установка панели управления на блок питания



Установочный паз адаптера

Двойной рельсовый адаптер

Крепёжный рельс на задней поверхности панели управления

Рисунок 51 – Двойной рельсовый адаптер на крепёжном рельсе панели управления



Нажмите на запорный механизм адаптера и установите его на горизонтальный рельсовый держатель

Рисунок 52 – Крепление панели управления на горизонтальный рельсовый держатель

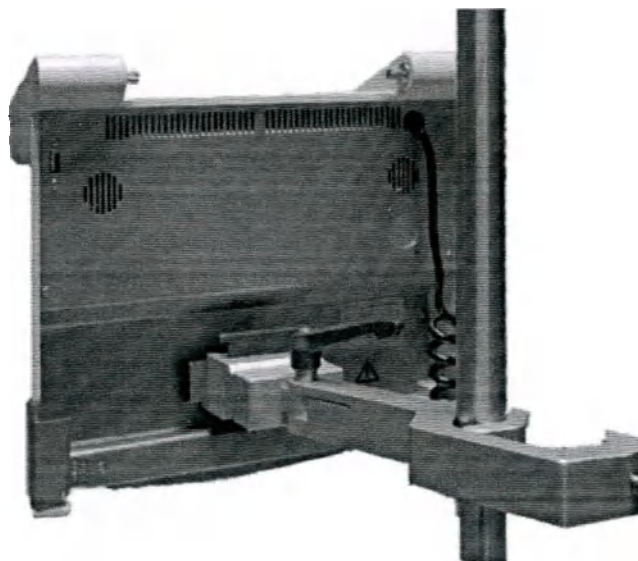


Рисунок 53 – Панель управления на горизонтальном рельсовом держателе

Подключение блока датчиков

- Подключите соединительный кабель блока датчиков к разъёму блока датчиков на задней поверхности блока питания.
- Подключите кабель привода насоса к разъёму привода насоса на блоке датчиков.

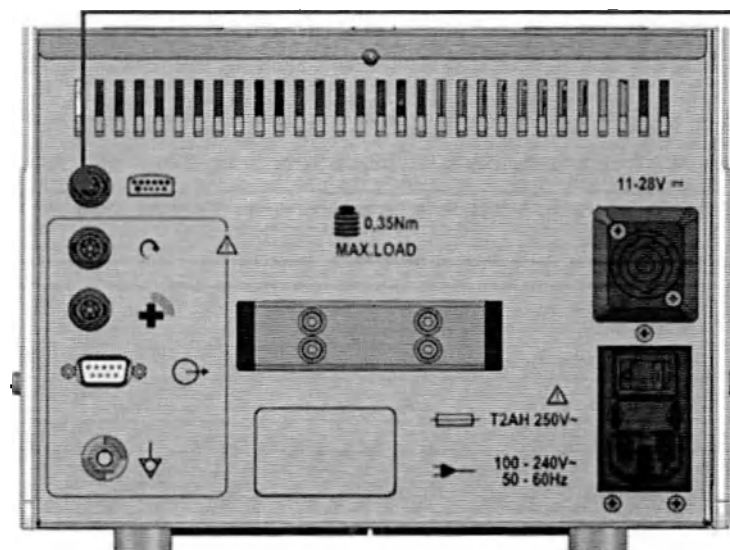


Рисунок 54 – Разъём блока датчиков на задней поверхности блока питания

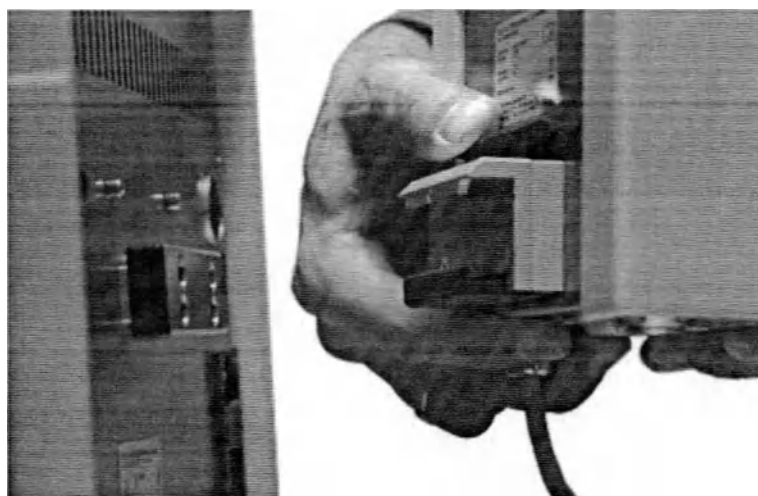


Рисунок 55 – Установка блока датчиков на крепёжный рельс на задней поверхности блока питания

Назначение разъемов блока датчиков отображается в меню Настройки на сенсорном экране панели управления.

- Нажмите на символ Меню **☰** в строке состояния сенсорного экрана.
- Затем выберите окно Подключения **🔌**.
- На сенсорном экране панели управления появится окно Соединения.

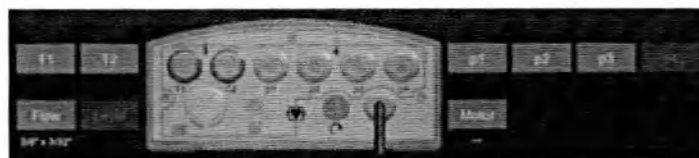


Рисунок 56 – Окно Соединения

- ☐ В окне Соединения отображаются все корректно подключённые датчики.

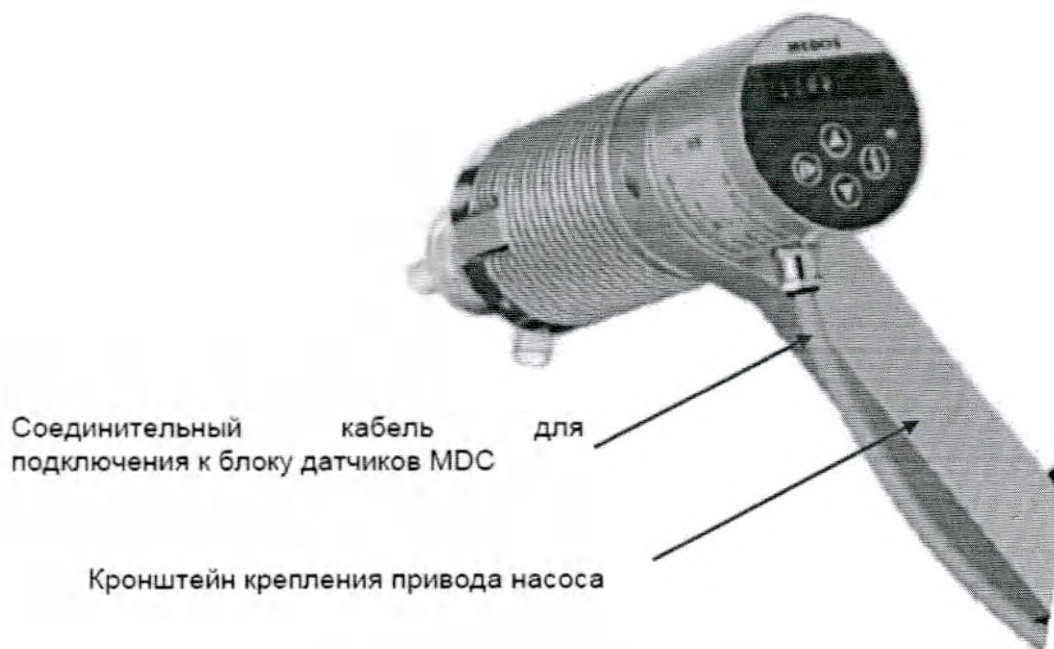


Рисунок 57 – Привод насоса

Строго следуйте соответствующим пунктам инструкции по применению головки насоса DP3.

Запрещается включать головку насоса DP3 до её полного заполнения кровью или раствором для заполнения экстракорпорального контура.

→ Снимите защитные колпачки с коннекторов входа и выхода головки насоса DP3.

Убедитесь, что после удаления колпачков их остатки не попали внутрь головки насоса.

Наличие каких-либо частиц в экстракорпоральном контуре подвергает риску жизнь пациента.

→ Подсоедините головку насоса DP3 к соответствующей магистрали (одноразовые трубки) экстракорпорального контура, прикрепив магистраль 3/8 "x 3/32" или 1/4 "x 3/16" к входным и выходным коннекторам головки насоса.

- ☐ Направление потока обозначено стрелками на корпусе головки насоса DP3.

- ☐ Убедитесь, что магистрали (одноразовые трубки) оснащены коннекторами с фиксаторами Люэр до и после головки насоса. Эти коннекторы используются для подсоединения внешних датчиков давления (трансдюсеров).

Убедитесь, что привод насоса выключен во время подсоединения головки насоса к магистралям.

→ Нажмите на фиксаторы привода насоса и установите головку насоса DP3 на магнитную муфту привода насоса, совместив фиксирующие выступы головки насоса DP3 с выемками привода насоса. Отпустите фиксаторы.

→ Убедитесь, что головка насоса DP3 плотно зафиксирована и защищена от её непреднамеренного проворачивания и/или вытаскивания из привода насоса.

Расположите головку насоса DP3 на приводе насоса выходным отверстием вверх. Такое расположение облегчает удаление остаточного воздуха из экстракорпорального контура.

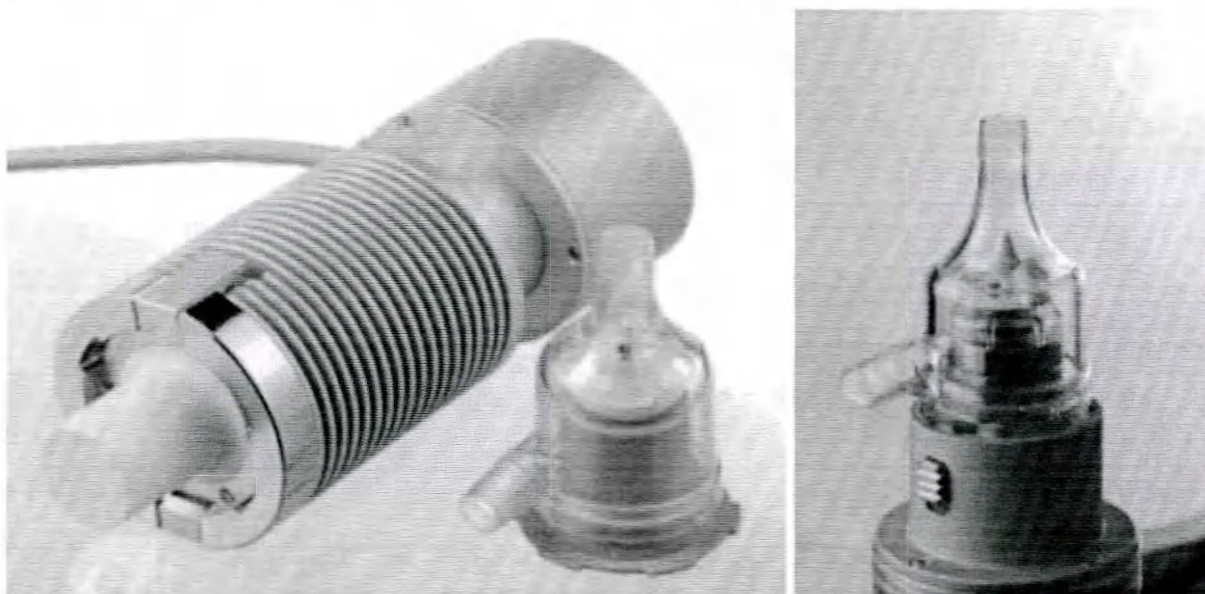


Рисунок 58 – Головка насоса DP3 и головка насоса s.pump с соответствующим приводом насоса

Аварийный режим

→ Аварийный режим предназначен для использования в исключительных ситуациях.

→ Аварийный режим автоматически включается, когда привод насоса теряет связь с консолью и/или привод насоса определяет, что панель управления перестаёт работать.

- ☐ Панель управления вышла из строя.
- ☐ Привод насоса не реагирует на команды панели управления.
- ☐ На сенсорном экране панели управления появилось следующее сообщение тревоги.

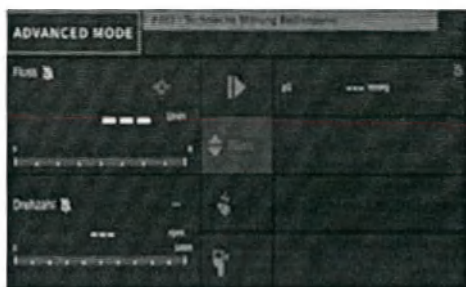


Рисунок 59 – Сообщение тревоги

- ☐ Звучит сигнал тревоги.
- ☐ Рядом с поворотной ручкой горит предупреждающий треугольник красного цвета.
- ☐ Управление приводом насоса возможно только через его панель управления.
- ☐ При автоматическом включении аварийного режима привод насоса поддерживает последнюю установленную скорость.
- ☐ Срочно замените вышедшую из строя консоль на резервную.

Для управления приводом насоса в аварийном режиме на его задней поверхности находятся его собственная панель управления. Применяйте аварийный режим до тех пор, пока будет полностью устранена причины выхода из строя панели управления и/или компонентов консоли или не будет полностью подготовлена к использованию резервная консоль.

Аварийный режим также можно принудительно активировать при полной работоспособности консоли и её компонентов.

В случае неисправности консоли отображается сообщение технической тревоги # 403.

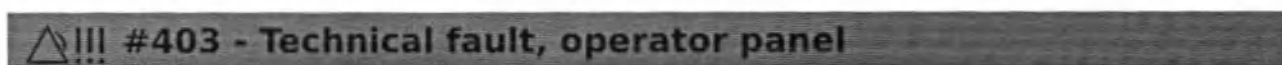


Рисунок 60 – Сообщение Техническая неисправность панели управления

В такой ситуации на сенсорном экране панели управления не отображаются никакие параметры. Аварийный режим включается автоматически. При необходимости привод насоса может работать напрямую от блока питания или аккумуляторной батареи.

Убедитесь, что на привод насоса подаётся электропитание от блока питания! В противном случае немедленно напрямую подключите привод насоса к полностью заряженной аккумуляторной батарее!

В аварийном режиме предпочтительнее использовать подключение привода насоса напрямую к аккумуляторной батарее. Для использования блока питания в аварийном режиме вручную подключите соединительный кабель привода насоса к аварийному разъёму на задней поверхности блока питания. В аварийном режиме данные о скорости потока не доступны!

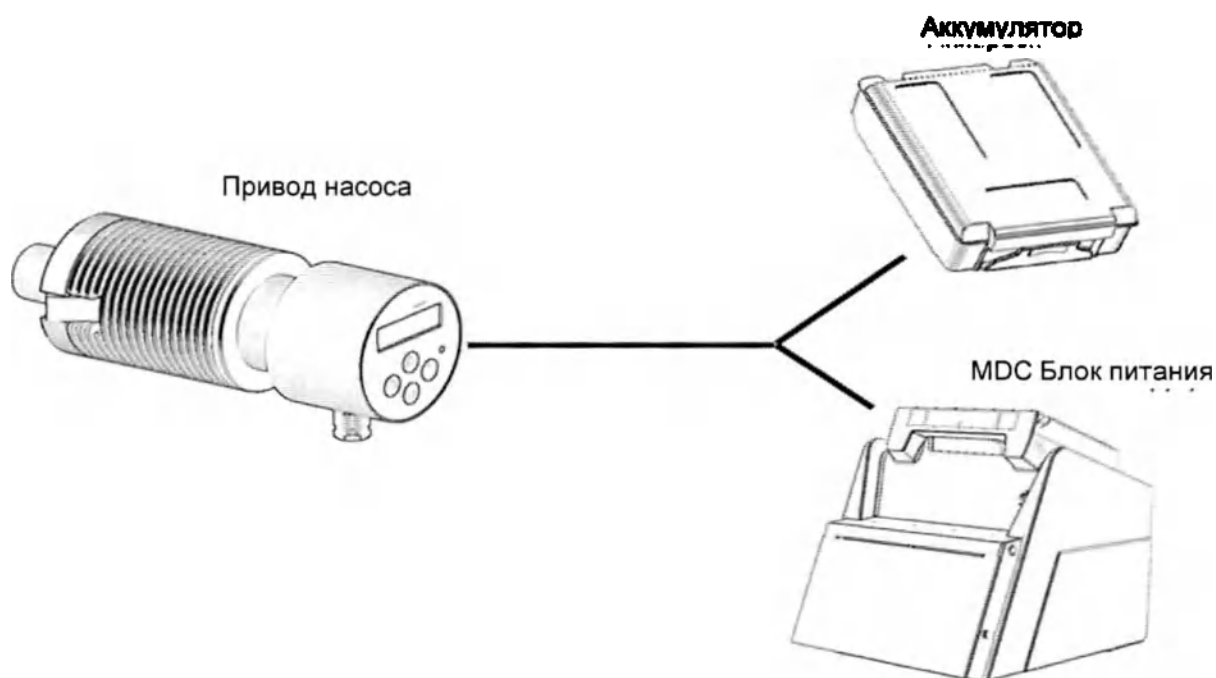


Рисунок 61 – Возможности подключения привода насоса в аварийном режиме

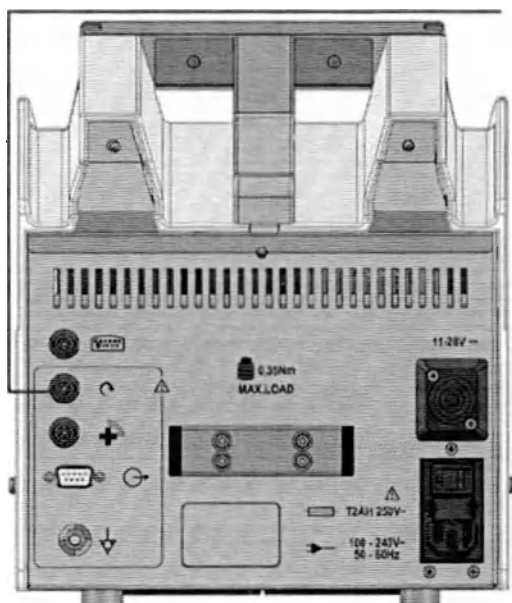


Рисунок 62 – Прямое подключение к блоку питания

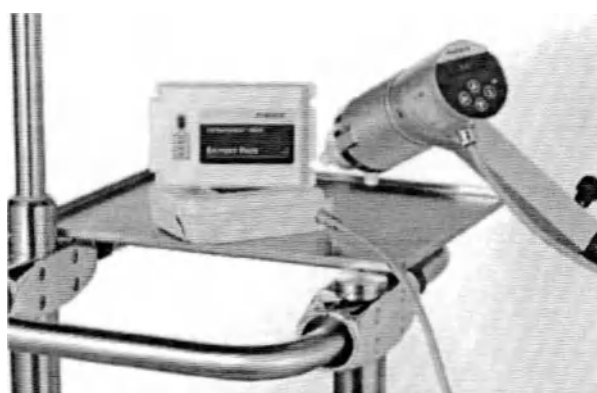


Рисунок 63 – Прямое подключение к аккумуляторной батарее

14. Подключение консоли MEDOS DELTASTREAM MDC

РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

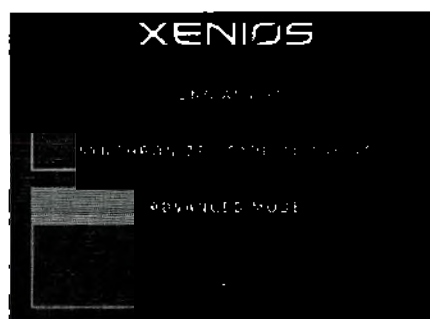


Рисунок 64 – Профиль терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Подготовка к процедуре

Отображается начальное окно всех доступных разъёмов датчиков. Все корректно подключённые датчики отображаются зелёным цветом. Все неиспользуемые разъёмы отображаются серым цветом.



Рисунок 65 – Начальное окно блока датчиков

□ При использовании блока датчиков с ЭКГ в сочетании с профилем терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ автоматически отображается сообщение об отсутствии возможности поддержки датчиков уровня и температуры.

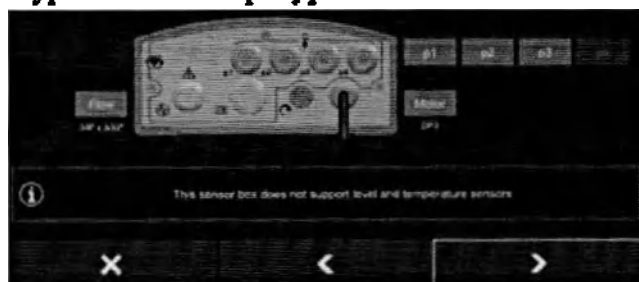
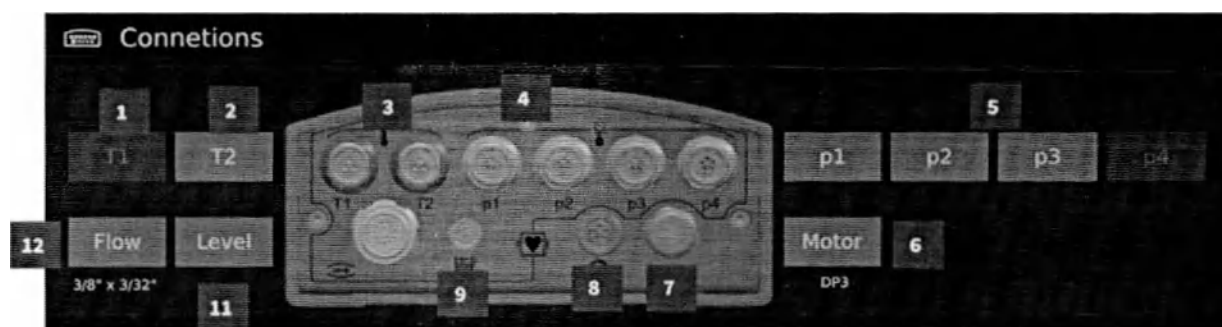


Рисунок 66 – Начальное окно блока датчиков

Отображение разъёмов и корректности подключения блока датчиков



1	Подключение датчика температуры T1	7	Соединительный кабель питания
2	Подключение датчика температуры T2	8	Разъём привода насоса
3	Разъёмы датчиков температуры T1 и T2	9	Разъём датчика уровня
4	Разъёмы датчиков давления p1-p4	10	Разъём датчика потока
5	Подключение датчиков давления p1-p4	11	Подключение датчика уровня
6	Подключение привода насоса	12	Подключение датчика потока

Перед каждым применением консоли настройте все параметры консоли:

- Выбор датчика давления
- Калибровка датчика давления
- Заполнение экстракорпорального контура (набора пациента)
- Калибровка датчика потока
- Включение функции нулевого потока при обнаружении пузырьков

Последовательная смена начальных окон происходит автоматически.

Выбор датчика давления

- Строго соблюдайте соответствие комплекта пациента профилю терапии.
- При подготовке процедуры выберите соответствующий тип датчиков давления: встроенные датчики давления (IPS) или внешние датчиками давления (трансдюсеры).
 - Все типы датчиков совместимы с консолями MEDOS DELTASTREAM MDC.
- Выбрав тип датчиков давления, нажмите на стрелку вправо для перехода на окно Калибровка датчиков давления.

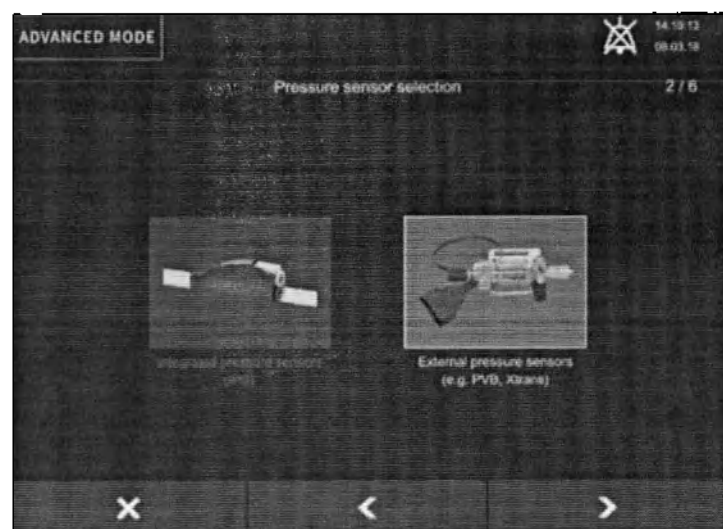


Рисунок 67 – Окно выбора типа датчиков давления в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Калибровка датчиков давления

Перед началом каждой процедуры откалибруйте все подключённые датчики давления. Не заполняйте экстракорпоральный контур набора пациента до её окончания. Калибровка обязательна для всех типов датчиков давления.



Калибровка всех подключённых датчиков давления p1-p3 (p4) аналогична для всех профилей терапии.

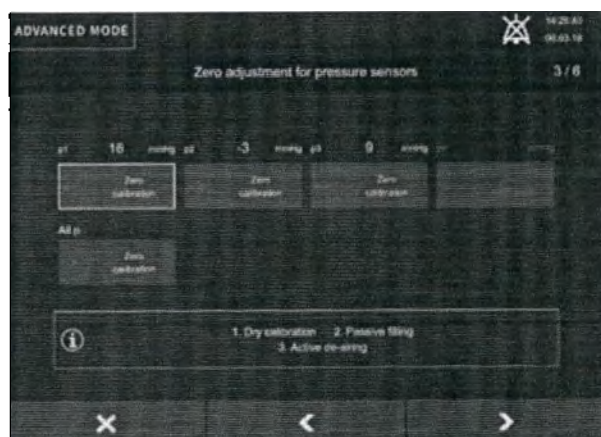


Рисунок 68 – Калибровка датчиков давления

- Индикация нуля 0 красного цвета на символе датчика давления указывает, что данный датчик не откалиброван. Не подключённые датчики промаркированы серым цветом.

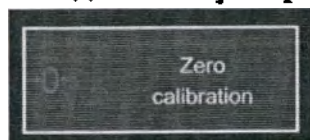


Рисунок 69 – Датчик давления не откалиброван

- Последовательно откалибруйте каждый корректно подключённый датчик давления, отдельно нажимая на символы датчиков давления p1-p4.
- Одновременно откалибруйте все корректно подключённые датчики давления, нажав на символ **All p**.
- Консоль Xenios автоматически выполнит калибровку всех подключённых датчиков давления.
- Смена цвета символа нуля **0** с красного на белый **0** свидетельствует об успешном завершении калибровки.
- Калибровка датчиков давления выполняется только с незаполненной системой магистралей набора пациента. Перед началом калибровки отображается следующее уведомление:

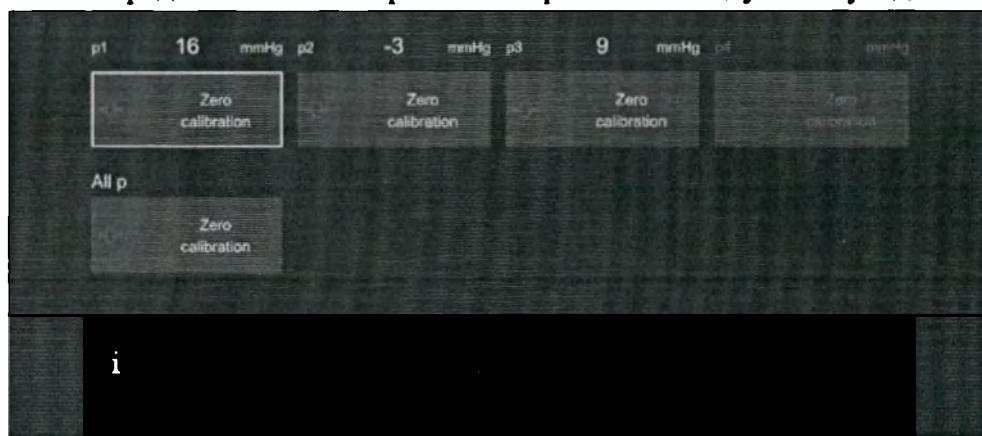


Рисунок 70 – Калибровка датчиков давления



Калибровка датчиков давления возможна только в диапазоне -50 мм рт. Ст. ≤ P ≤ 50 мм рт.ст.



Параметры давления, выходящие за пределы диапазона измерений, обозначаются с помощью ---

Нажатие на символ **◀** возвращает Вас на окно Заполнение.

Заполнение экстракорпорального контура (набора пациента)

Скорость вращения привода насоса до 3000 об/мин обеспечивает достаточное удаление воздуха во время заполнения экстракорпорального контура (набора пациента).

Консоль MEDOS DELTASTREAM MDC предназначена для активного заполнения экстракорпорального контура (набора пациента).

- Нажмите на символ Активировать (Activate) на окне Заполнение (Priming).
- Режим заполнения включён.
- В режиме заполнения информация об обнаружении пузырьков отображается только на сенсорном экране, звуковые сигналы отключены.



Рисунок 71 – Включите привод насоса в режиме заполнения

→ Привод насоса готов к использованию. Установите скорость вращения привода насоса не более 5000 об/мин, используя поворотную ручку или символы +/- на сенсорном экране.

→ Включайте привод насоса только при полном заполнении экстракорпорального контура (набора пациента). Наличие воздуха приводит к необратимому повреждению ротора головки насоса!

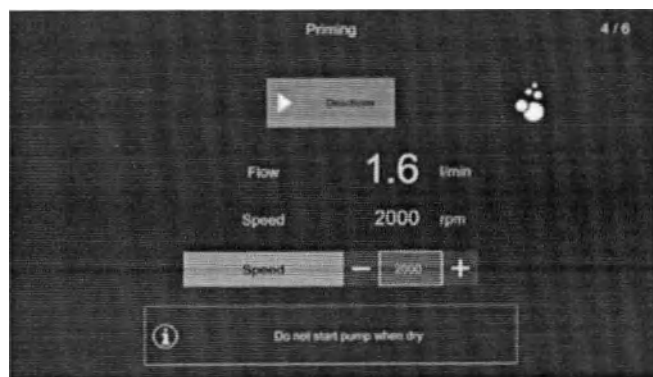


Рисунок 72 – Привод насоса работает в режиме заполнения

→ Завершение заполнения подтверждается нажатием на поле синего цвета.

→ Символ  переводит Вас на страницу Калибровка датчика потока.

Калибровка нуля датчика потока

☐ Откалибруйте датчик потока до начала процедуры, для этого остановите поток раствора для заполнения в экстракорпоральном контуре (набора пациента).

☐ Символ  окрашен красным цветом до полного завершения калибровки.



Рисунок 73 – Калибровка нуля датчика потока

- ☐ Наложите зажимы на магистрали экстракорпорального контура (набора пациента)!
- ☐ Нажмите на поле Калибровка нуля (Zero calibration).



Рисунок 74 – Рекомендации по калибровке нуля датчика потока

- ☐ При нажатии на поле Калибровка нуля (Zero calibration) в нижней части сенсорного экрана появляется соответствующее сообщение.
 - ☐ Подтвердите выполнение рекомендаций, нажав на символ
- Подтвердите выполнение следующего сообщения:
- ☐ Консоль проводит калибровку нуля.
 - ☐ Смена цвета символа нуля $\rightarrow 0 \leftarrow$ с красного на $\rightarrow 0 \leftarrow$ белый свидетельствует об успешном завершении калибровки.
 - ☐ Калибровка нуля датчика потока также доступна во время проведения процедуры.



Повторная калибровка нуля доступна только при скорости потока менее 0,5 л/мин.

→ Символ переводит Вас на окно Нулевой поток при обнаружении пузырьков.

Нулевой поток при обнаружении пузырьков

При включении функции нулевого потока при обнаружении пузырьков консоль автоматически переходит в режим нулевого потока.

→ Включите функцию нулевого потока при обнаружении пузырьков.

Функция нулевой поток при обнаружении пузырьков применима для вено-венозного доступа. Включение данной функции для вено-артериального доступа приводит к автоматической остановке потока и требует постоянного контроля со стороны пользователя! Функция нулевой поток при обнаружении пузырьков применяется только после тщательного учёта всех возможных рисков, зависит от показаний и может быть активирована только после консультации с врачом!

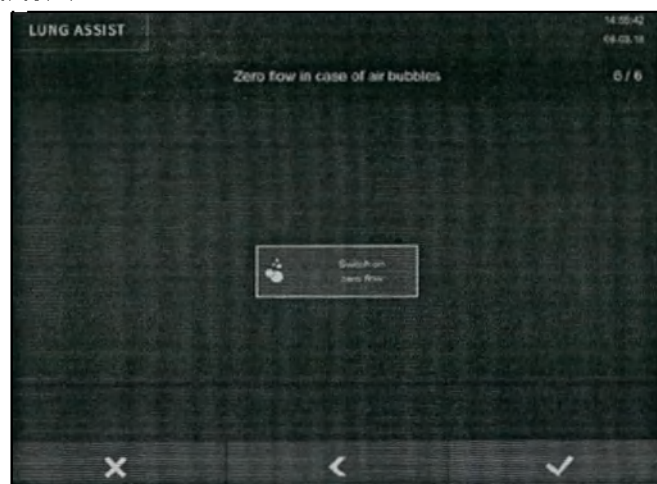


Рисунок 75 – Нулевой поток при обнаружении пузырьков

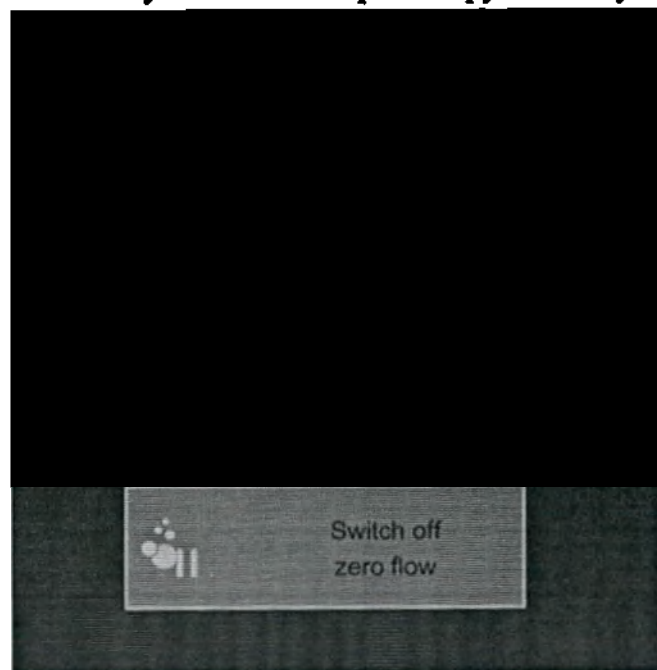


Рисунок 76 – Нулевой поток при отображении пузырьков включён

→ Отключите нулевой поток при обнаружении пузырьков, нажав на поле синего цвета.

□ На сенсорном экране включение функции нулевого потока отображается символом:



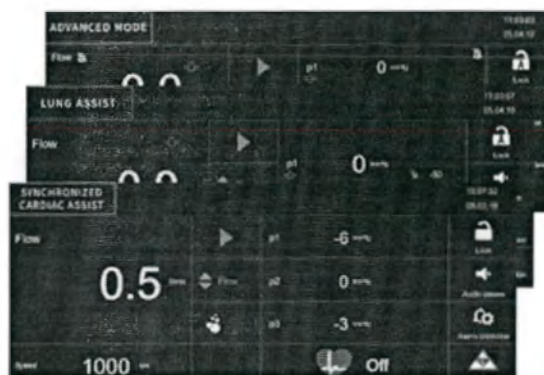


Рисунок 77 – Отображение функции нулевого потока при обнаружении пузырьков
Функция нулевого потока при обнаружении пузырьков воздуха включается во время процедуры нажатием на соответствующий символ.

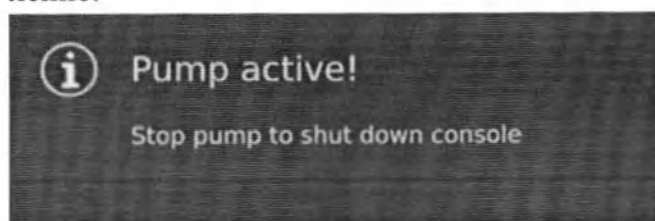


→ Символ  переводит Вас:

- ☐ В профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ на окно нулевой поток при низком уровне потока.

15. Выключение консоли MEDOS DELTASTREAM MDC

- ☐ Консоль можно выключить, только если привод насоса выключен.
- ☐ При нажатии на кнопку включения/выключения консоли (ON/OFF) при включённом приводе насоса, на сенсорной панели в течение 5 секунд отображается следующее уведомление:

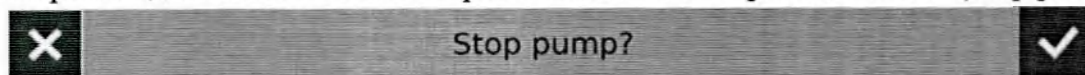


Выключение привода насоса

→ Чтобы выключить привода насоса, нажмите на кнопку включения/выключения привода насоса (ON/OFF).

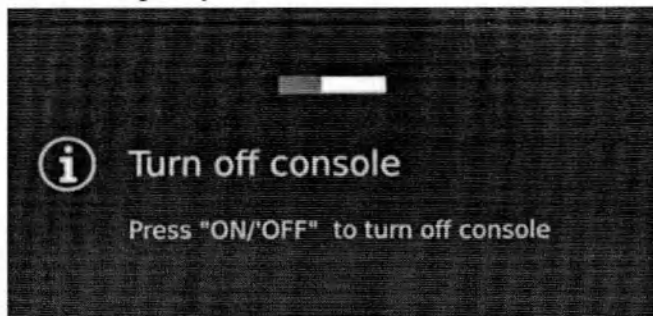


- ☐ Откроется диалоговое окно с вопросом Остановить привод насоса? (Stop pump?).



- ☐ Закройте окно, нажав на символ .
- ☐ Привод насоса выключен.

Удерживайте кнопку включения/выключения консоли (ON/OFF) нажатой не менее 2 секунд, пока в поле выключения консоли синяя полоса слева направо полностью заполнит белое и прозвучит сигнал.

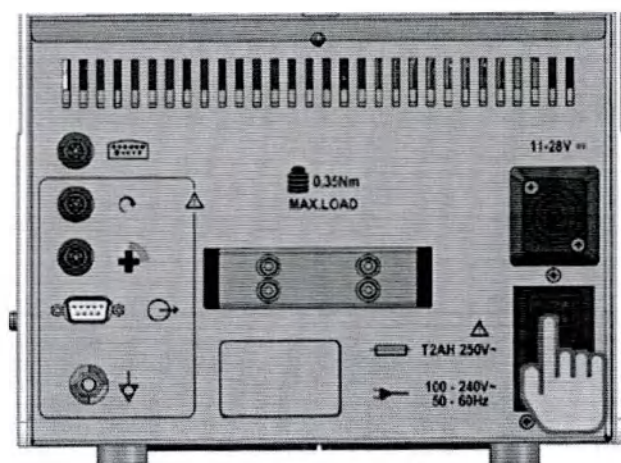


- Подождите, пока консоль полностью не выключится.
- ☐ Звуковой сигнал указывает на выключение консоли.

Выключение блока питания

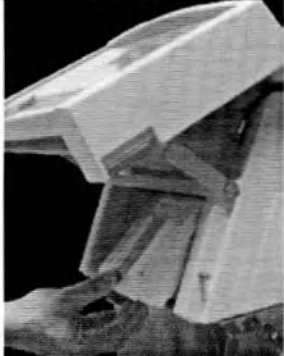
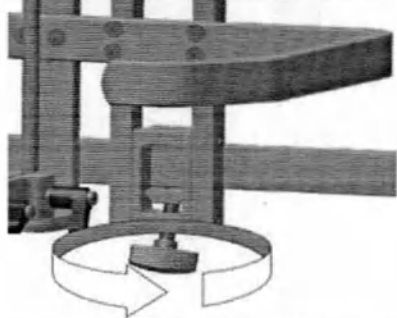
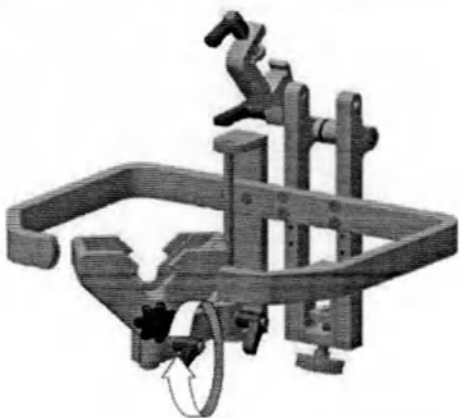
- ☐ Установленные в блок питания аккумуляторные батареи автоматически заряжаются если блок питания подключён к сети переменного тока и выключатель питания на задней поверхности блока питания находится в положении Вкл.

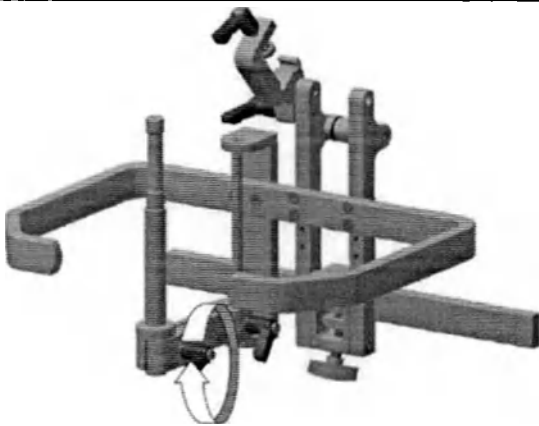
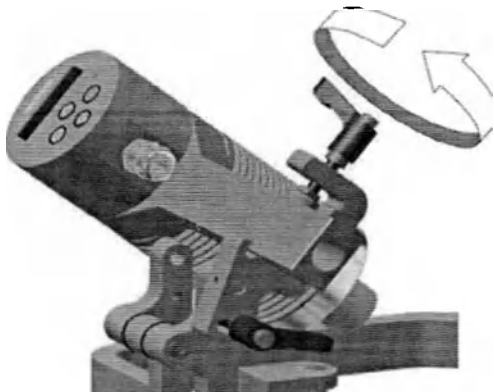
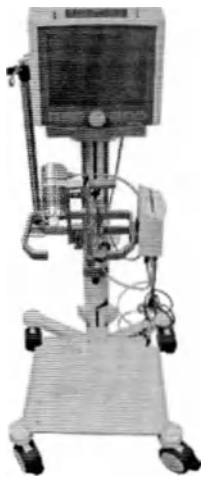
→ Чтобы полностью выключить блок питания, установите выключатель питания в положение Выкл.



16. Подготовка к применению

Таблица 6 - Установка компонентов консоли на тележку

1	Установите и надвиньте консоль на направляющие на тележке. Закрепите консоль при помощи стопорного штифта. Убедитесь, что стопорный штифт установлен корректно.	 Стопорный штифт
2	Установите аккумуляторные батареи в блок питания.	
3	Закрепите компактный суппорт на горизонтальном держателе тележки. Зафиксируйте стопорный винт. Убедитесь, что компактный держатель надёжно зафиксирован.	
4	Установите и закрепите с помощью зажимного винта держатель iLA или вертикальный держатель для соответствующего газообменного модуля (мембранного лёгкого или оксигенатора).	

		
5	Установите блок датчиков на внешнюю правую часть, а привод насоса на верхнюю часть компактного держателя. Убедитесь, что привод насоса расположен корректно. Туго затяните крепёжный винт.	
6	Подключите соединительный кабель блока датчиков к блоку питания. Подключите к блоку датчиков все соединительные кабели (датчик потока, датчиков температуры). Проверьте плотность соединений.	
7	Прикрепите инфузионную стойку к левой стороне горизонтального держателя тележки. Установите резервный привод насоса на нижнюю часть инфузионной стойки и плотной зафиксируйте его с помощью зажимного винта. Проверьте плотной фиксации. Подключите соединительный кабель питания блока датчиков к блоку питания. Установите выключатель питания на задней поверхности блока питания в положение Вкл. Консоль готова к применению. Установите магистрали набора пациента тележке так, как это описано в инструкции по применению соответствующего экстракорпорального контура. Убедитесь, что все датчики давления подключены в следующих местах: p1: между венозной канюлей и перед головкой насоса. p2: между головкой насоса и оксигенатором (мембранным лёгким).	

р3: рекомендуется использовать р3 между оксигенатором (мембранным лёгким) и артериальной канюлей. р4: может быть размещён в любом месте. Датчик потока должен быть установлен на расстоянии прибл. 10-15 см после датчика давления р3.	
---	--

Убедитесь, что стрелка на датчике потока указывает верное направление потока.

Внутрибольничная транспортировка пациента с компактным держателем

Для внутрибольничной транспортировки пациента установите компактный держатель на крепёжном рельсе на задней поверхности блока питания.

Установите компактный держатель на крепёжный рельс на задней поверхности блока питания. Убедитесь, что компактный держатель надёжно зафиксирован на крепёжном рельсе блоке питания консоли. Установите блок датчиков на боковую часть компактного держателя.

Расположите консоль с установленным на ней компактным держателем только на устойчивой горизонтальной поверхности.

Консоли, в заводских условиях укомплектованные компактным держателем, поставляются с установленной на блок питания защитной пластиной, исключающей снятие панели блока с блока питания. Защитная пластина также ограничивает угол раскрытия панели управления, предотвращая непреднамеренное опрокидывание консоли.

По требованиям защиты от опрокидывания запрещается устанавливать консоль с установленным на крепёжном рельсе на задней поверхности блока питания компактным держателем, на тележку!

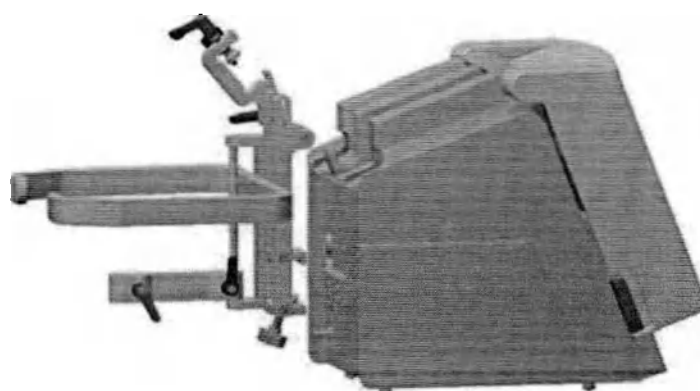


Рисунок 78 – Компактный держатель закреплён на блоке питания

17. Управление консолью MEDOS DELTASTREAM MDC

Панель управления установлена на передней поверхности блока питания. Она оснащена сенсорным экраном и всеми необходимыми органами управления, необходимые для её применения в лечебных целях. Органы управления (функциональные кнопки и поворотная ручка) находятся под сенсорным экраном (см. таблицу 5 настоящего документа).

Сенсорный экран

Для управления сенсорным экраном используйте нажатие только кончиками пальцев. Касание сенсорного экрана острыми предметами (например, ножницами, пинцетами и т.п.), может повредить сенсорный экран.

Сенсорный экран выполняет функции управления всеми параметрами консоли MEDOS DELTASTREAM MDC, а также отображает все необходимые для консоли данные пациента.

Сенсорный экран разделён на 4 области:



Рисунок 79 – Сенсорный экран

Строка заголовков



Рисунок 80 – Строка заголовков сенсорного экрана

Строка заголовков отображает:

- Профиль терапии / Сообщение тревоги
- Дату / время

Символ тревоги отображается до тех пор, пока пользователь не подтвердит её прочтение.



Отображение данных пациента и параметров управления

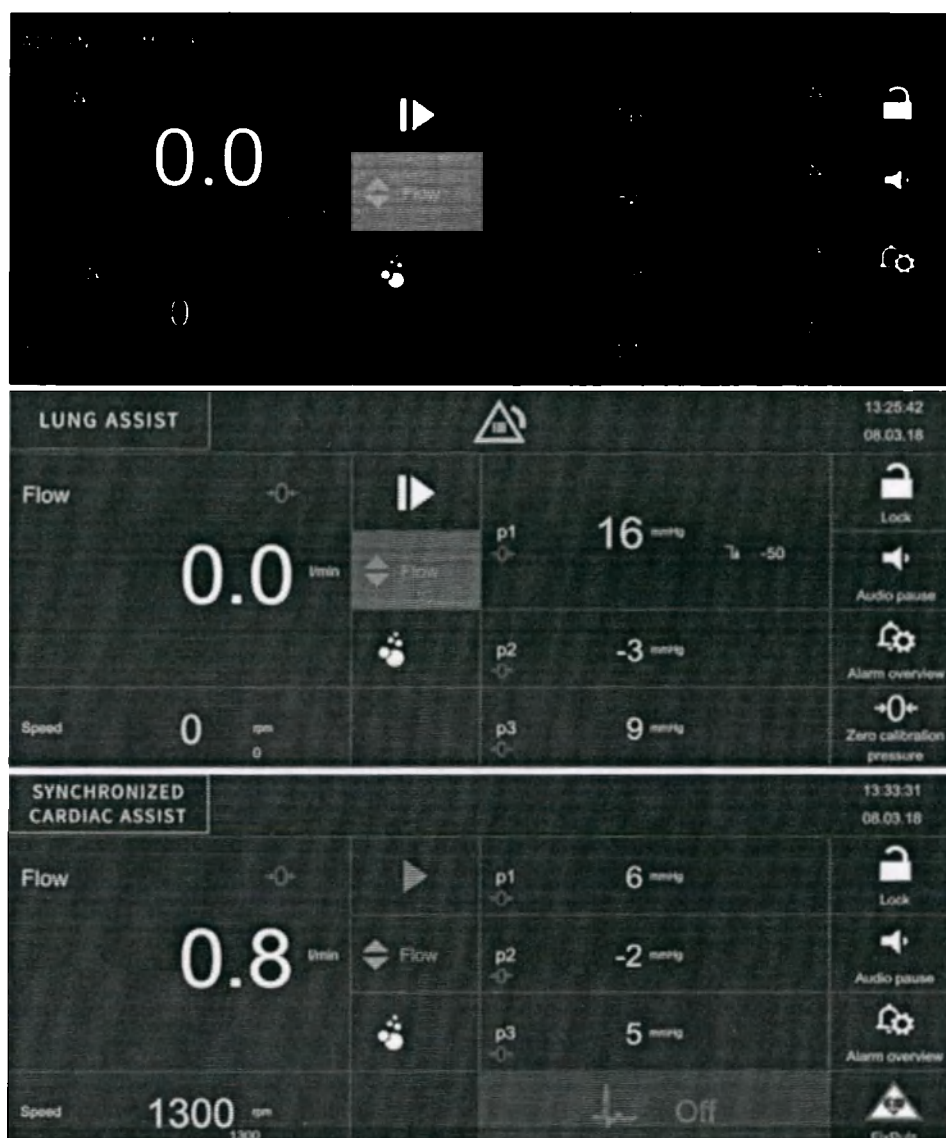


Рисунок 81 – Окно отображения данных пациента

На сенсорном экране отображаются следующие параметры:

- Скорость потока (л/мин или мл/мин),
- Скорость вращения привода насоса (об/мин),
- Давление p1 - p3 (мм рт.ст.), Δp (только в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ)
- Температура T1 (°C) (не доступно в профиле терапии СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА),
- Температура T2 (°C) (только в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ),
- Нулевой поток (при включении функции обнаружения пузырьков),
- Нулевой поток (при выключении функции обнаружения пузырьков).

Функции блокировки экрана, временного выключения звукового сигнала тревоги и обзора тревог находятся в столбце справа. Контроль уровня жидкости в жёстком кардиотомном резервуаре доступен в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ.

Недоступные функции скрыты. Диалоговое окно настроек параметров открывается при нажатии на соответствующее поле сенсорного экрана.

Отображение трендов, окна тревог и окна настроек

Параметры отображаются/скрываются при переключении соответствующего поля/символа на сенсорном экране. Выбранные поле/символ окрашивается синим цветом.

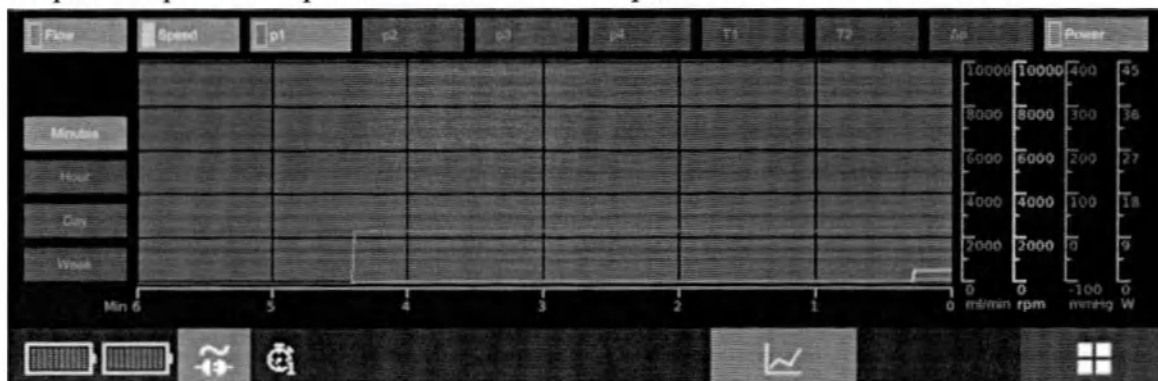


Рисунок 82 – Отображение трендов

Размерность шкалы трендов устанавливается в минутах, часах, днях или неделях. Для выбора размерности нажмите на соответствующий символ слева от графика тренда.

Во время процедуры данные трендов отображаются в виде графика. Во время подготовки к процедуре отображение трендов не доступно. Во время процедуры отображение трендов выводится на сенсорный экран при нажатии на символ  в строке состояния. Максимальное количество одновременно отображаемых трендов - четыре.

Alarm history			
✓	09.03.2018 09:04	#117 Zero flow is activated manually	⬆
✓	09.03.2018 08:54	#221 Blood flow too low	⬆
✓	09.03.2018 08:54	#116 Blood flow setpoint not reached	⬆
✓	09.03.2018 08:53	#115 P1 limiter active	⬆
✓	09.03.2018 08:53	#115 P1 limiter active	⬆
✓	09.03.2018 08:53	#221 Blood flow too low	⬆
✓	09.03.2018 08:53	#116 Blood flow setpoint not reached	⬆
✓	09.03.2018 08:19	#236 Δp too low	⬆
✓	09.03.2018 08:02	#116 Blood flow setpoint not reached	⬆
✓	09.03.2018 08:01	#116 Blood flow setpoint not reached	⬆

Рисунок 83 – История сообщений о тревогах

В данном окне отображаются сообщения об активных и подтверждённых тревогах.

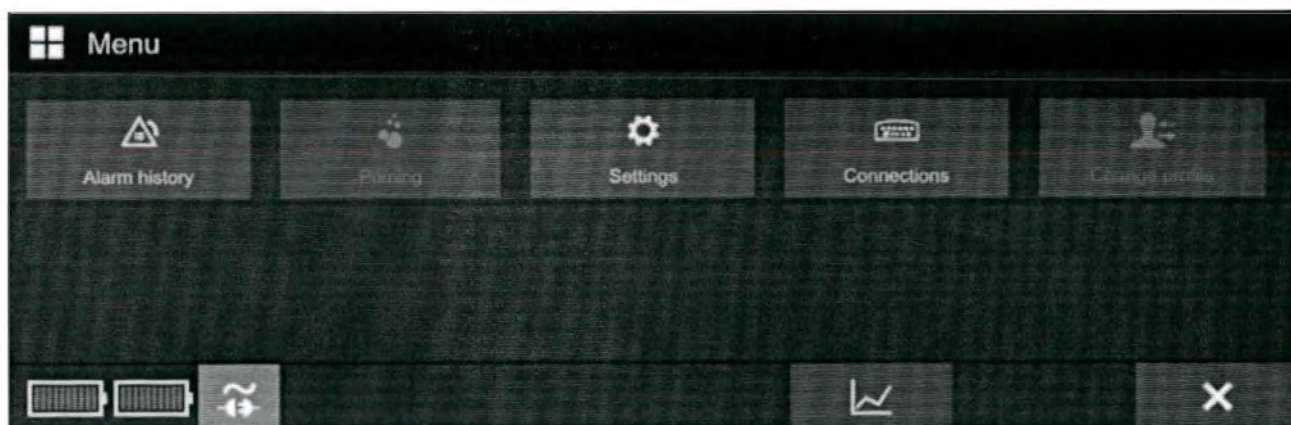


Рисунок 84 – Символы для ввода параметров

Во время процедуры настройки параметров управления могут отображаться и изменяться с помощью меню. Доступ к отдельным диалоговым окнам можно получить, нажав на соответствующее поле.



Рисунок 85 – Строка состояния

В левой части строки состояния отображается символ текущего используемого источника питания.

- Питание от аккумуляторной батареи (2 шт.)
- Питание от сети переменного тока
- Питание от сети постоянного тока (11 – 28 В)



Справа от символов используемого источника питания расположены символы меню доступа к настройкам.

- Настройки системы
- Отображение тренда



При нажатии на символ открывается соответствующее окно и/или меню сенсорного экрана. Закройте все ранее открытые окна чтобы активировать отображение трендов.

Сообщения тревог

Все сообщения тревог разделяются на три уровня приоритетов: высокий, средний, низкий.

Сообщения тревог отображаются на сенсорном экране панели управления под окном параметров. Красный светодиод над кнопкой Тревога (Alarm) горит до тех пор, пока пользователь не подтвердит получение сообщения о тревоги нажатием на её, в том числе, когда сенсорный экран заблокирован. Повторное нажатие задерживает индикацию сигнала до 1 сек.

Сообщения тревог с высоким приоритетом

- Немедленно устраните причину тревоги! Невыполнение этого требования может поставить под угрозу жизнь пациента.
- Символ тревоги с высоким приоритетом отображается красным цветом. Сообщение тревоги с высоким приоритетом мигает в строке заголовков попеременно красным и чёрным цветом. Окно сообщений в верхней части сенсорного экрана мигает попеременно красным и чёрным цветом (частота 1,67 Гц).

Одновременно с этим звучит сигнал тревоги (уровень звукового давления 70,2 дБ - 87,5 дБ). Однократное нажатие на кнопку Тревога (Alarm) временно отключает звуковой сигнал и скрывает сообщение тревоги. При этом звуковой сигнал и сообщение тревоги будут периодически возобновляться до полного устранения причины её возникновения.

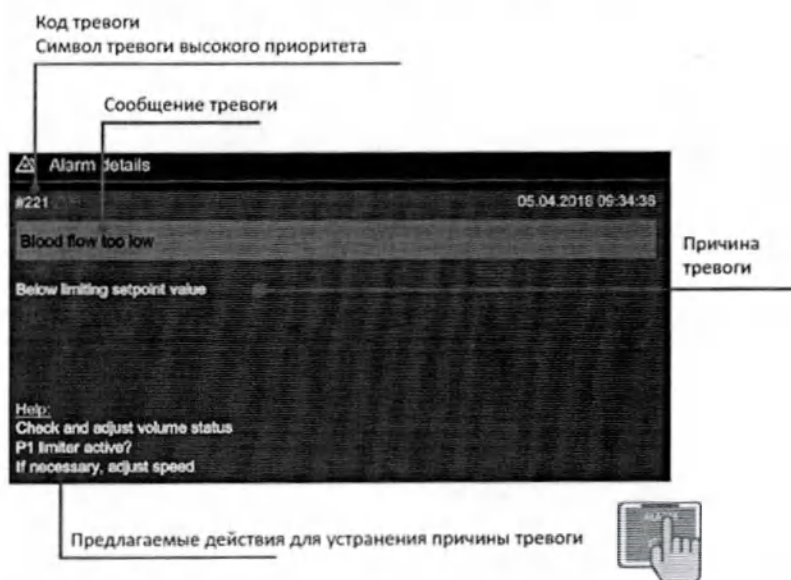


Рисунок 86 – Пример сообщения тревоги с высоким приоритетом

Сообщения тревог со средним приоритетом

- Символ тревоги со средним приоритетом отображается жёлтым цветом. Сообщение тревоги со средним приоритетом мигает в строке заголовков попеременно жёлтым и чёрным цветом. Окно

сообщений в верхней части сенсорного экрана мигает попеременно жёлтым и чёрным (частота 0,53 Гц). Одновременно с этим звучит сигнал тревоги (уровень звукового давления 60,6 дБ - 73 дБ). Однократное нажатие на кнопку Тревога (Alarm) временно отключает звуковой сигнал и скрывает сообщение тревоги. При этом звуковой сигнал и сообщение тревоги будут периодически возобновляться до полного устранения причины её возникновения.

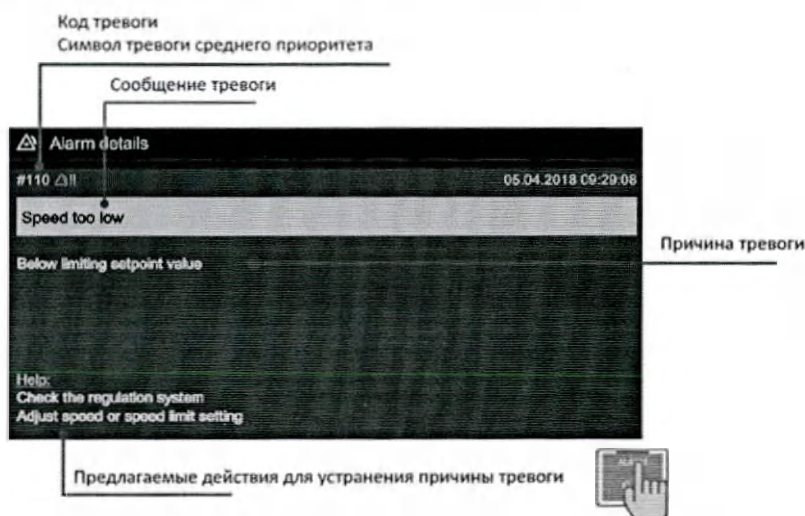


Рисунок 87 – Пример сообщения тревоги со средним приоритетом

Сообщения тревог с низким приоритетом

□ Символ тревоги с низким приоритетом отображается бирюзовым цветом. Сообщение тревоги с низким приоритетом мигает в строке заголовков бирюзовым цветом. Одновременно с этим звучит сигнал тревоги (уровень звукового давления 57,6 дБ - 61дБ).

Однократное нажатие на кнопку Тревога (Alarm) временно отключает звуковой сигнал и скрывает сообщение тревоги. При этом звуковой сигнал и сообщение тревоги будут периодически возобновляться до полного устранения причины её возникновения.

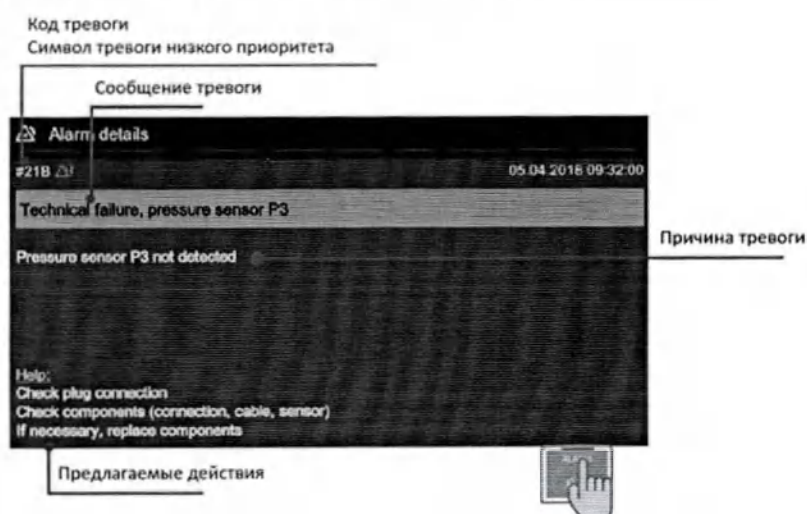
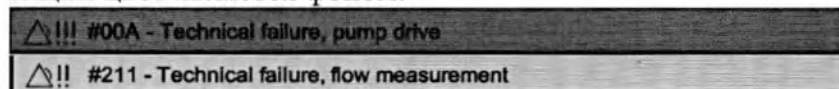


Рисунок 88 – Пример сообщения тревоги с низким приоритетом

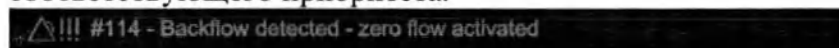
Отображение приоритетов сообщений тревог

Приоритет	Символ приоритета	Цвет сообщения тревоги	Частота мигания
Высокий		Красный	1,67 Гц
Средний		Жёлтый	0,56 Гц
Низкий		Синий	Постоянной включён
Информационное сообщение	или нет	Нет	Не мигает

Пока мигает строка сообщения, символ и сообщение отображаются чёрным цветом. Соответствующий цвет является фоном.



Затем сообщение тревоги отображается реверсивно: чёрный фон, символ и текст окрашены цветом соответствующего приоритета.



Отображение сообщений тревог по их приоритету

Данная функция предназначена для облегчения визуализации список сообщений тревог, которые располагаются в следующей последовательности:

1. Сообщения тревог с более высоким приоритетом отображаются выше сообщений тревог с более низким приоритетом.
 - a) Аварийные сообщения с высоким приоритетом отображаются выше сообщений со средним или более низким приоритетом.
 - b) Аварийные сообщения со средним приоритетом отображаются выше сообщений с низким приоритетом.
2. Сообщения с одинаковым приоритетом с более короткой паузой тревоги отображаются выше, чем сообщения с более длинной паузой тревоги.
3. Сообщения с одинаковым приоритетом и одинаковой паузой тревоги отображаются в хронологическом порядке: более новые сообщения выше более старых.

Управление скоростью потока

Верхняя часть сенсорного экрана отображает наиболее важные параметры управления консолью. Для выбора функций и ввода параметров управления дотроньтесь до соответствующего окна меню, чтобы открыть соответствующее подменю с диалоговыми окнами в нижней части сенсорного экрана. В первой таблице на примере профиля терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ представлены общие элементы, используемые в управлении консолью.

1	Включение привода насоса	8	Калибровка датчиков давления
2	Значения давления	9	Установка скорости потока
3	Сообщение тревог	10	Включение функции нулевого потока при обнаружении пузырьков
4	Дата/время	11	Значения температуры
5	Блокировка сенсорного экрана	12	Значения скорости вращения

6	Вкл/выкл звуковых сигналов	13	Значение скорости потока
7	Обзор тревог	14	Наименования профиля терапии

Дополнительные элементы профиля терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

15	Включение датчика уровня
16	Значение разницы давления Δp
17	Масштабирование трендов

Управление диалоговыми окнами

При использовании сенсорного экрана для ввода параметров нажмите на поле соответствующего окна. При использовании поворотной ручки, вращая её, переместите курсор (жёлтая рамка) и, однократно нажав на неё, подтвердите выбор окна. Функция курсора активируется нажатием на поворотную ручку.

Соответствующее подменю с диалоговым окном для ввода параметров открывается в нижней части сенсорного экрана.

Используйте символ , чтобы вернуться на один уровень, и символ , чтобы выйти из меню.



Рисунок 89 – Подменю настроек

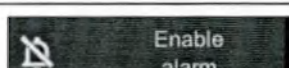
Символы в окнах сенсорного экрана

	В окне поток: управление потоком активировано. Скорость вращения привода насоса регулируется таким образом, что постоянно поддерживается установленный объём в литрах/миллилитрах, перемещаемый через экстракорпоральный контур в минуту.
	В окне давление: ограничитель p1 активирован. (Настраивается только для датчика давления p1).
	Звуковые сигналы отключены.
	В профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ: сигнализация тревоги включена для параметров скорость поток, скорость вращения, давление и температура. В других профилях терапии пределы сигналов тревоги отображается с помощью значка Предел (Limit).

	Данный символ отображается для параметров скорость потока и давление. Для соответствующих параметров не выполнена калибровка нуля.
	Верхний предел
	Нижний предел

Поля состояния

Диалоговое окно настройки параметров консоли содержит поля, отображающие текущее состояние выбранных параметров и функций. Например, цвет поля Тревога (Alarm) указывает на состояние функции.

	Поле синего цвета Функция включена.
	Поле чёрного цвета Функция выключена.
	Поле серого цвета Поле ввода закрыто. Компонент консоли не подсоединён или недоступен.

Поля ввода данных

Диалоговое окно настройки параметров консоли содержит поля ввода данных. При помощи поворотной ручки на передней поверхности панели управления MEDOS DELTASTREAM MDC вводятся соответствующие параметры.

	Рамка жёлтого цвета Поле ввода выбрано с помощью курсора
	Рамка белого цвета Поле ввода не выбрано.
	Текст серого цвета Поле ввода закрыто. Компонент консоли не подсоединён или недоступен.

Аналогичная окраска применяется ко всем функциональным полям и полям ввода во всех диалоговых окнах.

Настройка параметров

Настроить параметры и включить функции можно с помощью поворотной ручки на передней на передней поверхности панели управления или с помощью сенсорного экрана.

Ввод параметров через сенсорный экран

- Нажмите на соответствующее поля ввода в диалоговом окне.



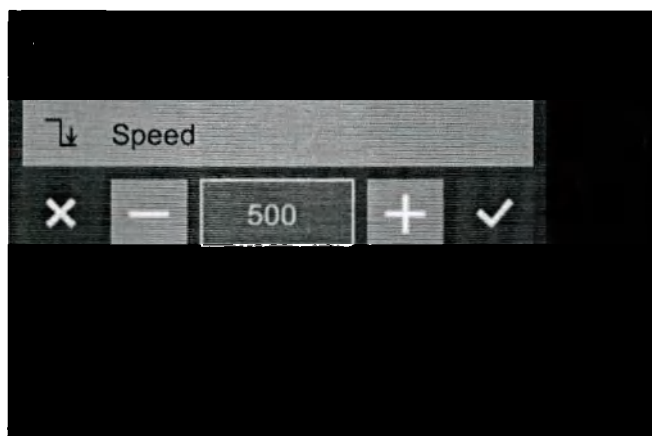
Рисунок 90 – Выберите параметры при помощи сенсорного экрана

- В соответствии с выбранными Вами параметрами в нижней части сенсорного экрана открываются поля ввода значений параметров.
- Введите значения параметров вращая и установите их нажав на поворотную ручку или на символы (+) или (-). После ввода и установки параметров закройте окно нажав на символ X.



Рисунок 91 – Ввод значений параметров с помощью поворотной ручки или поля ввода

- При нажатии на одно из полей ввода значения предела тревоги открывается окно настроек.



- Введите значение параметра вращая поворотную ручки или нажимая на символы (+) или (-). После подтверждения нажатием на символ ☒ значение параметра принимается. После ввода и установки параметров закройте окно нажав на символ ☐.

Вход с помощью поворотной ручки

→ Нажатие на поворотную ручку активирует курсор на поле ввода сенсорного экрана, которое выделяется жёлтым цветом.

Если привод насоса не включён:

Вращение поворотной ручки перемещает курсор от одного поля к другому.

Если привод насоса включён:

Вращение поворотной ручки изменяет скорость вращения привода насоса. Нажатие на поворотную ручку активирует курсор в поле ввода сенсорного экрана, после чего поворачивая ручку курсор можно перемещать между символами. Если значения параметров не вводятся в течение 60 секунд, происходит автоматический возврат в режим установки скорости.

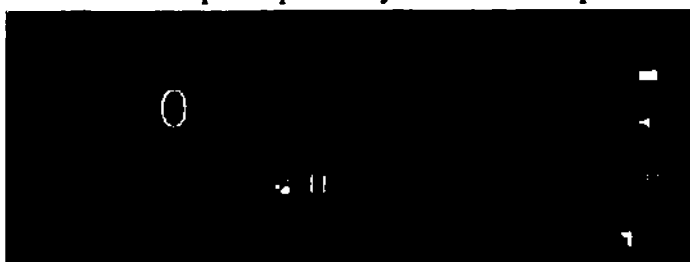


Рисунок 92 – Активация курсора с помощью поворотной ручки



Поверните поворотную ручку влево [-]: значение параметра снижается.

Поверните поворотную ручку вправо [+]: значение параметра повышается.

- Новый параметр активируется при нажатии на символ ☒. Исключением является увеличение скорости. Оно изменяется мгновенно.

Отображение значений пределов сигналов тревоги

Значения пределов сигналов тревог можно установить для параметров скорость потока, скорость вращения, ограничитель давления p1 и температура. Пределы сигналов тревог настраиваются индивидуально. Предельные значения также могут быть установлены автоматически в окне обзора сигналов тревог на основании текущих измеренных значений.

Отключённые датчики недоступны для выбора в окне обзора.

WARNING



Устанавливайте корректные значения пределов тревог! Они определяются в зависимости от условий процедуры! Тщательно подобранные значения пределов тревог повышают уровень защиты пациента и позволяют своевременно распознать критические ситуации и избегать их.

Пределы значений сигналов тревоги в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Пределы тревог по датчикам скорости потока и скорости вращения провода насоса указываются в квадратных скобках. Если предельные значения не установлены, квадратные скобки не отображаются.

Пределы тревог по датчику давления и температуры отображаются в подменю или в обзоре сигналов тревог.

Для датчиков давления p1 может быть установлено значение только нижнего предела.

Сигнал тревоги срабатывает, если функция тревоги включена и текущее измеренное значение ниже или выше ранее установленного нижнего или верхнего предельного значения соответственно.



Рисунок 93 – Предельные значения в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Активные тревоги обозначаются символом  в соответствующем окне сенсорного экрана, неактивные – символом .

Установка верхнего и нижнего предельных значений обозначается символами  и , а также числовым значением в соответствующем окне сенсорного экрана или в обзоре сигналов тревог в профиле РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ.

Скорость вращения привода насоса (все профили терапии)

Окно скорости вращения привода насоса.

В данном окне отображается текущая скорость привода насоса в оборотах в минуту (об/мин). При нажатии на данное окно в любом профиле терапии, появляется диалоговое окно для введения значения параметров ограничения скорости вращения привода насоса.

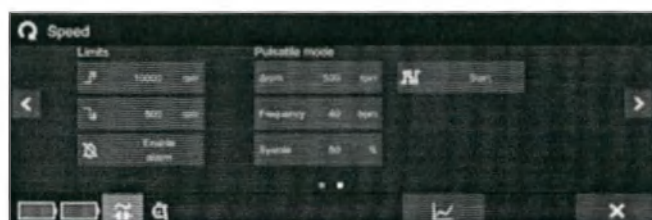


Рисунок 94 – Подменю Скорость вращения в профиле терапии ПОДДРЖКА ЛЁГКИХ и СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДРЖКА СЕРДЦА

Параметры вводятся одинаково во всех профилях терапии. Данный пример соответствует профилю терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ.

Также в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ в данном окне вводятся параметры пульсирующего потока (средняя скорость вращения привода насоса, частота и соотношение систола/диастола).

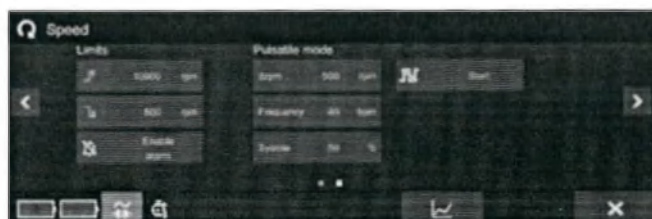


Рисунок 95 – Подменю Скорость вращения для пульсирующего потока в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

При нажатии на символ со стрелкой в любом профиле, появляется дополнительное подменю, показывающее мощность двигателя. Здесь вы можете проверить, не перегружен ли он, и, следовательно, существует ли риск выключения привода насоса.

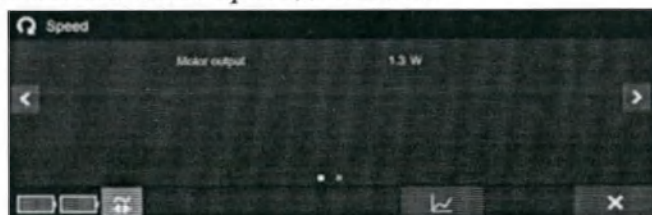


Рисунок 96 – Подменю Скорость вращения, показывающее мощность двигателя во всех профилях

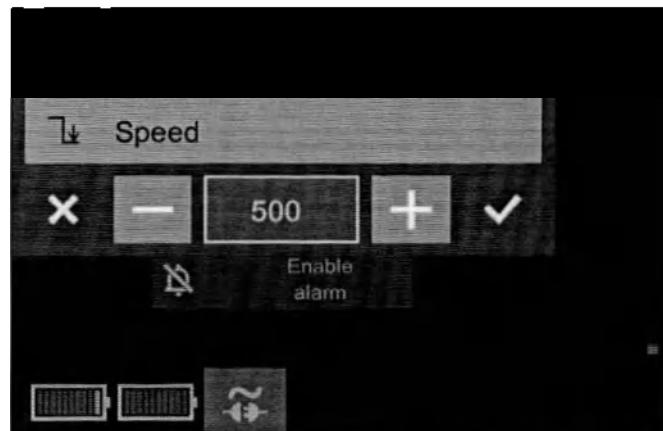
Установка скорости вращения

Установите целевое значение скорости вращения привода насоса.

→ Для увеличения или уменьшения скорости привода насоса используйте поворотную ручку или сенсорный экран. Нажмите на символ  для подтверждения установленного значения.

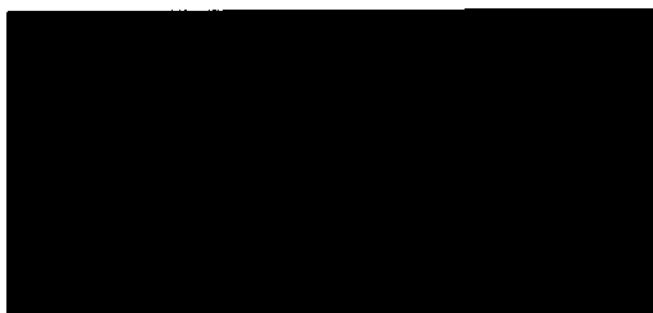
→ Нажмите на символ , чтобы выйти из окна настроек.

- Установленное значение отображается в поле скорости на сенсорном экране панели управления.



После подтверждения ввода данных привод насоса автоматически включается. Привод насоса можно включить или выключить следующим образом:

1. Нажав на поле отображения скорости потока



2. Установив курсор с помощью поворотной ручки



3. Нажав на кнопку Выключить привод насоса (PUMP ON) на передней поверхности панели управления.



Светодиод горит, привод насоса включён. Появляется следующее окно настроек:



Рисунок 97 – Включение/выключение привода насоса

Настройка пределов сигналов тревоги скорости вращения привода насоса

Нажмите на поле сенсорного экрана Скорость (Speed), чтобы ввести параметры верхнего и нижнего пределов сигнала тревоги. В подменю профиля терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ добавляются параметры пульсирующего потока.

Введите корректные предельные значения, соответствующие параметрам процедуры и состоянию пациента.



Рисунок 98 – Отображение в профиле РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

1. Используйте поворотную ручку или сенсорный экран для ввода параметров верхнего или нижнего пределов. При нажатии на поле ввода, появляется окно ввода, где Вы можете

установить целевое значение. Сигнал тревоги срабатывает, если скорость насоса становится ниже или выше данных значений.

2. Данное поле предназначено для включения функции тревоги. Нажмите на него, чтобы немедленно включить данную функцию. В активном состоянии поле подсвечивается синим цветом.

В профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ активные предельные значения отображаются линейной гистограммой. Установленные предельные значения обозначены скобками. Текущая скорость вращения отображается числовым значением и синей полосой на линейной гистограмме.



ные
грам-
крас-
ется
сто-

Настройка параметров пульсирующего потока (только в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ)

Параметры режима пульсирующего потока вводятся в правой части диалогового окна. В данном режиме устанавливается скорость вращения привода насоса. Амплитуда пульсации, т. е. максимальное изменение скорости относительно среднего значения, может варьировать от 100 об/мин до 2500 об/мин.

- **Амплитуда пульсации:** от 100 до 2500 об/мин, с шагом 100 об/мин
- **Частота:** 40 - 90 в мин
- **Соотношение систола/диастола:** 30 - 70%

1. С помощью поворотной ручки или сенсорного экрана установите значение амплитуды. При нажатии на поле ввода открывается окно ввода, в которое вводится целевое значение. Максимальное доступное значение амплитуды составляет 2500 об/мин.
2. С помощью поворотной ручки или сенсорного экрана установите значение частоты. При нажатии на поле ввода, появляется окно ввода, в которое вводится целевое значение.

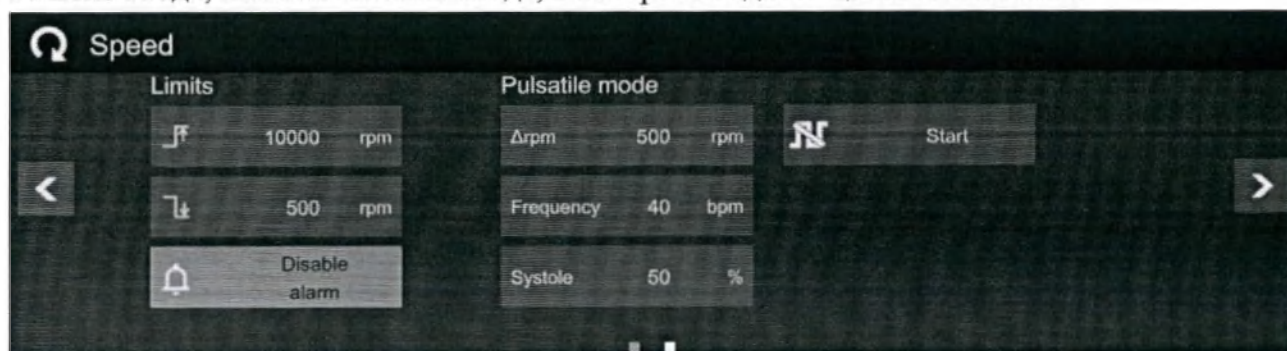
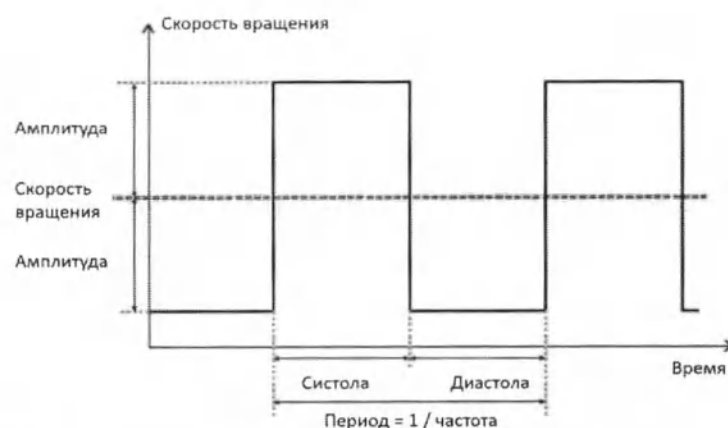


Рисунок 99 – Настройка пульсирующего потока в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

3. С помощью поворотной ручки или сенсорного экрана установите значение соотношения продолжительности систолы и диастолы (в процентах). Значение диастолы устанавливается автоматически. При нажатии на поле ввода, появляется окно ввода, в которое вводится целевое значение.



4. Данный символ  Start предназначен для включения пульсирующего потока. Нажатие на него мгновенно включает функцию пульсирующего потока. Поле подсвечивается синим цветом. В окне сенсорного экрана появляется символ пульсирующего потока.



Скорость потока (все профили терапии)

Окно скорости потока

В окне скорости потока отображается текущая скорость потока крови в экстракорпоральном контуре (наборе пациента) в л/мин. При нажатии на это окно, появляются диалоговые окна, в которые вводятся параметры скорости потока. Подменю Пределы скорости потока (Flow limits) появляется во всех профилях терапии. Введите и подтвердите целевые значения параметров верхнего и нижнего пределов.

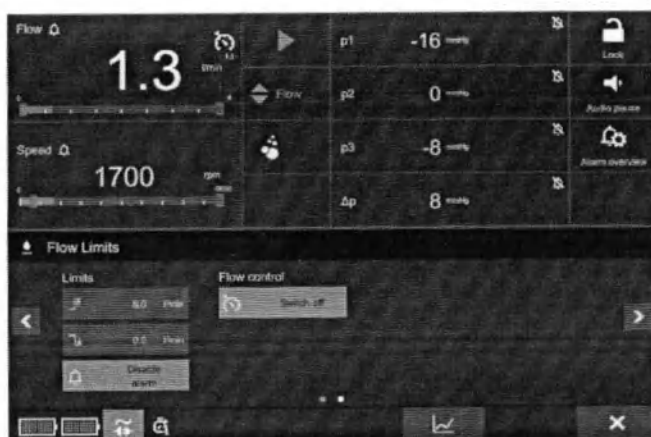


Рисунок 100 – Подменю Пределы скорости потока (схема)

В профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ скорость потока отображается на линейной гистограмме. Выбранные пределы обозначены красными скобками (отсутствие скобок свидетельствует об отсутствии установленных и подтвержденных значений пределов).

Активные тревоги обозначаются символом  в соответствующем окне сенсорного экрана.

При нажатии на символ со стрелкой в любом профиле терапии, появляется дополнительное подменю Параметры скорости потока (Flow parameters).

Нажатие на поле Датчик (Sensor) активирует калибровку нуля датчика потока.

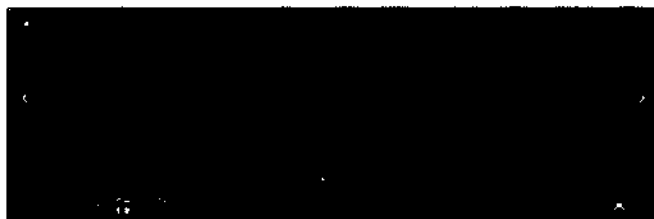


Рисунок 101 – Подменю Параметры скорости потока в терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Некорректная установка датчика скорости потока:

Если датчик скорости потока установлен некорректно (в обратном направлении), консоль автоматически увеличивает скорость потока, чтобы исключить обратный поток. Скорость потока ограничена 5000 об/мин. Значение потока становится отрицательным и отображается красным цветом. Звучит сигнал тревоги. После корректной установки датчика скорости потока (в прямом направлении), консоль возвращается к установленной и подтвержденной ранее скорости потока.

Установка скорости потока

Скорость потока устанавливается одинаково во всех профилях терапии. При установке скорости потока в качестве целевого значения используется установленное пользователем значение скорости потока. Консоль регулирует скорость вращения привода насоса для поддержания целевого значения скорости потока. При этом скорость потока регулируется в заданном диапазоне.

Установите целевое значение скорости потока в экстракорпоральном контуре.

Нажмите на поле Скорость потока (Flow) или активируйте поле с помощью поворотной ручки.



При включении функции ограничения скорости потока, консоль автоматически поддерживает скорость вращения привода насоса в диапазоне ± 1500 об/мин от целевого значения. Если целевое значение скорости потока не может быть достигнуто в данном диапазоне, звучит сигнал тревоги.



Рисунок 102 – Установка скорости потока

1. Данный символ  применяется для включения функции скорости потока. При нажатии на него, функция мгновенно включается.

В активном состоянии символ подсвечивается синим цветом, в окне Скорость потока (Flow) появляется символ Контроль скорости потока (Flow control) .

Изменение размерности скорости потока

При применении низких потоков, измените единицу измерения с л/мин на мл/мин. Для этого нажмите на поле Скорость потока (Flow). Нажмите на символ со стрелкой в подменю параметров скорости потока, чтобы перейти на следующее окно. Активируйте поле Размерность (Unit). Измените её, вращая поворотную ручку. Новая размерность отобразится в поле скорости потока.

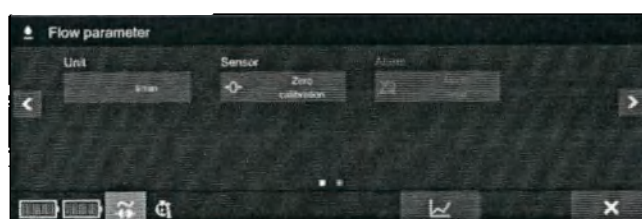


Рисунок 103 – Настройка размерности скорости потока



Рисунок 104 – Отображение размерности скорости потока

Окно датчика давления

В данном окне отображаются текущие значения давления корректно подключённых датчиков давления в мм.рт.ст. При нажатии на одно из данных окон, открывается диалоговое окно для ввода целевых значений параметров давления.

РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ:



Рисунок 105 – Отображение параметров давления в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Доступно четыре подменю. Предельные значения датчиков давления p1 - p4 вводятся в подменю Пределы датчиков давления (Pressure Limits). В данном окне включаются и выключаются сигналы тревоги по давлению и ограничителю давления p1.



Рисунок 106 – Подменю Пределы давления в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Чтобы открыть подменю нажмите на символы со стрелками. В данном подменю может быть выполнена повторная калибровка нуля датчиков внешнего давления (трансдюсеров). Выключение сигнала тревоги и ввод предельных значений Δp доступны при отключении датчиков давления.

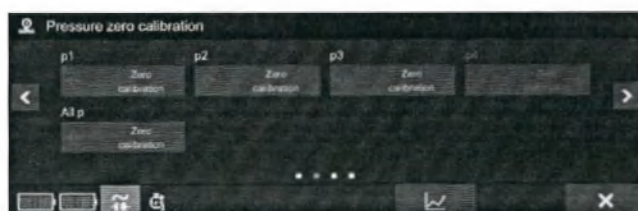


Рисунок 107 – Подменю Давление и калибровка нуля датчиков давления в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ



Рисунок 108 – Подменю Сигналы тревоги по давлению в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ



Рисунок 109 – Подменю Пределы сигнала тревоги по Δp в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

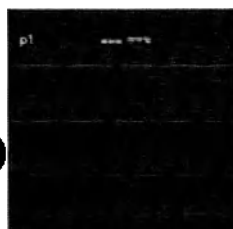
в соответствующих подменю вводятся целевые значения пределов датчиков давления p_1 - p_3 (не Δp !) в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ.



Рисунок 110 – Подменю Пределы сигнала тревоги по Δp в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Ввод целевых значений пределов сигналов тревог датчиков давления

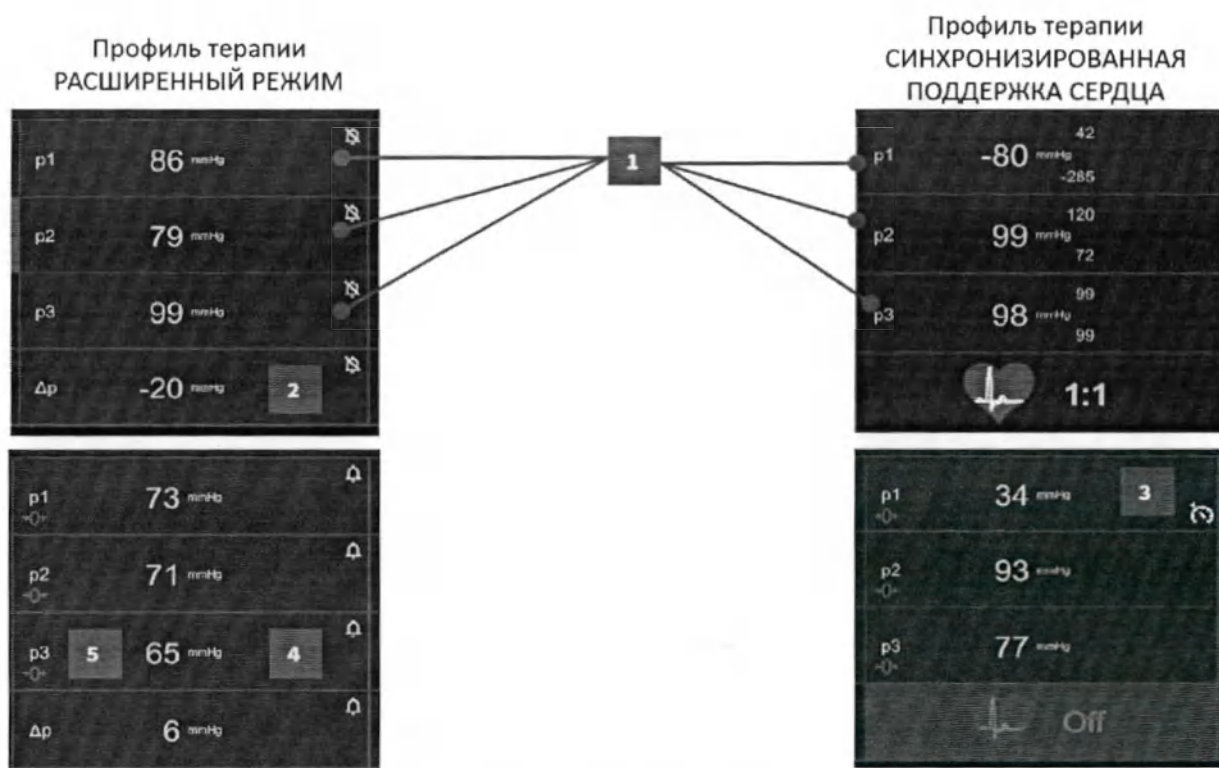
В подменю Пределы сигналов тревоги датчиков давления (Pressure limits) вводятся целевые значения пределов четырёх датчиков давления (p_1 – p_4). Количество подключённых датчиков давления определяет доступность ввода.



→ Пустые поля или символы ■ указывают что датчики не подключены (или подключены некорректно).

→ Датчик давления p_4 можно подключить только в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ. Если датчик давления p_4 не подключён, вместо его значения отображается значение Δp (разница между значениями давлений p_2 и p_3).

Профиль терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ



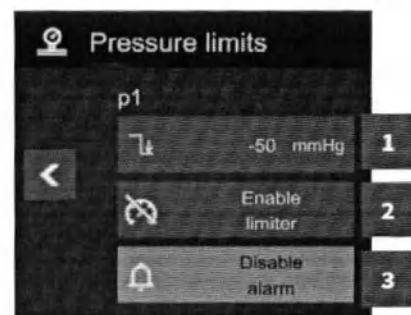
1	Датчики давления p1 -p3: целевые значения пределов сигналов тревоги.
2	Δp: разница между значениями давления датчиков p2 и p3, Δp не отображается, если подключён датчик давления p4.
3	Целевое значение предела датчика давления p1 введено и подтверждено
4	Сигнал тревоги включён
5	Калибровка нуля датчиков давления не выполнена

Настройка нижнего предела датчика давления p1 (ограничитель p1)

WARNING



Ограничитель p1 является функцией защиты пациента, предотвращающей возможность повреждения форменных элементов крови и стенок сосудов низким отрицательным давлением. Если ограничитель p1 включён, то при выявлении предела давления, значение которого было установлено пользователем, консоль автоматически снижает скорость вращения привода насоса, чтобы предотвратить снижение давления ниже установленного предела.



1	Для ввода предельного значения давления p1 используйте поворотную ручку или соответствующее поле сенсорного экрана. При нажатии на поле ввода, появляется окно ввода, в которое вводится целевое значение. При снижении давления ниже целевого значения, происходит следующее: → Ограничитель p1 включён: консоль автоматически снижает скорость вращения привода насоса, чтобы остановить падение давления p1 ниже установленного предела. → Тревога включена: срабатывает сигнал тревоги.
2	Поле Ограничитель p1 (p1 limiter) предназначено для включения ограничителя давления p1. При нажатии оно окрашивается в синий цвет. Появляется символ Ограничитель p1 активирован.
3	Данное поле предназначено для включения функции тревоги. При нажатии на него функция тревоги включается мгновенно, поле окрашивается в синий цвет, появляется символ Тревога включена.

Принцип работы ограничителя p1



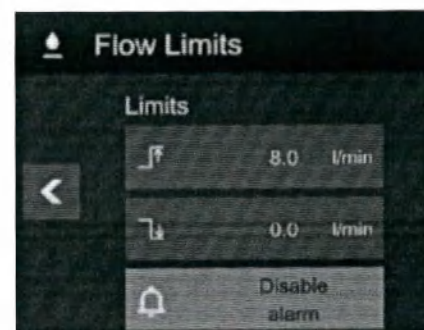
Если ограничитель p1 был включён, то при падении давления p1 до нижнего предела консоль автоматически снижает скорость потока, уменьшая скорость вращения привода насоса. Предварительно пользователь устанавливает значение нижнего предела и включает функцию тревоги по скорости потока. После устранения причины падения давления p1, консоль автоматически возвращает скорость потока до установленного целевого значения.

- Ограничитель p1 может быть включён, только если включён сигнал тревоги по нижнему пределу скорости потока.

→ Появляется соответствующее сообщение, которое требуется подтвердить.



→ Перейдите в диалоговое окно Скорость потока.



→ Включите функцию тревоги по нижнему пределу скорости потока.

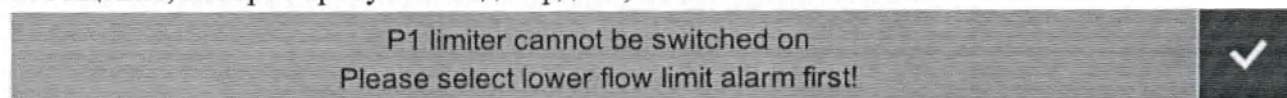
Если ограничитель p1 включён (т.е. консоль автоматически снижает скорость вращения привода насоса для предотвращения снижения давления p1 ниже установленного предела), увеличение скорости потока вручную заблокировано. При попытке вручную увеличить скорость потока на сенсорном экране отображается соответствующее сообщение (см. рис. ниже)



Рисунок 111 – Принцип работы ограничителя p1

Сообщение отображается в течение 5 секунд.

Если сигнал тревоги по нижнему пределу скорости потока выключен, отображается следующее сообщение, которое требуется подтвердить, нажав на символ :



→ Если сигнал тревоги по нижнему пределу скорости потока не включён, то через 60 минут появится следующее сообщение:

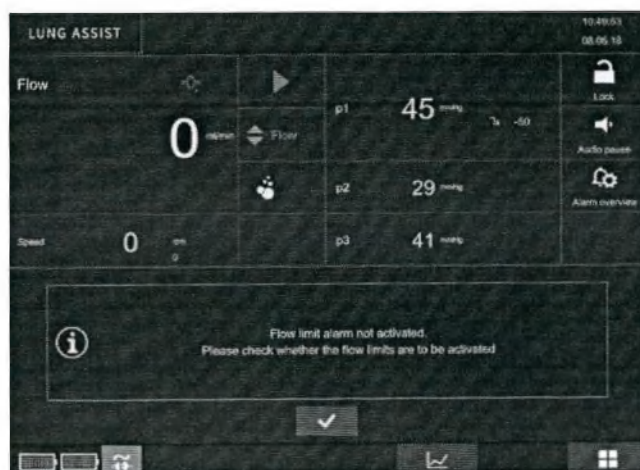
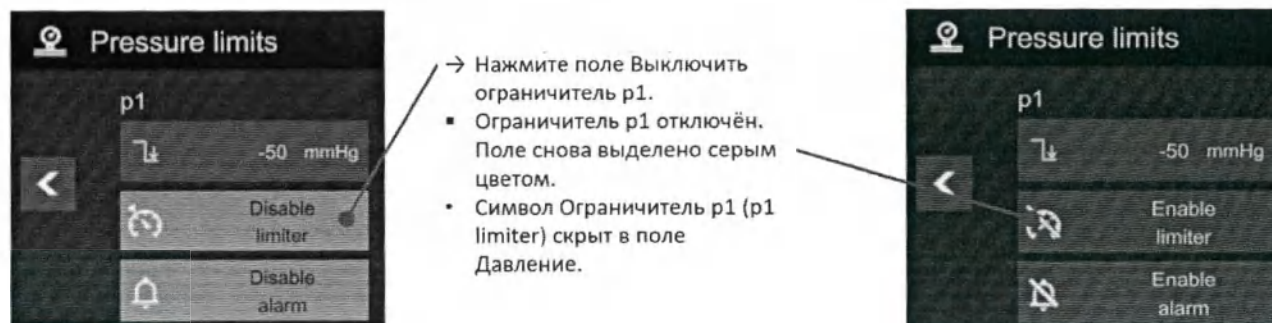


Рисунок 112 – Внимание, сигнал тревоги по нижнему пределу скорости потока не включён

Выключение ограничителя p1

→ Нажмите на поле Давление (Pressure).

- В нижней части сенсорного экрана появится диалоговое окно Пределы датчиков давления (Pressure Limits).



Ввод целевых значений пределов тревоги датчиков давления p2 - p4 и разницы давления Δp

Консоль оснащена функцией сигналов тревог для каждого датчика давления, которую можно включить и выключить в подменю Пределы датчиков давления (Pressure Limits) или в обзоре сигналов тревог. Для значений давления p2 - p4 и разницы давления Δp устанавливаются целевые значения верхних и нижних пределов. При нажатии на соответствующее поле, появляется окно ввода целевых значений.

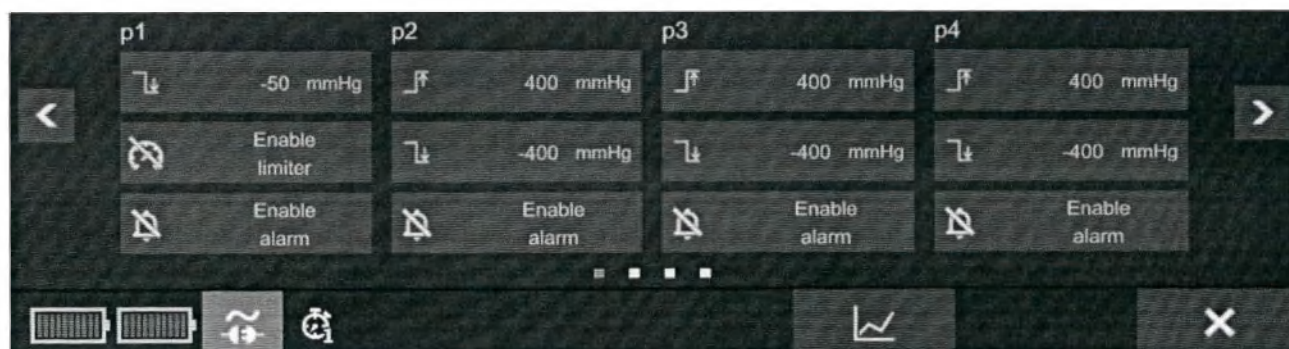
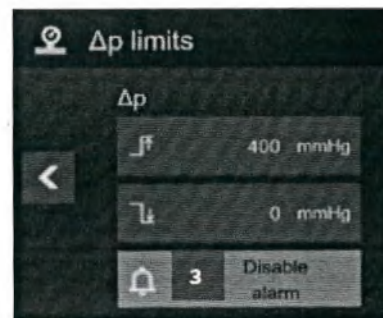
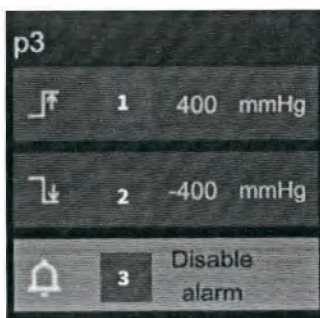
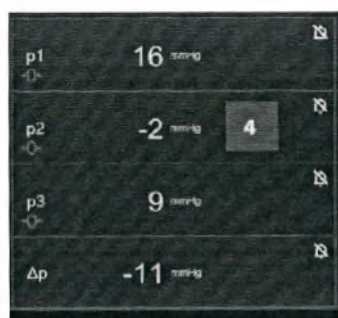


Рисунок 113 – Подменю Пределы датчиков давления



1	Для установки целевого значения верхнего предела датчика давления используйте поворотную ручку или сенсорный экран.
2	Для установки целевого значения нижнего предела датчика давления используйте поворотную ручку или сенсорный экран.
3	Данное поле используется для включения и выключения функции тревоги. При нажатии на него функция тревоги включается немедленно. Поле окрашивается синим цветом.
4	В профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ (ADVANCED MODE) в окне давления появляется символ тревоги. В остальных профилях терапии появляется символ ограничителя.

Срабатывание сигнала тревоги (все профили терапии)

При отключении датчика давления срабатывает сигнал тревоги (техническая тревога, низкий приоритет). Отключите функцию тревоги только если Вы полностью уверены, что не используете функцию автоматического контроля давления!

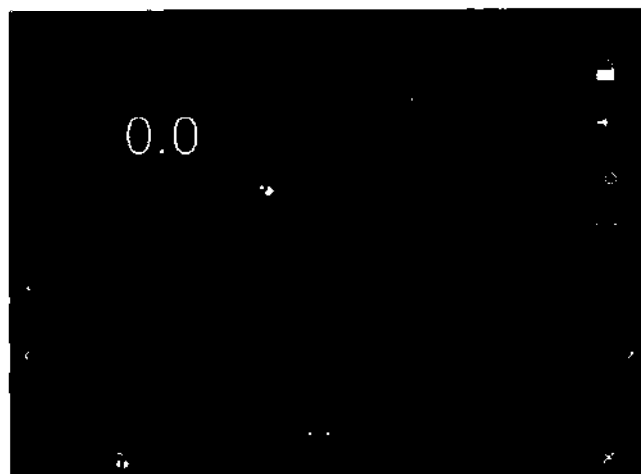


Рисунок 114 – Выключение функции тревоги в подменю Тревога по датчикам давления (Pressure alarms)

Нулевой поток при обнаружении пузырьков (все профили терапии)

WARNING



Наличие пузырьков воздуха в экстракорпоральном контуре опасно для жизни для пациента. Консоль разрешается применять только, когда эта функция работает корректно.

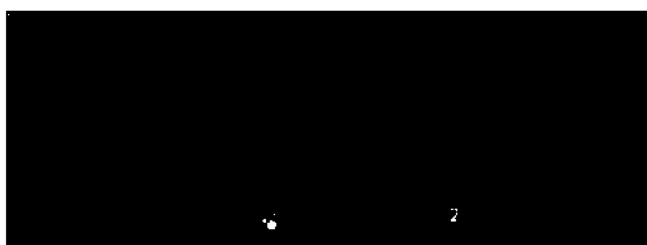
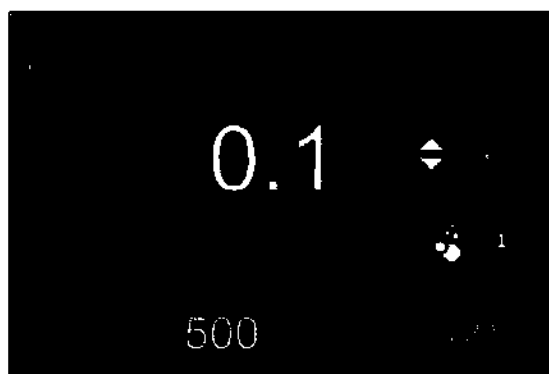
DANGER



Функция нулевого потока при обнаружении пузырьков применяется только для вено-венозного подключения пациента. Применение функции при вено-артериальном подключении требует постоянного контроля со стороны обслуживающего персонала для исключения возможности непреднамеренной остановки потока в экстракорпоральном контуре! Функция нулевого потока при обнаружении пузырьков применяется только после тщательного учёта всех рисков, зависит от показаний и может быть включена только после консультации с ответственным врачом!

Пузырьки воздуха в экстракорпоральном контуре обнаруживает датчик потока. При включённой функции нулевого потока при обнаружении пузырьков консоль автоматически включает нулевой поток.

Скорость вращения привода насоса автоматически настраивается для компенсации обратного потока. В экстракорпоральном контуре устанавливается и поддерживается поток со скоростью 0 л/мин. Движение пузырьков прекращается, они могут быть удалены. При обнаружении пузырьков автоматически звучит сигнал тревоги.



1	В данном окне отображается статус функции нулевого потока при обнаружении пузырьков воздуха. При нажатии на данное окно открывается диалоговое окно обнаружения пузырьков.
2	Нажмите на поле Включить нулевой поток (Switch on zero flow). Поле ввода оно окрасится синим цветом.
3	При включении функции нулевого потока при обнаружении пузырьков рядом с ним появляется символ паузы.

Нулевой поток при обнаружении обратного потока

Обратный поток может возникнуть если привод насоса выключен или скорость вращения привода насоса снижена до нуля (0 мл/мин).



Рисунок 115 – Ручное выключение привода насоса

1a Выключите привод насоса вручную: а) Нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ привода насоса (Pump ON/OFF) на передней поверхности панели управления консоли. б) Нажав на поле Привод насоса (Drive) на сенсорном экране. с) Для выключения привода насоса нажмите на поле Привод насоса (Drive), окрашенное синим цветом. После этого отобразится сообщение Остановить насос? (Stop pump?). Подтвердите выключение насоса, нажав на символ ✓!	2a Включите функцию нулевой поток вручную: а) Нажав на кнопку Нулевой поток (0-Flow) на передней поверхности панели управления консоли. б) Нажав на поле Включить нулевой поток (Switch on zero flow) в подменю Привод насоса (Drive).
--	---

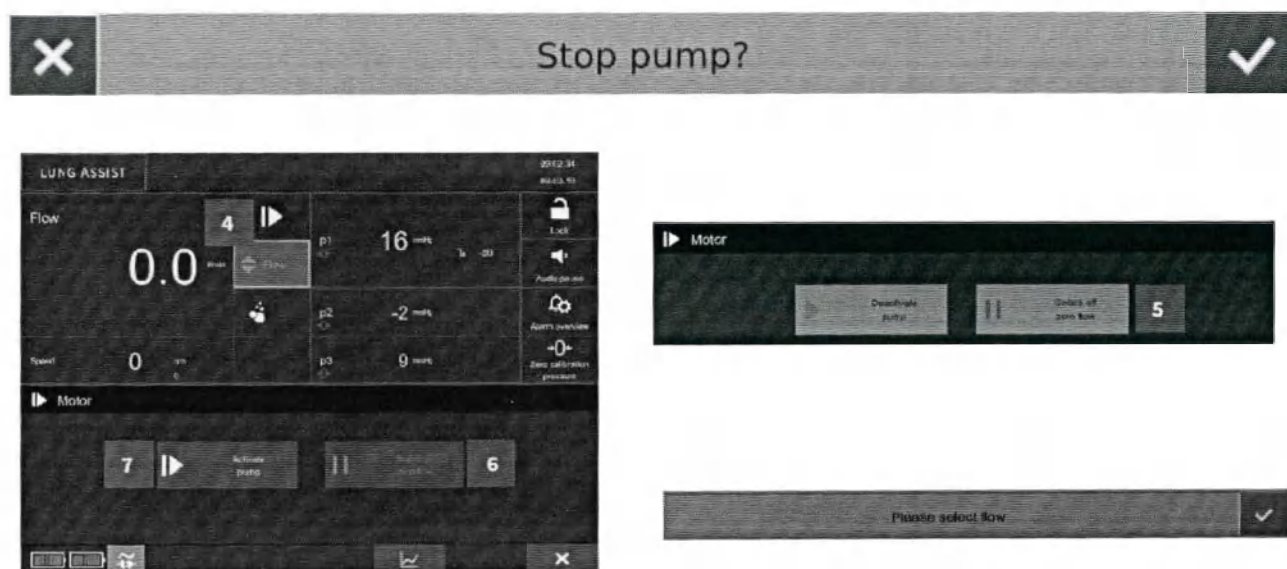


Рисунок 116 – Отображение различных рабочих состояний привода насоса

4 Поле Скорость потока (Flow) окрашивается серым, а символ Привод насоса	5 Если привод насоса выключен, поле Включить нулевой поток (Switch on zero flow) выключено.
---	--

	(Drive) белым цветом. Привод насоса выключен. Функция нулевого потока может быть включена только при работающем приводе насоса.		Чтобы включить режим нулевого потока, нажмите на поле и удерживайте его, пока оно не окрасится синим цветом. Цвет символов меняется на красный.
7	Включите привод насоса, нажав на кнопку Привод насоса (Drive) на передней поверхности панели управления.	6	Чтобы выключить режим нулевого потока, нажмите на поле Выключить нулевой поток (Switch off zero flow) синего цвета. Подтвердите выключение насоса, нажав на символ  !

Отображение трендов (все профили терапии)

При включении консоли поле отображения трендов скрыто. Оно отображается при нажатии на символ  в строке состояния. Одновременно могут быть отображены четыре тренда: скорость потока (Flow), Скорость вращения привода насоса (Speed), Давление (Pressure), Разница давления (Δp), Мощность привода насоса (Output) и Температура (Temperature).



Рисунок 117 – Поле отображения трендов

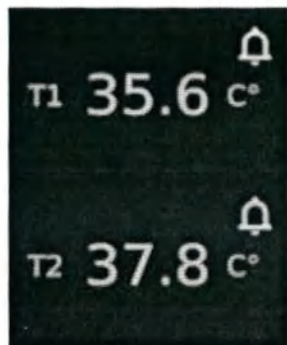
1	Тренды отображаются/скрываются при нажатии на соответствующую область поле отображения трендов. Выбранная поле окрашивается синим цветом.
2	В поле трендов можно отобразить до четырёх параметров, окрашенных разными цветами. Движение трендов по оси времени осуществляется справа налево.

Масштаб отображения трендов устанавливается в минутах, часах, днях или неделях, что позволяет отслеживать историю наиболее важных параметров и значений пациента в течение более длительного периода времени.

Отображение температуры

Окно отображения температуры

Поле температуры отображает информацию об измерении температуры крови в экстракорпоральном контуре. При нажатии на данное окно появляется диалоговое окно температуры, в которое устанавливаются целевые значения пределов сигналов тревоги датчиков температуры аналогично описанному выше.



Предельные значения устанавливаются таким же образом, как и для других параметров.

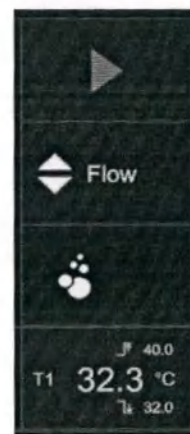


Рисунок 118 – Установка пределов датчиков температуры T1/T2 в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ



1	В профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ отображается до двух значений датчиков температуры (T1/T2). Включённые функции тревог обозначаются символом  . Пределы сигналов тревоги датчиков температуры отображаются нажатием на соответствующий символ на поле отображения трендов. Активное поле окрашивается синим цветом.
2	Отображаются только корректно подключённые датчики температуры. На данном примере: датчик температуры T1 подключён, датчик температуры T2 не подключён.
4	Датчики температуры не подключены.

Настройки счётчика времени

Счётчик времени оснащён функцией секундомера. Доступны три счётчика времени в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ. Включите функцию счётчика времени, нажав на символ таймера справа от символа источника питания в строке состояния.

Откроется подменю настройки счётчика времени

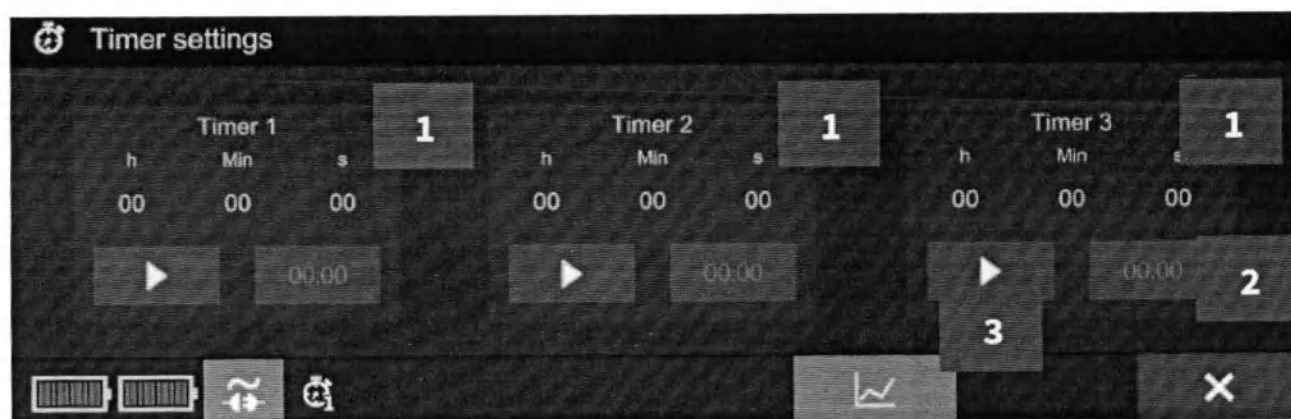


Рисунок 119 – Подменю Настройки счётчика времени в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ (ADVANCED MODE)



Рисунок 120 – Установка счётчика времени

1	Доступны три счётчика времени, отображающие часы, минуты и секунды.
2	Сброс значений счётчика времени
3	Включение счётчика времени
4	Счётчик времени включён. Для его отключения нажмите на символ , после чего его значения можно сбросить (обнулить).
5	Если подменю Настройка счётчиков времени (Timer Settings) не используется, его окно закрывается автоматически. Состояние включённого счётчика времени по-прежнему отображается в строке состояния.

Системные настройки (все профили терапии)

Доступ к системным настройкам консоли осуществляется через подменю «Меню», при нажатии на символ **☰** в правой части строки состояния. В нём доступны: история сигналов тревог, функция заполнения экстракорпорального контура, системные настройки и обзор подключённых компонентов консоли, а также изменение текущего профиля терапии.

Функция заполнения экстракорпорального контура и изменение текущего профиля терапии доступно только при отключённом приводе насоса!



Рисунок 121 – Выбор подменю Системные настройки



Рисунок 122 – Подменю Настройки системы при включённом приводе насоса

Рисунок 123 – Подменю Настройки системы при выключенном приводе насоса.

История сообщений тревог

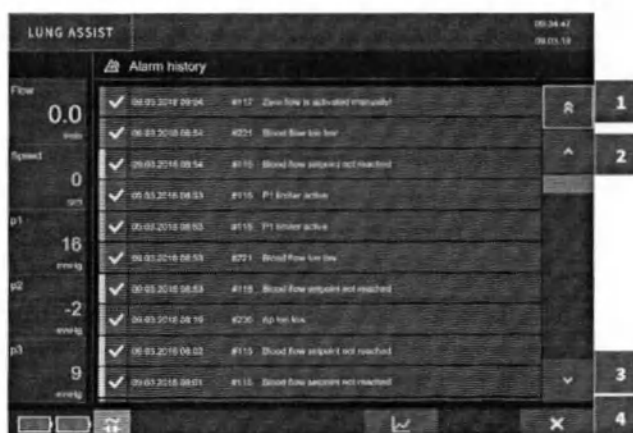


Рисунок 124 – История сообщений тревог

1	🔍	Возврат к первой записи списка сообщений тревог.
2	⬆	Возврат к предыдущей записи списка сообщений тревог.
3	⬇	Переход к следующей записи списка сообщений тревог.

В данном окне все сообщения активных тревог имеют цветовую кодировку в соответствии с их приоритетом. Под активными сообщениями отображаются неактивные тревоги. Список содержит не более 100 записей. Наиболее важные параметры управления показаны слева. При нажатии на любую запись сообщения тревоги отображается подробная информация о событии, включая анализ причин и перечень рекомендаций по их устранению. Полная информация о сообщениях тревог сохраняются в файле журнала, который может быть открыт и прочитан при первой необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Полный файл журнала сообщений тревог своевременно и автоматически сохраняется во внутренней памяти консоли. В случае непреднамеренного отключения питания и/или выходе из строя аккумуляторной батареи данные файла журнала сохраняются.

Заполнение экстракорпорального контура

Функция заполнения экстракорпорального контура предназначена для завершения заполнения экстракорпорального контура и проверки его корректности. Она доступна только когда привод насоса выключен. Во время заполнения экстракорпорального контура сообщение тревог при обнаружении пузырьков отображается на сенсорной панели, но её звуковые сигналы отключены.



- 1 После выключения привода насоса включите функцию заполнения экстракорпорального контура. Активируется и отображается поле ввода параметров **A**.
- 2 При включении функции поле окрашивается синим цветом. Введите целевые значения скорости вращения привода насоса.
- 3 Выключите функцию заполнения экстракорпорального контура, нажав поле Деактивировать (Deactivate) или закрыв окно нажав на символ .



Настройки

В подменю Настройки (Settings) доступны окна настроек.



Рисунок 125 – Подменю Настройки (Settings)

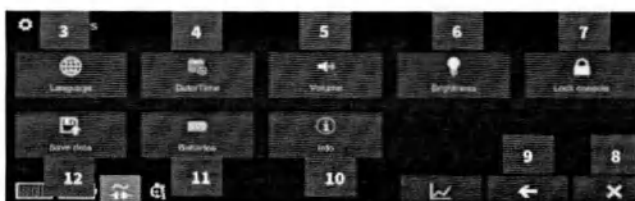
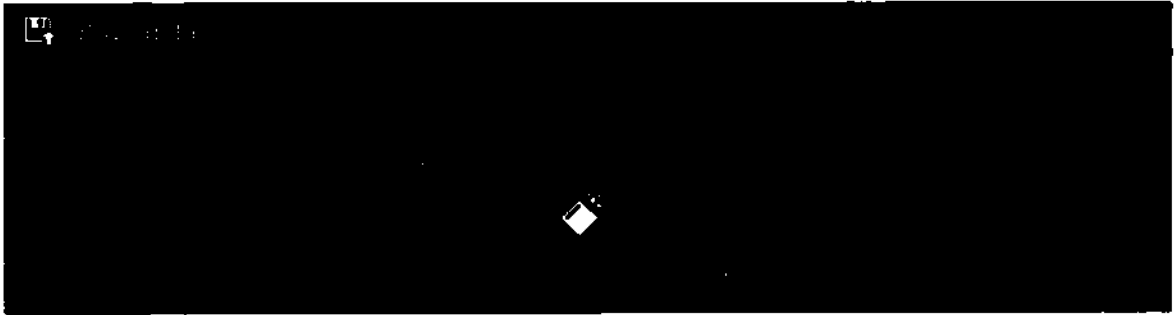


Рисунок 126 – Подменю Настройки (Settings)

1	Поле блока датчиков: состояние и подключённые компоненты консоли.	
2	Поле изменения профиля терапии. При включённом приводе насоса поле пассивно (окрашено серым цветом). Выключите привод насоса для изменения профиля терапии.	
3	Поле Язык (Language) предназначено для выбора языка консоли. Выбранный Вами язык сразу используется консолью и окрашивается синим цветом.	
4	Поле ввода значений даты и времени.	
5	Поле ввода громкости звуковых сигналов предназначено для настройки уровня громкости звуковых сигналов в соответствии с местными требованиями применения консоли. Уровень громкости увеличивается (+) или уменьшается (-). Уровень громкости отображается на горизонтальной диаграмме синего цвета.	
		Установите уровень громкости сигналов тревог таким образом, чтобы они были чётко слышны обслуживающим персоналом.
6	Поле настройки яркости сенсорного экрана в соответствии с местными требованиями. Яркость дневного и ночного режима устанавливается индивидуально.	
		При питании от аккумуляторных батарей яркость сенсорного экрана влияет на скорость их разрядки. В данном случае консоль автоматически переходит на яркость ночного режима. Последние настройки сохраняются при выключении консоли. При каждом включении консоли измените их в соответствии с текущими условиями работы!
7	Включение функции автоматической блокировки сенсорного экрана:	
	Время автоматической блокировки сенсорного экрана вводится в поле Блокировка консоли	

	(Lock Console) в подменю меню настройки системы.
8	Символ  используется для выхода из меню и сохранения настроек.
9	Символ  предназначен для возврата в подменю и ввода дополнительных параметров
10	Информационное поле отображения системной информации отдельных компонентов консоли.
11	Поле отображения текущего состояния аккумуляторных батарей.
12	Во время работы консоли вся системная информация автоматически и анонимно регистрируется и сохраняется в виде файла журнала в памяти консоли. Эти данные помогают в анализе процедуры. Файлы журнала доступны для записи на внешний накопитель USB. Установите отформатированный накопитель USB в соответствующий разъем на задней поверхности панели управления. Если накопитель USB не подключен, то при попытке сохранить файлы журнала отображается соответствующее сообщение. При подключенном накопителе USB функция записи доступна. Нажмите на поле Копировать (Copy). После успешного завершения копирования отображается сообщение, предлагающее удалить накопитель USB. Данные сохраняются до тех пор, пока на накопителе USD достаточно свободного места. В случае сбоя питания файлы журнала сохраняются в памяти консоли. 

Блокировка и разблокировка консоли

Существует несколько способов заблокировать сенсорный экран консоли. Данная функция предотвращает непреднамеренное изменение настроек консоли.

- Автоматическое включение функции блокировки в подменю Настройки системы (System settings)
- Ручное включение функции блокировки нажатием функциональной кнопки Отмена (Escape) на передней поверхности контрольной панели (блока управления).
- Ручное включение функции блокировки нажатием на символ 

Автоматическая активация функции блокировки



Рисунок 127 – Функция автоматической блокировки сенсорного экрана консоли

- 1 Для включения функции автоматической блокировки сенсорного экрана нажмите на поле Автоматическая блокировка (Automatic locking), после чего оно окрасится синим цветом, отобразится символ  и буква A на символе  в правом верхнем углу окна.
- 2 Консоль автоматически блокирует сенсорный экран через 60 мин после последнего ввода данных. Для изменения времени блокировки сенсорного экрана, нажмите на поле Продолжительность (Duration). Время блокировки может быть увеличено до 99 мин с шагом изменения 1 мин. Таймер обратного отсчёта включается при нажатии символа , используемого для закрытия окна. По истечении введённого промежутка времени консоль автоматически заблокирует сенсорный экран.



При выключении консоль сохраняет текущее значение времени блокировки, которое применяется по умолчанию при следующем включении консоли.

В С Ручное включение функции блокировки



1



Unlock



2

- 1 Для блокировки сенсорного экрана вручную нажмите и удерживайте поле Блокировка (Lock) в правом верхнем углу сенсорного экрана, пока горизонтальная диаграмма слева направо полностью окрасится в синий цвет. Данная процедура гарантирует консоль от непреднамеренной блокировки. Символ закрытого замка означает, что сенсорная панель заблокирована вручную.
- 2 Заблокируйте сенсорный экран, нажав кнопку Отмена (Escape) на передней поверхности контрольной панели (блока управления) как минимум на 1 сек.



1	Для разблокировки сенсорного экрана нажмите символ Разблокировать (Unlock) или удерживайте кнопку Отмена (Escape) не менее 1 сек.
2	Сообщение Консоль заблокирована (Console is locked) автоматически исчезает через 5 секунд. Данное сообщение появляется каждый раз при нажатии на любое поле и/или символ заблокированного сенсорного экрана.
3	В данном поле отображается текущее состояние установленных в блок питания аккумуляторных батарей MEDOS.
4	В данном окне отображается системная информация компонентов консоли.

Обзор пределов сигналов тревог

Пределы сигналов тревог доступны при нажатии на символ  в главном меню.

Если в течение 60 минут после включения консоли пределы тревог не установлены, появляется предупреждающее сообщение. Обратите внимание на Отображение пределов тревоги (Showing alarm limits).



Рисунок 128 – Уведомление об отсутствии настроек пределов датчика потока



Выбор значений пределов сигналов тревог основываются на тщательной оценке условий процедуры. Тщательно подобранные значения обеспечивают безопасное проведение процедуры! Если значения пределов сигналов тревог не установлены, процедура должна постоянно контролироваться специально обученным и опытным персоналом!

Все значения пределов сигналов тревог отображаются на странице обзора, где они могут быть установлены и/или скорректированы, а функции тревог включены или выключены.

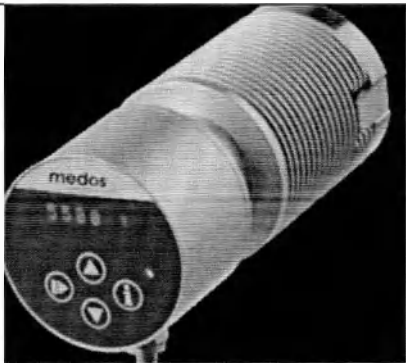
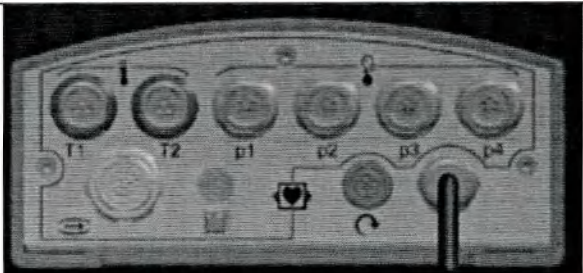
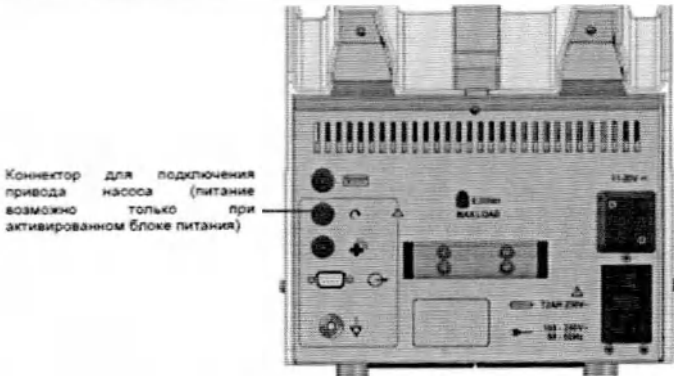
Соответствующие значения пределов сигналов тревог могут быть автоматически установлены на странице обзора Пределы тревоги (Alarm limits) при нажатии на поле Автоматическая установка значений пределов (Auto limit values). Автоматически устанавливаются значения пределов в диапазоне +/-20% от каждого текущего значения. Если предельные значения были установлены автоматически, их можно скорректировать вручную.

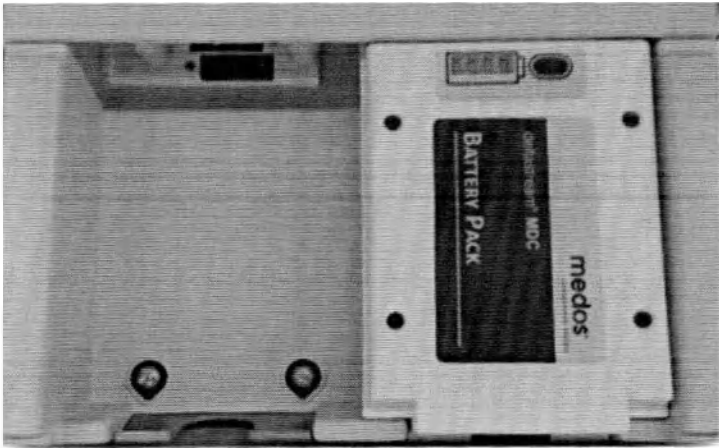


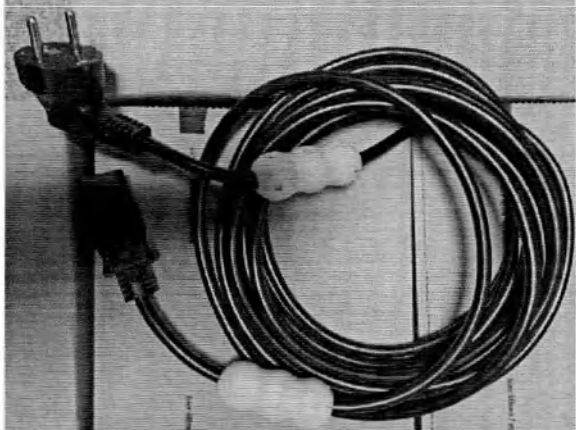
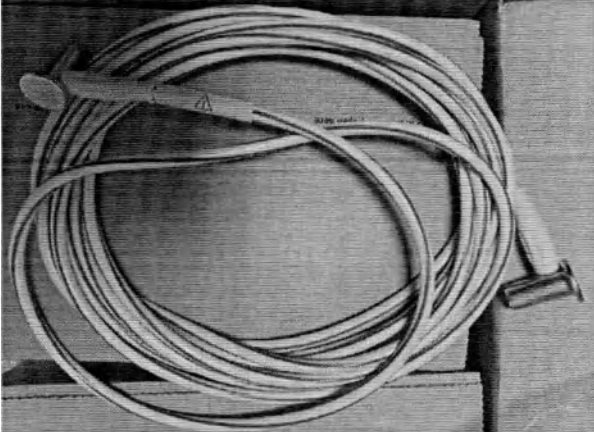
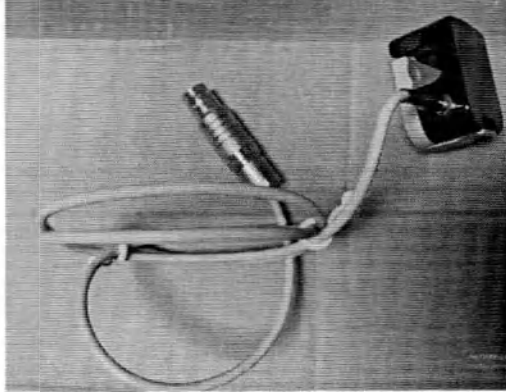
Рисунок 129 – Страница обзора пределов сигналов тревоги

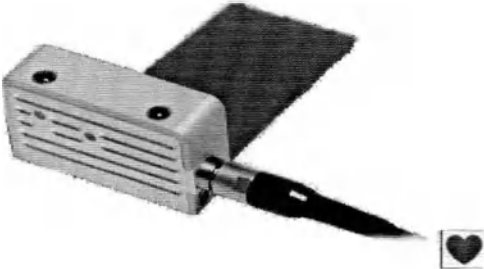
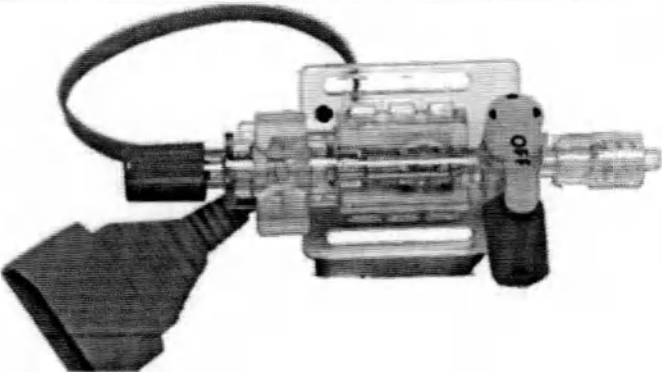
18. Технические характеристики медицинского изделия

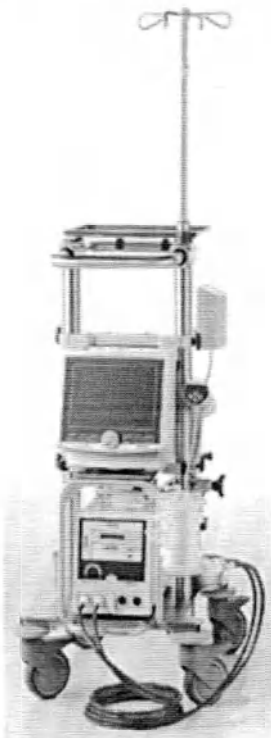
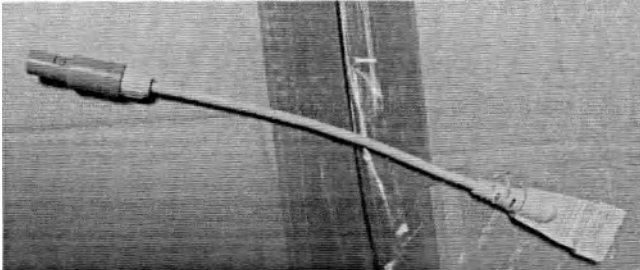
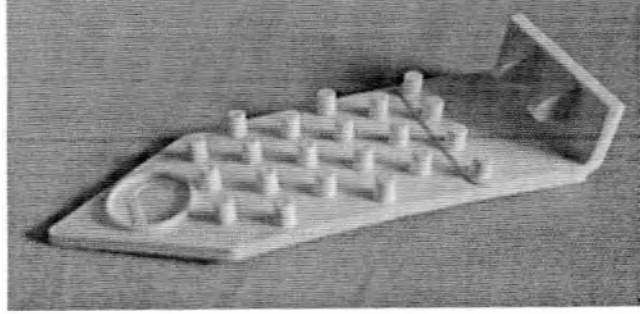
Таблица 7 - Технические характеристики медицинского изделия

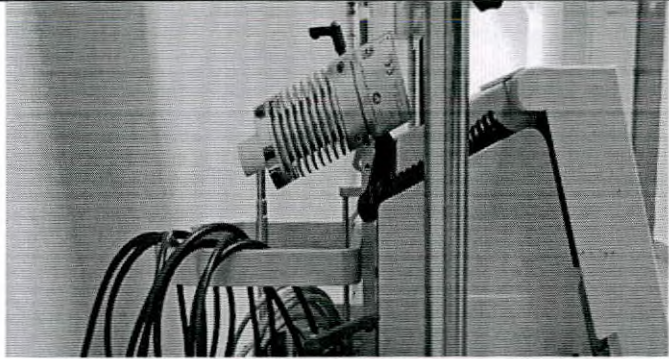
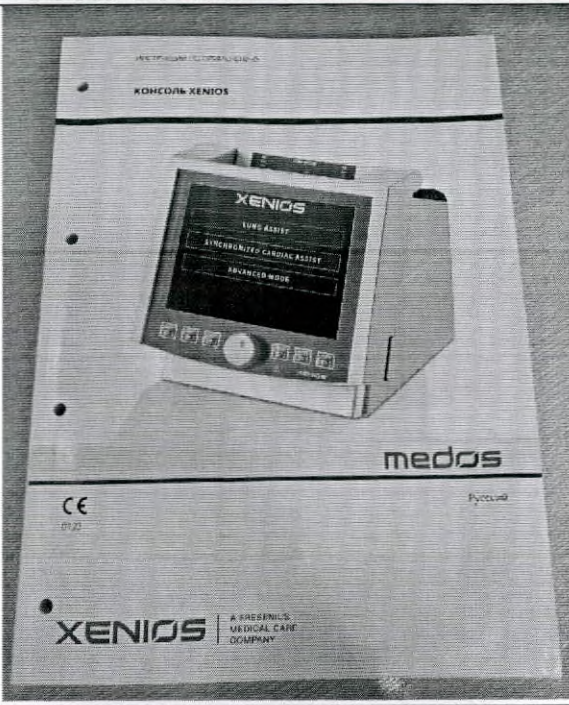
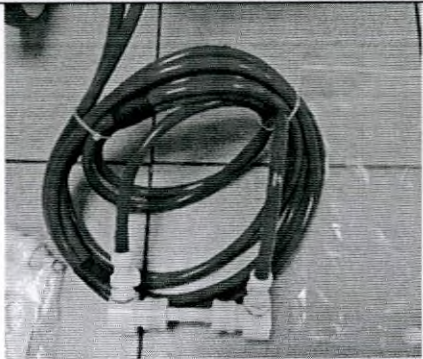
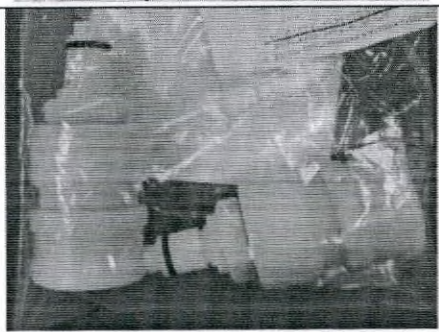
Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
I. Устройство для вспомогательного кровообращения MEDOS DELTASTREAM III с принадлежностями	
Привод насоса (Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3) Габаритные размеры: Длина: 176 мм Ширина: 65 мм Высота: 200 мм Масса: 1120 г Скорость вращения привода насоса: от 0 до 10000 об/мин Точность регулировки: $\pm 2\%$	
Блок сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC) Габаритные размеры: Длина: 150 мм Ширина: 93 мм Высота: 155 мм Масса: 850 г	
Блок питания (Power Supply MEDOS DELTASTREAM MDC.) Габаритные размеры: Длина: 252 мм Ширина: 293 мм Высота: 285 мм Масса: 3820 г	

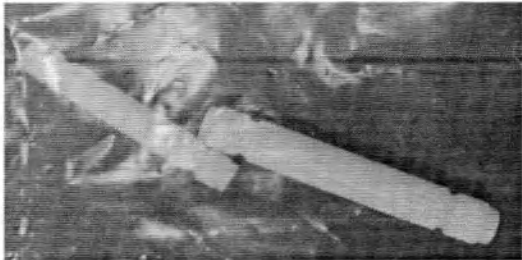
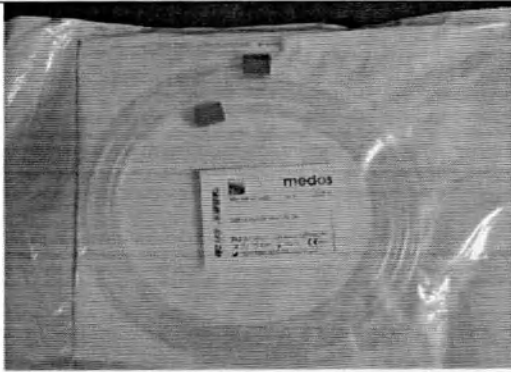
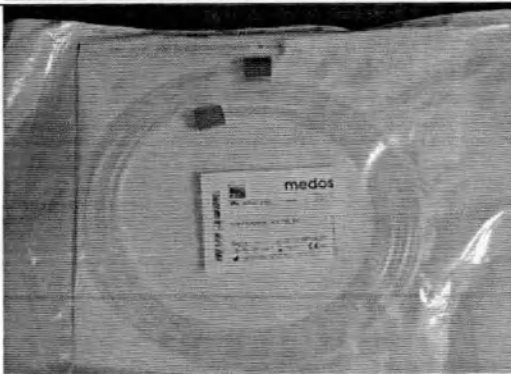
Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
Панель управления (Control Panel MEDOS DELTASTREAM MDC) Габаритные размеры: Длина: 287 мм Ширина: 275 мм Высота: 369 мм Масса: 3000 г Экран: Сенсорный TFT (1024 X 768)	
Аккумуляторная батарея (Battery Pack MEDOS DELTASTREAM MDC) Габаритные размеры: Длина: 147 мм Ширина: 94 мм Высота: 42 мм Масса: 590 г Характеристики электропитания: Количество: 2 шт Тип: Литий-ионный Емкость: 8,64 А/час Номинальное напряжение: 10,8 В Мощность 93,3 Ватт час Ток разряда: 11 А Напряжение зарядки: 12,6 В Жизненный цикл при соблюдении расчетных режимов работы: 500 циклов Время зарядки: Максимум 6 часов	

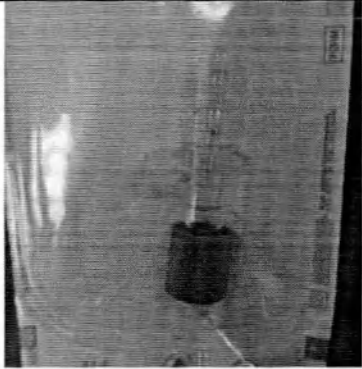
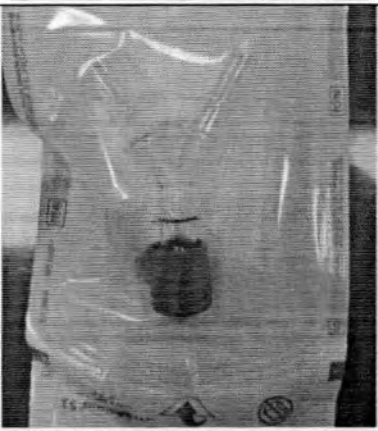
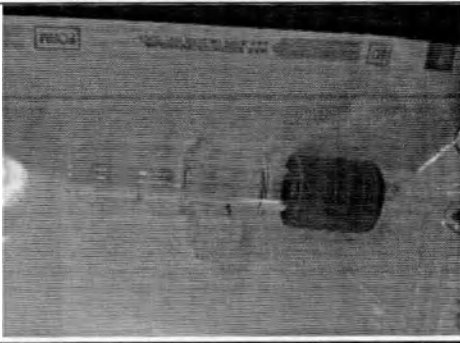
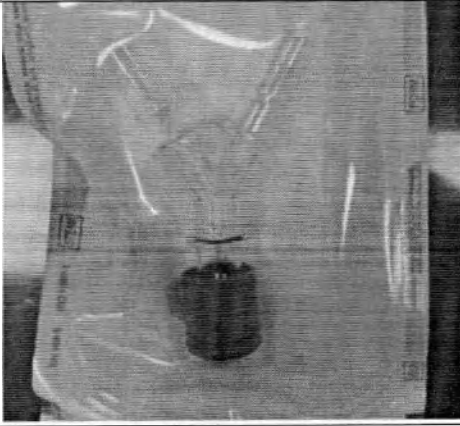
Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
Кабель питания консоли управления (Power cable) Длина: 5000 мм Масса: 420 г	
Кабель заземления (Equipotential cable) Габаритные размеры: Длина: 5000 мм Масса: 440 г	
Датчик потока (MDC Flow sensor) Габаритные размеры: Длина: 33 мм Ширина: 25 мм Высота: 45 мм Масса: 100 г Характеристики датчика: Диапазон измерений: от -2,00 до 8,00 л/мин Точность: $\pm 0,1$ л/мин или $\pm 8\%$ от указанного значения.	
Датчик температуры (MDC Temperature sensor) Габаритные размеры: Длина: 1000 мм Масса: 15 г Характеристики датчика: Диапазон измерения: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$ Точность: $\pm 1^{\circ}\text{C}$ (при температуре окружающей среды $+23^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$)	
Датчик уровня (Levelsensor Module) Габаритные размеры:	

Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
Длина: 2000 мм Масса: 105 г Характеристики датчика: Диапазон измерения: -400 до +400 мм рт. ст. Точность от -400 мм рт. ст. до -151 мм рт. ст.: $\pm 8\%$ Точность от -150 мм рт. ст. до +400 мм рт. ст.: ± 10 мм рт. ст. или $\pm 4\%$ от указанного значения.	
Датчик давления (Pressure transducer PVB) Габаритные размеры: Длина: 2000 мм Масса: 186 г Характеристики датчика: Диапазон измерения: -400 до +400 мм рт. ст. Точность от -400 мм рт. ст. до -151 мм рт. ст.: $\pm 8\%$ Точность от -150 мм рт. ст. до +400 мм рт. ст.: ± 10 мм рт. ст. или $\pm 4\%$ от указанного значения.	

Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
Тележка (DELTASTREAM Trolley III MDC) Габаритные размеры: Длина: 620 мм Ширина: 530 мм Высота: 1070 мм Масса: 31 кг Усилие, необходимое для перемещения: 80 Н Максимальная нагрузка на платформу крепления консоли на тележке: до 14 кг Максимальная нагрузка на нижнюю платформу: до 20 кг Максимальная нагрузка на крепление рельса: до 16 кг Максимальная нагрузка на колесо: до 65 кг Максимальная нагрузка на тележку: до 95 кг	
Соединительный кабель датчика давления (Pressure sensor connecting cable) Габаритные размеры: Длина: 150 мм Масса: 20 г	
Пластика датчика уровня (Levelsensor Pad) Габаритные размеры: Длина: 110 мм Ширина: 3 мм Высота: 40 мм Масса: 15 г	

Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
Габаритные размеры: Длина: 246 мм Ширина: 290 мм Высота: 375 мм Масса: 1780 г	
Руководство пользователя (User Guide)	
Трубка удлинительная (Hose extension) - не более 20 шт. Длина: 3000 мм Диаметр: 10,5 мм Масса: 562 г	
Штуцер водяной прямой (Water coupling straight) - не более 50 шт. Длина: 68 мм Масса: 31,0 г	

Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
Штуцер водяной угловой (Water coupling bend) - не более 50 шт. Масса: 42 г	
Адаптер - не более 50 шт. Длина: 105 мм Диаметр: 10 мм Масса: 15 г	
Одноразовые трубки, различных типоразмеров - не более 500 упаковок, от 2 до 50 шт. в упаковке. Длина: 2000 мм диаметр: 10 мм Масса: 124 г	
Одноразовые трубки с гепариновым покрытием, различных типоразмеров - не более 500 упаковок, от 2 до 50 шт. в упаковке. Длина: 2000 мм диаметр: 10 мм Масса: 124 г	

Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
Коннектор прямой для одноразовых трубок - не более 500 шт. Длина: 100 мм диаметр: 3/8*3/8 (9,5 мм*9,5 мм) Масса: 10,0 г	
Коннектор Y-образный для одноразовых трубок - не более 500 шт. Длина: 100 мм диаметр: 3/8*3/8 (9,5 мм*9,5 мм) Масса: 11,5 г	
Коннектор прямой для одноразовых трубок, с гепариновым покрытием - не более 500 шт. Длина: 100 мм диаметр: 3/8*3/8 (9,5 мм*9,5 мм) Масса: 10,0 г	
Коннектор Y-образный для одноразовых трубок, с гепариновым покрытием - не более 500 шт. Длина: 100 мм диаметр: 3/8*3/8 (9,5 мм*9,5 мм) Масса: 11,5 г	

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 8 -Технические характеристики **MEDOS DELTASTREAM MDC** в собранном виде

Размеры (Ш x В x Г)	290 x 300 x 390 мм
Вес	примерно 10 кг
Сетевое напряжение (при работе от сети)	100-240В переменного тока, 50-60 Гц
Сетевое напряжение (внешний источник 12В постоянного тока)	11-28 В постоянного тока
Потребляемая мощность (городская сеть или внешний источник питания 12 В пост. тока)	Максимум 175 Вт
Емкость аккумуляторных батарей	12 В LiMn, 4.8 А/ч
Время работы без внешнего источника питания (для каждого аккумулятора)	30–180 мин. (в зависимости от нагрузки)
Сетевые предохранители	2х 2АТ Н (250В) 2х 4АТ Н (125В)
Класс изоляции I	Класс I с внутренним источником питания
Тип оборудования	CF
Степень защиты IP (защита от проникновения предметов и жидкостей)	IP21
Дисплей	сенсорный экран TFT
Измерительные функции	1х поток [от -2 до +8 л/мин.] 4х давление [от -400 до +400 мм рт.ст.] 2х температура [от +5 до +42 °С] 1х уровень наполнения резервуара 1х пузырьки воздуха
Диапазон рабочих температур	18-40 °С
Диапазон температур для хранения/транспортировки	5-40 °С
Диапазон окружающего рабочего давления	700-1060 гПа
Диапазон давлений для хранения/транспортировки	700-1060 гПа
Диапазон рабочей влажности	20–90% отн. вл., без конденсации
Диапазон влажности воздуха для хранения/транспортировки	20–90% отн. вл., без конденсации

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

19. Сведения об ЭМС

Устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях с электромагнитными характеристиками, указанными ниже. Пользователь должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Таблица 9 – Электромагнитные характеристики излучений среды допустимые для использования устройства

Измерения излучаемых помех	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотные (RF) излучения (в соответствии с CISPR 11)	Группа 1	Консоль имеет очень низкий уровень радиочастотного излучения, поскольку она использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Маловероятно, что это вызовет помехи для соседних электронных устройств.
Радиочастотные (RF) излучения (в соответствии с CISPR 11)	Класс А (Класс В при обновлении с пакетом обновлений MultiSupport GROUND)	При использовании блока питания консоли: Консоль не предназначена для использования в помещениях жилых зданий или на объектах, напрямую подключенных к электросетям общего пользования, обеспечивающих электропитание помещений жилых зданий.
Гармонические выбросы (в соответствии с IEC 61000-3-2)	Класс А	При использовании резервного модуля MSG: Консоль предназначена для использования с любыми электрическими сетями, в том числе в помещениях жилых зданий или на объектах, напрямую подключенных к электросетям общего пользования, обеспечивающих электропитание помещений жилых зданий.
Выбросы/колебания напряжения (в соответствии с IEC 61000-3-3)	Соответствует	

Таблица 10 – Электромагнитные характеристики помехоустойчивости среды допустимые для использования устройства

Тест на помехоустойчивость	Условия проведения испытания (тестирования) по IEC 60601	Уровень соответствия	Условия внешней среды
Электростатический разряд (ESD) (со-	Контактный разряд ± 8 кВ	± 8 кВ	Перекрытие пола из дерева или бетона, покрытие пола

Тест на помехоустойчивость	Условия проведения испытания (тестирования) по IEC 60601	Уровень соответствия	Условия внешней среды
гласно IEC 61000-4-2)	Бесконтактный разряд через воздушную среду ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	± 15 кВ	керамической плиткой. При наличии покрытия пола синтетическим материалом, относительная влажность помещения должна быть 30%.
Кратковременный выброс напряжения/всплеск (согласно IEC 61000-4-4)	± 2 кВ 100 кГц частота повторения импульсов для силовых линий	± 2 кВ	Стандартные характеристики напряжения питания для промышленных или больничных помещений.
	± 1 кВ 100 кГц частота повторения импульсов для входных и выходных линий	± 1 кВ	
Перенапряжение (согласно IEC 61000-4-5)	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Линия - линии	± 1 кВ	Стандартные характеристики напряжения питания для промышленных или больничных помещений.
	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ Линия-земля	± 2 кВ	
Провалы напряжения, короткие перемены и изменения напряжения питания (согласно IEC 61000-4-11)	0% U_T в течение 0,5 периода При 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315°	0% U_T ; 0,5 цикл При 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315°	Стандартные характеристики напряжения питания для промышленных или больничных помещений.
	0% U_T в течение 1 периода 70% U_T в течение 25/30 периодов Однофазный: при 0°	0% U_T в течение 1 периода 70% U_T в течение 25/30 периодов Однофазный: при 0°	При наличии перебоев в подаче питания должна питаться от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	0% U_T в течение 250/300 периодов	0% U_T в течение 1 периода 70% U_T в течение 25/30 периодов Однофазный: при 0°	
Магнитное поле на частоте питания 50/60 Гц (согласно IEC 61000-4-8)	30 А/м	30 А/м	Стандартные характеристики магнитного поля для промышленных или больничных помещений.
Кондуктивные поме-	3 В вне диапазонов	3 В	

Тест на помехоустойчивость	Условия проведения испытания (тестирования) по IEC 60601	Уровень соответствия	Условия внешней среды
хи, вызванные РЧ полями (в соответствии с IEC 61000-4-6)	ISM между 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	6 В	Предупреждение! Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части консоли, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования. Возможны помехи рядом с устройствами, имеющими следующий символ.
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля (согласно IEC 61000-4-3)	80 МГц - 2,7 ГГц 3 В/м; АМ 80%; 1 кГц	10 В/м	
В непосредственной близости от радиочастотного оборудования радиосвязи (согласно IEC 61000-4-3)	380 – 390 МГц 27 В/м; РМ 50%; 18 ГГц 430 – 470 МГц 28 В/м; (FM ± 5 кГц, 1 кГц синус) РМ; 18 ГГц 704 – 787 МГц 9 В/м; РМ 50%; 217 ГГц 800 – 960 МГц 28 В/м; РМ 50%; 18 ГГц 1700 – 1990 МГц 28 В/м; РМ 50%; 217 ГГц 2400 – 2570 МГц 28 В/м; РМ 50%; 217 ГГц 5100 – 5800 МГц 9 В/м; РМ 50%; 217 ГГц	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	



20. Сведения о совместимых медицинских изделиях
Таблица 11 – Сведения о совместимых медицинских изделиях

Наименование	Номер РУ	Производитель
--------------	----------	---------------

Оксигенатор HILITE 7000LT с принадлежностями (для взрослых)	РУ № ФСЗ 2008/02434	"КСЕНИОС АГ"
Оксигенатор HILITE 2400LT с принадлежностями (для детей)	РУ № ФСЗ 2008/02438	"КСЕНИОС АГ"
Оксигенатор HILITE 800LT с принадлежностями (для новорожденных)	РУ № ФСЗ 2008/02433	"КСЕНИОС АГ"
Монитор пациента модульный серии IntelliVue моделей MP20, MP20 junior, MP30 с принадлежностями	РУ № РЗН 2014/2009	"Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ"
Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения	РУ № РЗН 2020/12568	"Сорин Груп Италия С.р.л."
Экстракорпоральные стерильные контуры кровопроводящих магистралей, модели 2101, 2102, 2103, 2301, 2302, 230301, 230302	РУ № ФСЗ 2007/00419	Тяньцзиньский исследовательский институт по пластмассе

21. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения. Материалы животного происхождения - натриевая соль гепарина (из слизистой оболочки кишечника свиньи) присутствует только в покрытии одноразовых трубок и коннекторов для них в консоли MEDOS DELTASTREAM

22. Комплектация медицинского изделия

Комплект упаковки должен соответствовать согласно таблице 13.

Таблица 12 – Комплектация изделия

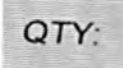
Наименование элемента	Количество, шт
В составе:	
Привод насоса (Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3)	2
Блок сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC).	1
Блок питания (Power Supply MEDOS DELTASTREAM MDC).	1
Панель управления (Control Panel MEDOS DELTASTREAM MDC).	1

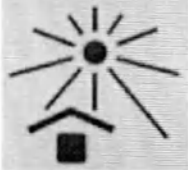
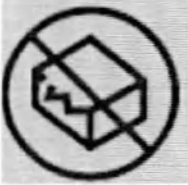
Наименование элемента	Количество, шт
Аккумуляторная батарея (Battery Pack MEDOS DELTASTREAM MDC)	2
Принадлежности	
Головка насоса (Pump head MEDOS DELTASTREAM DP 3)	не более 500
Привод насоса (Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3)	не более 10
Устройство терморегуляции (MEDOS DELTASTREAM HC Нуро-/Hyperthermia device) 230V	не более 5
Тележка (DELTASTREAM Trolley III MDC)	не более 5
Кабель питания консоли управления (Power cable)	не более 10
Датчик потока (MDC Flow sensor)	не более 10
Соединительный кабель датчика давления (Pressure sensor connecting cable)	не более 30
Датчик температуры (MDC Temperature sensor) -	не более 30
Кабель заземления (Equipotential cable)	не более 10
Датчик уровня (Levelsensor Module)	не более 10
Двойной адаптер (MDC dual adapter)	не более 10
Пластина датчика уровня (Levelsensor Pad)	не более 1000
Датчик давления (Pressure transducer PVB)	не более 1000
Кронштейн насоса (DP3 Blood Pump holder)	не более 10
Кабель питания устройства терморегуляции (Power cable)	не более 10
Трубка удлинительная (Hose extension)	не более 20
Штуцер водяной прямой (Water coupling straight)	не более 50
Штуцер водяной угловой (Water coupling bend)	не более 50
Адаптер - не более 50 шт.	не более 50
Одноразовые трубки, различных типоразмеров	не более 500 упаковок, от 2 до 50 шт. в упаковке.
Одноразовые трубки с гепариновым покрытием, различных типоразмеров	не более 500 упаковок, от 2 до 50 шт. в упаковке.
Коннектор прямой для одноразовых трубок	не более 500
Коннектор Y-образный для одноразовых трубок	не более 500
Коннектор прямой для одноразовых трубок, с гепариновым покрытием	не более 500
Коннектор Y-образный для одноразовых трубок, с гепариновым покрытием	не более 10
Блок сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC)	не более 10
Блок питания (Power Supply MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 5 шт.	не более 5
Панель управления (Control Panel MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 5 шт.	не более 5
Аккумуляторная батарея (Battery Pack MEDOS DEL-	не более 10

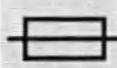
Наименование элемента	Количество, шт
TASTREAM MDC) - не более 10 шт.	
Руководство пользователя (User Guide).	1

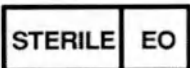
23. Маркировка медицинского изделия

Таблица 13 - Значения символов, указанных на маркировке

	Номер по каталогу
	Номер серии
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
IP21	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками. «2» указывает, что изделие защищено от проникновения твердых предметов > 12,5 мм. «1» указывает, что изделие защищено от вертикально падающих капель воды.
IP67	Класс защиты IP оборудования от попадания воды и пыли внутрь корпуса
	Количество
	Общее обозначение перерабатываемого материала
	Устройство маркировано в соответствии с директивой Европейского Совета 2002/96/ЕС. Эта директива требует раздельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования.

	Не совместим с МРТ
	Диапазон влажности
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
UDI	Уникальная идентификация медицинских изделий
MD	Медицинское изделие
	Максимальная нагрузка
	Не содержит натуральный латекс
	Температурный диапазон

	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Характеристики переменного тока
	Характеристики постоянного тока
	Выравнивание потенциалов
	Предохранитель
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
	Соответствует требованиям безопасности, определенным для оборудования класса II
	Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции
	Защита от капель конденсата, падающих вертикально
	Оборудование имеет защиту от попадания внутрь оболочки твердых тел размерами не менее 1,0 мм; оборудование не имеет защиты от попадания влаги внутрь оболочки.
	Для использования только в помещении
	Код производителя

	ENEC 22 SIQ
	Словенский институт качества и метрологии (SIQ)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Классификационный знак Канадской ассоциации стандартов CSA (CSA International)
	Класс защиты от поражения током
	Знак соответствия нормативным требованиям (RCM)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предупреждение!
	Соответствие европейским требованиям
	Не использовать повторно
	Использовать до
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Знак соответствия в России

24. Упаковка медицинского изделия

Упаковка предназначена для защиты устройства при транспортировке и хранении.

Каждое изделие состава устройства для вспомогательного кровообращения упаковано в несколько картонных коробок, расположенных в несколько уровней. Уровни разделены мембранными подушками на картонном основании.

Масса упаковки (без изделия), г	2100
Габаритные размеры упаковки (Д x В x Ш), см	78 x 68 x 45

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

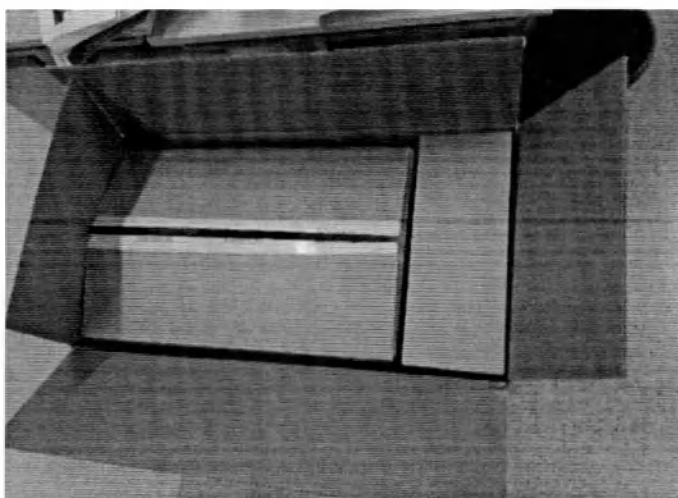


Рисунок 130 – Фотографическое изображение упаковки устройства для вспомогательного кровообращения

25. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт		Наименование публикации
ПРОДУКТ		
IEC 60601-1	3-я редакция	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1:2015	AMD 1	
IEC 60601-1-2005/AMD1:2012	COR 1	
IEC 60601-1-2	4-я редакция	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания

IEC 60601-1-8:2006 / AMD1:2012	CSV (2.1 ED)	Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководство для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
IEC 60601-2-27	3 я редакция	Медицинское электрооборудование. Часть 2-27. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования для электрокардиографического мониторинга
IEC 60601-2-27:2011	COR1	
IEC 62133	2 я редакция	Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для переносных герметичных вторичных ячеек и изготовленных из них батарей для использования в переносных устройствах
IEC 62304:2006 +AMD1	CSV (1.1 ED)	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
МАРКИРОВКА		
ISO 15223-1	3 я редакция	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и маркировке медицинских изделий. Предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
УПАКОВКА		
ISTA 2A		Упакованные продукты 150 фунтов (68 кг) или меньше
UN 38.3		Стандарт ООН на перевозку опасных грузов: Руководство ООН по испытаниям и критериям, часть III, раздел 38.3 - Литиевые батареи (ST / SG / AC.10 / 11 Rev.5, Amend.1)
ПРИМЕНИМОСТЬ		
IEC 62366-1	1 я редакция	Медицинские устройства. Часть 1. Применение техники удобства использования к медицинским устройствам
IEC 62366-1:2015	COR 1	
IEC 62366-2	1 я редакция	Медицинские изделия. Часть 2. Руководство по применению техники удобства использования к медицинским устройствам
IEC 60601-1-6	3 я редакция	Медицинские изделия. Часть 2. Руководство по применению практичности разработки к медицинским устройствам 2010 IEC 60601-1-6: 2010 / AMD1: 2013 CSV (3.1 ED)

Общие и международные стандарты:

Стандарт или руководство		Наименование публикации
MDR	2017/745/EU	ПОЛОЖЕНИЕ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 5 апреля 2017 года о медицинских устройствах, внесение изменений в Директиву 2001/83 / ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющих Директивы Совета 90/385 / ЕЭС и 93/42 / ЕЕС
MDD	93/42/EEC	Директива Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских устройствах
EN 1041		Информация, предоставленная производителем медицинского

+ AC 1		оборудования
ISO 9000	4 я редакция	Системы менеджмента качества - основы и словарь
ISO 13485	3 я редакция	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	2 я редакция	Медицинские приборы Применение управления рисками к медицинским изделиям
Meddev 2.7.1	Rev. 4	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УВЕДОМЛЕННЫХ ОРГАНОВ ПО ДИРЕКТИВАМ 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС
Стандарт или руководство		Наименование публикации
ECE	R10	Единообразные предписания, касающиеся официального утверждения транспортных средств в отношении электромагнитной совместимости
RL 80/181/ЕЕС	-	Единицы измерения
RL 2011/65/EU	-	RoHS (Ограничение определённых опасных веществ): ограничить использование определённых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (новая версия)
RL 2006/42/EC	-	Основные требования по охране труда и технике безопасности Директивы по машинному оборудованию (EHSR)

26. Меры предосторожности

DANGER



Опасность при некорректном электрическом напряжении! Подключайте консоль только к разрешенным источникам питания, характеристики которых соответствуют указанным на маркировке на задней стороне консоли. Ненадлежащие рабочие характеристики источника питания могут стать причиной повреждения консоли и поставить под угрозу жизнь пациента. Не подключайте консоль через разветвители или удлинители! Следует использовать только прилагающиеся кабель и вилку.

Только предварительно отформатированные запоминающие устройства USB могут быть подключены к разъёму USB.

Используйте резервный привод насоса в случае невозможности самостоятельно устранить причины внутренних критических неполадок консоли, выявленных при применении изделия.

Для предупреждения риска воздушной эмболии рекомендуется использовать ловушку пузырьков или соответствующий фильтр в качестве ловушки пузырьков в возвратной магистрали набора пациента.

Некорректная настройка параметров может поставить под угрозу жизнь пациента. При установке параметров требуется следить за состоянием пациента и работой насоса. К эксплуатации консоли допускается только прошедший специальное обучение медицинский персонал. Неуполномоченные лица не должны иметь доступа к настройкам параметров во время проведения процедуры! Для предотвращения несанкционированного доступа сенсорный экран консоли всегда должен быть заблокирован.

Состояние всех соединительных кабелей и соединений консоли должны проверяться перед каждым применением изделия. Замените все повреждённые соединительные кабели и затяните все ослабленные соединения.

Использование жесткого резервуара в профилях терапии Lung Assist и Synchronized Cardiac Assist не допускается в связи с отсутствием системы мониторинга!

Всегда обеспечивайте достаточное электропитание консоли, которую разрешено использовать только с установленными и полностью заряженными аккумуляторными батареями. Заряжайте разряженные аккумуляторные батареи незамедлительно. Не допускайте полного разряда аккумуляторных батарей. Всегда, когда это возможно, подключайте консоль к внешнему источнику питания, если он доступен и имеет соответствующие технические характеристики. Неожиданное прекращение работы устройства в связи с разрядом аккумуляторных батарей представляет опасность для жизни пациента!

Во время процедуры подключайте изделие к внешнему источнику электрического тока (например, к стационарному источнику переменного тока или источнику постоянного тока транспортного средства). Внезапная остановка изделия из-за разряженного аккумулятора подвергает опасности жизнь пациента.

Если консоль подключена к источнику переменного тока, время зарядки обоих полностью разряженных аккумуляторных батарей составляет 6 часов. Не используйте консоль для проведения процедуры до полной зарядки обоих аккумуляторных батарей.

При транспортировке пациента, убедитесь, возможности замены аккумуляторных батарей. Всегда имейте в распоряжении как минимум две (2) полностью заряженные резервные аккумуляторные батареи.

При вено-артериальном подключении пациента непреднамеренная остановка кровотока в экстракорпоральном контуре набора пациента может привести к опасной для жизни пациента ситуации.

Постоянно следите за состоянием пациента при экстренной замене привода насоса.

Данное изделие классифицируется как медицинское электрооборудование и поэтому подлежит специальным мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Оно может быть установлено и эксплуатироваться только в строгом соответствии с инструкциями по электромагнитной совместимости, приведёнными в данной инструкции по применению. Изделие запрещается использовать вблизи магнитных полей (например, МРТ).

Перед использованием (в профиле терапии Advanced Mode) следует выполнить осмотр датчика потока. Требуется проверить целостность соединительного кабеля и разъёмов для каждого датчика. После установки датчиков на экстракорпоральный контур, проверьте их функциональность с заправленным контуром.

Неработающие и/или поврежденные компоненты представляют опасность для жизни пациента! Во время использования консоли следует регулярно проверять выполнение следующих условий:

- Привод насоса надёжно подключён к головке насоса набора пациента.
- Тромботические отложения в экстракорпоральном контуре отсутствуют.

- Пузырьки воздуха в экстракорпоральном контуре отсутствуют.
- Протечки в экстракорпоральном контуре отсутствуют.

Некорректно подключённые и/или повреждённые компоненты консоли могут быть опасны для жизни пациента! Используйте только полностью работоспособные и корректно подключённые компоненты консоли. Перед началом каждой процедуры тщательно осмотрите все магистрали на наличие заломов и/или перекручивания, а также возможных протечек. Немедленно устраните все неисправности или замените экстракорпоральный контур.

Опасное электрическое напряжение! Не прикасайтесь одновременно к пациенту и к металлическим частям и/или токопроводящим поверхностям (например, к разъёмам питания) консоли. Это может привести к поражению электрическим током или ожогу пользователя и/или пациента. При настройке консоли убедитесь, что вилка питания консоли может быть удалена из розетки в любое время!

Консоль оснащена функцией автоматического обнаружения пузырьков воздуха. При попадании значительного количества воздуха в головку насоса возникает обратимое прекращение движения крови (физическое явление). При продолжении такой ситуации возможно необратимое разрушение подшипника головки насоса. В данном случае для предотвращения недостаточного кровоснабжения пациента должен быть установлен нижний предел тревоги датчика потока. Примечание: одноразовые изделия (экстракорпоральные контуры, наборы пациента) имеют герметичную конструкцию. Таким образом, обнаружение пузырьков воздуха является дополнительной функцией защиты пациента.

Режим нулевого потока является функцией защиты пациента. Избегайте длительной работы консоли в состоянии нулевого потока, так как это может привести к повышению возможности повреждения клеток крови.

Консоль разрешается применять только при обеспечении адекватной антикоагуляции, что является стандартным условием проведения процедуры искусственного кровообращения (ИК) и/или экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) и подразумевает постоянный контроль времени активированного свёртывания (АСТ) и/или других соответствующих параметров крови пациента.

Портативные или мобильные устройства ВЧ беспроводной связи не воздействуют на изделие.

При применении консоли без внешнего источника питания, например, для транспортировки пациента продолжительностью более 60 минут, имейте при себе две (2) резервные полностью заряженные аккумуляторные батареи, а также убедитесь в возможности экстренной замены их в условиях ограниченного пространства.

Для обеспечения бесперебойного электропитания, перед каждым применением консоли проверяйте уровень заряда каждой аккумуляторной батареи. Для обеспечения достаточного уровня зарядки подключите консоль к внешнему источнику электропитания в течение не менее 6 часов. Рекомендуется всегда иметь в наличии как минимум две (2) резервных полностью заряженных аккумуляторных батарей.

Всегда подключайте изделие к внешнему источнику переменного или постоянного тока с допустимыми параметрами напряжения, указанными в разделе Технические характеристики.

Перед каждым применением консоли проверяйте работоспособность и уровень заряда установленных аккумуляторных батарей и убедитесь, что они полностью заряжены.

При подключении консоли к источнику переменного тока, время зарядки обоих полностью разряженных аккумуляторных блоков составляет 6 часов. Не используйте консоль для лечения пациентов до полной зарядки обоих аккумуляторных батарей.

Консоль может работать только с установленными и полностью заряженными аккумуляторными батареями. Избегайте полной разрядки аккумуляторных батарей. По возможности всегда подключайте консоль к внешнему источнику электропитания.

Для снижения риска воздушной эмболии Xenios AG рекомендует использовать ловушку пузырьков или соответствующий артериальный фильтр в качестве ловушки пузырьков в возвратной магистрали экстракорпорального контура.

Предостережение, риск повреждения соединения! Панель управления MEDOS требуется устанавливать в разъем блока питания MEDOS обеими руками.

Всегда держите вентиляционные отверстия открытыми. Избыточное нагревание может повредить изделие. Обеспечьте достаточную вентиляцию изделия. Некорректно функционирующее изделие может поставить под угрозу жизнь пациента. Очищайте загрязненные вентиляционные отверстия незамедлительно.

Длительное воздействие прямых солнечных лучей может привести к перегреву изделия. Избыточное нагревание может повредить изделие. Некорректно функционирующее изделие может поставить под угрозу жизнь пациента.

Производитель гарантирует корректную и безопасную работу консоли только при её применении в соответствии с техническими характеристиками и инструкциями по хранению.

Примените резервный привод насоса при невозможности самостоятельно устранить возможные причины неисправности основного привода насоса.

Работы по техническому обслуживанию могут выполняться только квалифицированным персоналом, сертифицированным производителем. Некорректно выполненное техническое обслуживание может поставить под угрозу жизнь пациента.

Для лечебного применения могут использоваться только разрешённые одноразовые наборы пациента, срок годности которых не истёк и упаковка которых не повреждена.

Используйте только те предохранители, которые предназначены для данного источника питания. Убедитесь, что характеристики сети электропитания соответствует напряжению блока питания. Замена предохранителей должна выполняться только уполномоченным специалистом, после чего должен быть выполнен контрольный тест в соответствии с правилами VDI.

Пользователи консоли обязаны быть обучены управлению экстракорпоральным газообменом и экстракорпоральным кровообращением.

Пользователь обязан быть полностью обучен квалифицированной работе с консолью для постоянного соблюдения корректности её функционирования.

Установите консоль так, чтобы все её рабочие элементы и органы управления всегда находились в поле зрения и были доступны.

Применение дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые рекомендованы или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости консоли, а также к нарушению её работоспособности.

Блок датчиков защищён от дефибриллятора (тип CF).

При применении дефибриллятора полностью исключите возможность образования электрических цепей между дефибриллятором, пациентом и/или персоналом, находящимся в непосредственной близости от заземления, металлических частей кровати пациента или операционного стола.

В случае загрязнения очистите изделие с помощью чистящего или дезинфицирующего средства, одобренного Xenios AG.

При активировании функции нулевого потока при обнаружении пузырьков в экстракорпоральном контуре, консоль автоматически снижает скорость привода насоса.

Во время применения корректность функционирования изделия должна постоянно контролироваться квалифицированным медицинским персоналом.

Отслеживайте жизненно важные параметры пациента.

При замене консоли постоянно контролируйте состояние пациента.

Отслеживайте жизненно важные параметры пациента.

Наложите зажимы на магистрали, чтобы избежать обратного потока.

При замене консоли постоянно контролируйте состояние пациента.

С целью защиты пациента постоянно контролируйте работоспособность изделия.

Только специально обученные, квалифицированные медицинские работники могут применять пульсирующий поток у пациентов с асистолией в профиле терапии ADVANCE MODE (РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ).

Проверьте соответствие параметров пульсирующего потока потребностями пациента с асистолией.

Вручную остановите режим пульсирующего потока сразу, как только будет восстановлена собственная электрическая активность миокарда пациента.

Держите жидкости на максимальном расстоянии от электрических разъёмов изделия.

Используйте салфетки из ткани без ворса для обработки консоли после каждого её использования. Если внешняя поверхность изделия или принадлежностей (например, датчиков или держателей) загрязнена, очистите её с помощью мягкого моющего раствора или стандартным, невоспламеняющимся и невзрывоопасным дезинфицирующим средством.

Никогда не погружайте компоненты изделия в растворы. Протирайте их влажной тканью.

Всегда отсоединяйте кабель питания перед чисткой изделия. Нарушение данного требования может привести к поражению электрическим током или ожогам.

Избегайте применения консоли в непосредственной близости и/или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к нарушению функционирования изделия. При необходимости такого использования следует удостовериться, что консоль и всё остальное оборудование работают корректно.

Передача сигналов тревоги во внутрибольничную систему не является отказозащищённой (см. IEC 60601-1-8). Не полагайтесь исключительно на оповещение внутрибольничной системы. В данном случае существует опасность игнорирования сигналов тревоги.

Во время процедуры экстракорпорального кровообращения пациент должен находиться под постоянным наблюдением с помощью системы мониторинга ОРИТ.

При применении с консолью MEDOS привода насоса обратите внимание, что условия его эксплуатации ограничены температурой окружающей среды в пределах от +18°C до +32°C. Если температура окружающей среды превышает верхний предел (+32°C), существует риск повышения температуры поверхности привода насоса свыше +56°C. Всегда имейте в распоряжении готовый к использованию резервный привод насоса, который может быть применён в случае необходимости замены основного привода насоса. Строго обращайтесь внимание на конструкцию привода насоса!

При любом подключении проверяйте соответствие полярности, целостность и корректность подключения кабеля выравнивания потенциалов. Нарушение этого требования может привести к поражению электрическим током или ожогу пользователя и/или пациента. Блок питания консоли должен быть напрямую подключён к сети электропитания. Запрещается использовать разветвители и удлинительные кабели.

Не прикасайтесь одновременно к металлическим токопроводящим деталям консоли (например, разъёмам питания) и пациенту. Это может привести к поражению электрическим током и/или ожогу пользователя и/или пациента.

При использовании компактного держателя с консолью надёжно прикрепите его к направляющему рельсу на задней поверхности блока питания. Убедитесь, что держатель надёжно зафиксирован за рейке.

Плотно затяните крепёжный винт. Убедитесь, что компактный держатель надёжно зафиксирован на блоке питания.

При использовании компактного держателя с мобильной тележкой прикрепите его к вертикальному держателю мобильной тележки и плотно затяните крепёжный винт.

Перед каждым применением изделия проверяйте надёжность фиксации основного держателя мобильной тележки.

Установите мобильную тележку на участке пола с ровной горизонтальной поверхностью и заблокируйте тормоза на её колёсах.

При перемещении консоли следите за тем, чтобы непреднамеренно не повредить магистрали набора пациента, а также за полной доступностью всех компонентов консоли.

При подключении консоли к внутрибольничной системе сигнализации не полагайтесь исключительно на удалённое оповещение. В данном случае существует опасность игнорирования сигналов тревоги.

Временное выключение звуковой сигнализации тревоги не устраняет причину её возникновения. Всегда немедленно реагируйте на каждую тревогу и по возможности устраняйте причину её возникновения.

Изделие может эксплуатироваться только специально обученным, квалифицированным персоналом.

Если включена функция тревоги по ограничителю давления P1, должен быть включён режим контроля скорости потока и установлен нижний предел его тревоги.

В случае необходимости применения резервный привод насоса держите его доступным для экстренного использования. Сообщения тревог с высоким приоритетом отображаются красным цветом. Сообщение тревоги мигает попеременно красным и чёрным цветом с частотой 1,67 Гц. Одновременно звучит сигнал тревоги (уровень звукового давления 70,2 дБ - 87,5 дБ), который можно полностью или временно выключить, нажав клавишу Тревога (Alarm) пока сообщение тревоги мигает. Однако звуковой сигнал и сообщение будут повторяться через регулярные промежутки времени до тех пор, пока причина(ы) возникновения тревоги не будут устранены.

Причина тревоги должна быть немедленно устранена. Бездействие может поставить под угрозу жизнь пациента.

Временное выключение звукового сигнала тревоги не устраняет причину её возникновения. Всегда немедленно реагируйте на звуковой сигнал каждой тревоги и по возможности устраняйте причину её возникновения.

Контролируйте параметры скорости потока для обеспечения адекватной перфузии тканей пациента.

При подключении консоли к внутрибольничной системе звуковой сигнал тревоги не передаётся.

Панель управления консоли MEDOS весит 3 кг и является съёмной, в процессе её некорректного отсоединения и/или снятия с блока питания она может быть непреднамеренно повреждена при падении. Всегда осторожно двумя руками отсоединяйте панель управления от блока питания консоли MEDOS. Непреднамеренное падение панели управления может привести к травме пациента при его транспортировке! Всегда закрепляйте панель управления только на твёрдой, устойчивой и ровной поверхности и только при помощи держателей, строго предназначенных для этой цели.

Не используйте изделие, если его упаковка была открыта или повреждена.

Убедитесь, что консоль надёжно закреплена. Падение панели управления может привести к травме пациента при его транспортировке!

Температура пациента должна постоянно контролироваться системой мониторинга ОРИТ.

Соблюдайте все местные экологические нормы утилизации медицинских отходов, а также возможной утилизации компонентов консоли. Строго запрещается выбрасывать использованные ак-

кумуляторные батареи вместе с бытовыми отходами. Все изделия, напрямую контактирующие с кровью пациента, предназначены только для одноразового использования.

Утилизируйте контактировавшие с кровью пациента отходы строго в соответствии с требованиями местного законодательства.

27. Сообщения тревог

Объяснение терминов из списка оповещений

Термин	Объяснение
Номер	Опознавательный номер оповещения, отображаемого на экране. Появляется в оповещении в такой форме #ppp. Например, на экране может появиться как #217, а опознавательный номер выглядит так 0x0217.
Группа	Тревожные оповещения разделены на группы – физиологические и технические оповещения.
важность	Тревожные оповещения разделены по степени важности: высокая, средняя или низкая.
Отключение тревоги	Оповещения, помеченные словом «Выкл.» в этом пункте, могут быть отключены вручную. Эта функция применяется исключительно к техническим оповещениям, когда соединение с датчиком не может быть обнаружено. Эти оповещения можно отключить кнопкой «Отключение тревоги» в соответствующей области отображения, если она доступна.
Длительность звуковой паузы	Длительность отключения звукового сигнала при нажатии на кнопку «Alarm» на панели управления. Звуковое оповещение снова повторится, если причина оповещения не будет устранена. • Для всех физиологических оповещений пауза длится 120 секунд. • Для всех технических оповещений есть несколько пауз (120, 600, 3600, бесконечно).
Исключение полного отключения сигнала	Здесь отображаются оповещения, которые остаются слышимыми даже при включенной функции Полного отключения сигнала.
Заголовок, описание, способ устранения	Текст оповещения, описание, возможные действия.

Таблица физиологических оповещений

Номер оповещения	Важность	Отключение оповещения	Длительность звуковой паузы	Исключение из полного отключения сигнала	Задержка включения, м/сек	Сообщение, описание, способ устранения

0x0110	Средняя важность	Нет	120	Нет	1000	Скорость слишком низкая. Ниже заданного уровня. Проверить систему управления. Отрегулировать скорость или ограничение скорости.
0x0111	Средняя важность	Нет	120	Нет	1000	Скорость слишком высокая. Выше заданного уровня. Проверить систему управления. Отрегулировать скорость или ограничение скорости.
0x0112	Высокая важность	Нет	120	Да	10	Обнаружены пузырьки воздуха. Включен режим «нулевого потока». Проверить магистраль для удаления пузырьков воздуха. Удалить пузырьки воздуха. Вручную увеличить скорость двигателя.
0x0113	Высокая важность	Нет	120	Да	10	Ниже заданного уровня. Включен режим «нулевого потока». Проверить и отрегулировать уровень объема. Вручную увеличить скорость двигателя.
0x0114	Высокая важность	Нет	120	Да	1000	Обнаружен обратный поток. Включен режим «нулевого потока». Несовпадение направления потока и стрелки? Давление пациента > давление насоса
0x0115	Низкая важность	Нет	120	Нет	10	Активен ограничитель давления P1. Снижение скорости потока и давления. Проверить волемиический статус и скорректировать
						При необходимости уменьшить скорость При необходимости изменить параметры ограничителей
0x0116	Средняя важность	Нет	120	Нет	10	Не удалось достичь заданной скорости потока. Проверить волемиический статус и скорректировать. Проверить магистрали. Вручную увеличить скорость двигателя.
0x0117	Высокая важность	Нет	120	Нет	10	Вручную активирован нулевой поток.

0x0210	Высокая важность	Выкл.	120	Да	100	Обнаружены пузырьки воздуха. Проверить магистраль удаления пузырьков воздуха. Удалить пузырьки воздуха.
0x0213	Высокая важность	Нет	120	Да	100	Ниже заданного уровня. Проверить волемический статус и скорректировать.
0x0214	Низкая важность	Нет	120	Нет	3000	P1 давление слишком низкое. Ниже заданного уровня. Проверить волемический статус и скорректировать. Снизить скорость, если необходимо. Отрегулировать предельное значение, если необходимо
0x0214	Низкая важность	Нет	120	Нет	3000	P1 давление слишком низкое. Ниже заданного уровня. Проверить волемический статус и скорректировать. Снизить скорость, если необходимо. Отрегулировать предельное значение, если необходимо
0x0222	Высокая важность	Нет	120	Нет	3000	Поток крови слишком Высокая. Выше заданного уровня. Снизить скорость, если необходимо. Отрегулировать предельное значение, если необходимо.
0x0225	Высокая важность	Нет	120	Нет	5000	Отклонение скорости. Текущая скорость < заданной скорости. Проверить модуль насоса и заменить его, если необходимо.
х0229	Низкая важность	Нет	120	Нет	3000	T1 температура слишком низкая. Ниже заданного уровня. Проверить температуру пациента. Отрегулировать предельное значение, если необходимо.
0x0231	Низкая важность	Нет	120	Нет	3000	P3 давление слишком высокое. Выше заданного уровня. Проверить магистрали. Проверить систему давления. Отрегулировать предельное значение, если необходимо.

0x0232	Низкая важность	Нет	120	Нет	3000	P4 давление слишком высокое. Выше заданного уровня. Проверить систему давления. Отрегулировать предельное значение, если необходимо.
0x0233	Низкая важность	Нет	120	Нет	3000	T1 температура слишком высокая. Выше заданного уровня. Проверить температуру пациента. Отрегулировать предельное значение, если необходимо.
0x022A	Низкая важность	Нет	120	Нет	3000	T2 температура слишком низкая. Ниже заданного уровня. Проверить температуру пациента. Отрегулировать предельное значение, если необходимо.
0x0234	Низкая важность	Нет	120	Нет	3000	T2 температура слишком высокая. Выше заданного уровня. Проверить температуру пациента. Отрегулировать предельное значение, если необходимо.

Таблица технических оповещений

Номер оповещения	Важность	Отключение оповещения	Длительность звуковой паузы	Исключение из общего отключения звука	Задержка включения	Оповещение, описание, средство
0x0005	Низкая важность	Нет	Бесконечная	Нет	3000	Техническая неисправность панели управления. Ошибка при самопроверке. Запустить консоль заново. Возможна дальнейшая эксплуатация.
0x0007	Высокая важность	Нет	120	Да	1000	Техническая неисправность блока питания. Начать работу в аварийном режиме. Заменить консоль.

0x0008	Высокая важность	Нет	120	Да	1000	Техническая неисправность блока датчиков. Начать работу в аварийном режиме. Заменить консоль.
0x0009	Высокая важность	Нет	120	Да	1000	Техническая неисправность панели управления. Начать работу в аварийном режиме. Заменить консоль.
0x000A	Высокая важность	Нет	120	Да	1000	Техническая неисправность привода насоса. Использовать запасной привод насоса.
0x000B	Средняя важность	Нет	120	Нет	30000	Техническая неисправность панели управления. Неисправность звукового оповещения. Возможна дальнейшая эксплуатация. Использовать аварийный динамик для звукового оповещения.
0x000C	Средняя важность	Нет	120	Нет	3000	Техническая неисправность панели управления. Неисправный дисплей на панели управления. Начать работу в аварийном режиме. Заменить консоль.
0x000D	Низкая важность	Нет	Бесконечная	Нет	10000	Техническая неисправность панели управления. Кнопка «Start» не работает; привод насоса активируется автоматически. Возможна дальнейшая эксплуатация. Осмотр отделом обслуживания.
0x000E	Низкая важность	Нет	Бесконечная	Нет	10000	Техническая неисправность панели управления. Кнопка «0 Flow» не работает; ручная активация «нулевого потока» невозможна. Возможна дальнейшая эксплуатация.
0x0010	Низкая важность	Нет	Бесконечная	Нет	10000	Техническая неисправность панели управления. Кнопка «Escape» не работает; блокировка экрана автоматически отключается. Возможна дальнейшая эксплуатация.
0x0011	Низкая важность	Нет	Бесконечная	Нет	10000	Техническая неисправность с панелью управления. Кнопка «Alarm» не работает. Отключение невозможно. Возможна дальнейшая эксплуатация.
0x0012	Низкая важность	Нет	Бесконечная	Нет	10000	Техническая неисправность панели управления. Кнопка «Power» не

						работает. Возможна дальнейшая эксплуатация.
0x0014	Средняя важность	Нет	120	Да	5000	Техническая неисправность панели управления. Начать работу в аварийном режиме. Заменить консоль.
0x0015	Низкая важность	Нет	600	Нет	10000	Температура панели управления слишком высокая. Достигнут предел температуры. Обеспечить достаточную вентиляцию. Проверить состояние окружающей среды.
0x0016	Низкая важность	Нет	600	Нет	100	Техническая неисправность панели управления. Кнопки не работают (периодически). Возможна дальнейшая эксплуатация.
0x0101	Низкая важность	Нет	600	Нет	100	Температура привода насоса слишком высокая. Достигнут предел температуры. Проверить привод. Обеспечить достаточное охлаждение. Уменьшить мощность.
0x0102	Средняя важность	Нет	120	Да	100	Достигнут предел входной мощности. Проверить модуль насоса. Проверить насос. Снизить скорость, если необходимо.
0x0103	Высокая важность	Нет	120	Да	100	Отклонение скорости. Скорость мотора не соответствует заданной. Проверить привод; заменить, если необходимо.
0x0109	Высокая важность	Нет	120	Да	100	Техническая неисправность привода насоса. Использовать запасной привод насоса.
0x010B	Высокая важность	Нет	120	Да	100	Техническая неисправность привода насоса. Использовать запасной привод насоса.
0x010E	Высокая важность	Нет	120	Да	100	Привод насоса работает в аварийном режиме. Аварийный режим активирован вручную или автоматически. Заменить консоль. Использовать запасной привод насоса.
0x0202	Средняя важность	Нет	120	Да	100	Техническая неисправность блока датчиков. Возможная неисправ-

						ность датчика. Заменить консоль, если необходимо.
0x0204	Низкая важность	Нет	120	Нет	100	Высокая температура блока датчиков. Превышен предел температуры. Обеспечить достаточную вентиляцию. Проверить состояние окружающей среды.
0x0205	Высокая важность	Нет	120	Да	100	Техническая неисправность измерения скорости потока. Невозможно измерение/контроль скорости потока и обнаружение пузырьков воздуха. Возможна работа без мониторинга скорости потока. Строгий контроль жизненно важных параметров. Заменить консоль.
0x0206	Средняя важность	Выкл.	120	Да	100	Техническая неисправность измерения скорости потока. Датчик потока не обнаружен. Заменить датчик потока.
0x0207	Высокая важность	Нет	120	Да	100	Техническая неисправность измерения скорости потока. Датчик потока не работает. Заменить датчик потока.
0x0208	Высокая важность	Нет	120	Да	100	Техническая неисправность измерения скорости потока. Невозможно измерение/контроль скорости потока и обнаружение пузырьков воздуха. Процесс возможен без контроля за потоком. Строгий контроль жизненно важных параметров. Заменить консоль.
0x0209	Низкая важность	Выкл.	120	Нет	100	Техническая неисправность датчика уровня. Датчик уровня не обнаружен. Проверить подключение кабеля. Заменить датчик уровня, если необходимо.
0x020B	Низкая важность	Выкл.	120	Нет	1000	Техническая неисправность датчика температуры T2. Датчик температуры T1 не обнаружен. Проверить подключение кабеля.
0x020C	Высокая важность	Нет	120	Нет	1000	Техническая неисправность датчика температуры T2. Датчик температуры T1 не работает. Заменить датчик температуры T1.

0x020D	Низкая важность	Выкл.	120	Нет	1000	Техническая неисправность датчика температуры T2. Датчик температуры T2 не обнаружен. Проверить подключение кабеля.
0x020E	Низкая важность	Нет	120	Нет	1000	Техническая неисправность датчика температуры T2. Датчик температуры T2 не работает. Заменить датчик температуры T2.
0x020F	Низкая важность	Нет	120	Нет	1000	Техническая неисправность блока датчиков. Измерение давления потенциально неисправно. Процесс возможен без контроля давления. Заменить консоль.
0x0211	Средняя важность	Выкл.	120	Нет	100	Техническая неисправность измерения скорости потока. Слишком слабый сигнал. Проверить замок Изменить положение датчика потока При необходимости очистить датчик потока
0x0227	Средняя важность	Нет.	120	Нет	1000	Техническая неисправность датчика уровня Мониторинг уровня невозможен. Проверить подключение кабеля. Проверить компоненты (коннектор, кабель, датчик). Заменить компоненты, если необходимо.
0x0235	Низкая важность	Выкл.	120	Нет	3000	Техническая неисправность блока датчиков. Измерение давления и определение уровня могут быть нарушены. Возможна дальнейшая эксплуатация. Заменить консоль.
0x0301	Средняя важность	Нет	Бесконечная	Да	2000	Техническая неисправность зарядного устройства. Батарея больше не заряжается. Убедиться, что доступно питание от сети. Вручную проверить состояние батареи.
0x0302	Средняя важность	Нет	Бесконечная	Да	2000	Техническая неисправность зарядного устройства. Батарея больше не заряжается. Убедиться, что доступно питание от сети. Вручную проверить состояние батареи.
0x0303	Высокая важность	Нет	600	Да	2000	Батарея не обнаружена. Батареи не работают или не установлены.

						Убедитесь, что доступно питание от сети. Установлены ли батареи правильно? Проверить батареи и заменить, если необходимо.
0x0304	Низкая важность	Нет	3600	Нет	2000	Левая батарея обнаружена. не Левая батарея не работает или не установлена. Установлена ли батарея правильно? Проверить батарею и заменить, если необходимо.
0x0305	Низкая важность	Нет	3600	Нет	2000	Техническая неисправность левой батареей. Левая батарея не работает. Заменить батарею.
0x0306	Низкая важность	Нет	600	Нет	2000	Емкость левой батареи снижена. Емкость < 85% в начале. Убедитесь, что доступно питание от сети.
0x0307	Низкая важность	Нет	600	Нет		Емкость левой батареи $\leq 50\%$. Убедиться, что доступно питание от сети.
0x0308	Средняя важность	Нет	600	Да	2000	Заряд левой батареи $\leq 20\%$. Убедиться, что доступно питание от сети.
0x0309	Средняя важность	Нет	600	Да	2000	Левая батарея разряжена. Убедиться, что доступно питание от сети.
0x030A	Низкая важность	Нет	3600	Нет	2000	Правая батарея не обнаружена. Правая батарея не обнаружена или не установлена. Установлена ли батарея правильно? Проверить батарею и заменить, если необходимо.
0x030B	Низкая важность	Нет	3600	Нет	2000	Технические неисправности с правой батареей. Проверить батарею и заменить, если необходимо.
0x030C	Низкая важность	Нет	600	Нет	2000	Емкость правой батареи снижена. Емкость < 85% в начале. Убедиться, что доступно питание от сети.
0x030D	Низкая важность	Нет	600	Нет	2000	Емкость правой батареи $\leq 50\%$. Убедиться, что доступно питание от сети.

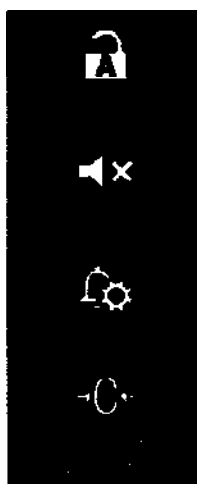
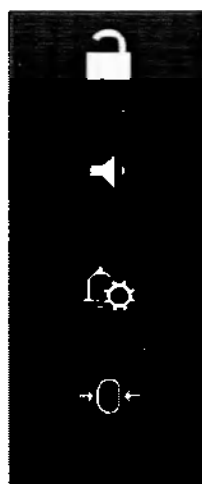
0x030E	Средняя важность	Нет	600	Да	2000	Емкость правой батареи ≤ 20%. Убедиться, что доступно питание от сети.
0x030F	Средняя важность	Нет	600	Да	2000	Правая батарея разряжена. Убедиться, что доступно питание от сети.
0x0315	Низкая важность	Нет	3600	Нет	2000	Техническая неисправность вентилятора. Обеспечить достаточную вентиляцию. Проверить состояние окружающей среды. Возможна дальнейшая эксплуатация.
0x0316	Низкая важность	Нет	600	Нет	5000	Высокая температура блока питания. Достигнут предел температуры. Обеспечить достаточную вентиляцию. Проверить состояние окружающей среды.
0x031B	Низкая важность	Нет	600	Нет	10000	Техническая неисправность левой батареи. Напряжение батареи слишком высокое. Заменить левую батарею.
0x031C	Низкая важность	Нет	600	Нет	2000	Техническая неисправность правой батареи. Напряжение батареи слишком высокое. Заменить правую батарею.
0x031D	Низкая важность	Нет	3600	Нет	2000	Техническая неисправность блока питания. Нет связи для работы в аварийном режиме.
0x031E	Низкая важность	Нет	Бесконечная	Нет	1000	Емкость батарей истощена Через несколько минут консоль будет выключена. Проверить блок питания
0x031F	Низкая важность	Нет	Бесконечная	Нет	15000	Невозможен экспорт данных. Отсоединен кабель передачи данных Проверьте подключение и при необходимости подключите заново
0x0312	Низкая важность	Нет	Бесконечная	Нет	1000	Перейти в режим работы от батареи. Убедиться, что доступно питание от сети.

0x0401	Высокая важность	Нет	120	Да	5000	Техническая неисправность панели управления. Невозможно отобразить параметры; автоматически активирован аварийный режим. Заменить консоль.
--------	------------------	-----	-----	----	------	--

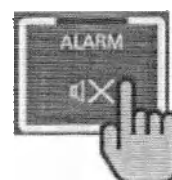
Временное отключение звукового сигнала тревоги (Audio Pause)



Временное отключение звукового сигнала тревоги не устраняет причину тревоги. Каждый сигнал тревоги требует немедленных действий, и пользователь должен по возможности устранить его причину.



Звуковой сигнал тревоги может быть временно отключён нажатием на поле Аудио пауза (Audio Pause). Продолжительность временного отключения отображается в списке тревог. Оставшаяся продолжительность временного отключения отображается в верхней части экрана в строке состояния. Включить звуковой сигнал можно нажав на поле Включить звук (Audio On). Звуковой сигнал тревоги может быть временно отключён нажатием кнопки Тревога (Alarm). В верхней правой части строки состояния отображается символ . Оставшаяся продолжительность временного отключения отображается в поле символа.



По истечении этого периода времени сигнал тревоги звучит до тех пор, пока причина тревоги не будет устранена.

Полное отключение звукового сигнала тревоги (Global Audio OFF)

Функция полного отключения звукового сигнала тревоги (Global Audio OFF) включается при нажатии и удержании в течение 3 сек кнопки Тревога (Alarm). Окно списка сообщений тревог открывается автоматически.

- Мигающий символ  в строке заголовков означает, что данная функция включена.
- При включённой функции Global Audio OFF, сигнал тревоги звучит каждые 60 секунд.
- Любые вновь возникающие сигналы тревог помечаются как активные, отключённые сигналы тревог отображаются как в списке сообщений тревог (Alarm history), так и в строке заголовков.

Повторное нажатие на кнопку Тревога (Alarm) отключает функцию полного отключения звукового сигнала тревоги.



Отключение сигнала тревоги

Данная функция позволяет пользователю вручную отключать технические сигналы тревог подключённых датчиков, если они не могут быть обнаружены (например, если датчик был намеренно удалён пользователем). Сообщения таких тревог отображаются с пометкой Нет (No) в столбце Отключение сигналов тревог (Alarm Reset) в списке сигналов тревог.



Обратите внимание на рисунок выше:

Датчик температуры T1 не обнаружен системой (пользователь отключил датчик или датчик неисправен). Поле Отключение сигналов тревог (Alarm Reset) неактивно. Нажатие этого поля позволяет отключить сигналы тревог датчика температуры T1. При повторном подключении датчика температуры T1, отображение поля Отключение сигналов тревог (Alarm Reset) автоматически удаляется.

28. Очистка и дезинфекция

В случае внешнего загрязнения изделия и принадлежностей (например, датчиков и держателей) очистите поверхности с помощью мягкого моющего раствора или обычных дезинфицирующих средств, которые не являются легковоспламеняющимися и/или взрывоопасными.

- Запрещается погружать компоненты консоли и элементы изделия в воду. Для чистки изделия применяйте салфетки из ткани без ворса.
- Избегайте контакта проводящие ток поверхностей с жидкостями.
- Убедитесь, что брызги воды не попадают через отверстия для вентиляции внутрь консоли и её компонентов.
- Материальная совместимость соединительного кабеля протестирована и подтверждена следующими дезинфицирующими средствами: салфетки Bacillol Bode Chemie GmbH и салфетки, чувствительные к микробицидам Schülke & Mayr GmbH.

Также соблюдайте следующие инструкции (согласно Списка дезинфицирующих средств Немецкого общества гигиены и микробиологии):

- По возможности применяйте только свежеприготовленные дезинфицирующие растворы. Соблюдайте данное правило для дезинфицирующих средств на основе пероксидных соединений и хлорсодержащих агентов.
 - Нанесение дезинфицирующих средств на основе спирта на большие поверхности сопряжены с риском взрыва!
 - Избегайте применения растворов с концентраций ниже 0,5% для использования в зонах риска, таких как хирургические отделения и отделения интенсивной терапии.
- Запрещается использовать легковоспламеняющиеся дезинфицирующие или чистящие средства во время эксплуатации изделия.

DANGER



Во избежание поражения электрическим током, перед чисткой устройства всегда отсоединяйте кабель питания!

29. Техническое обслуживание медицинского изделия

Обучение

К работам по техническому обслуживанию устройства допускаются только те сервисные инженеры, которые прошли полное техническое обучение и инструктаж, а также имеют официальный сертификат производителя, разрешающий выполнение таких работ. Проведение работ по техническому обслуживанию несертифицированными исполнителями может привести к повреждению устройства, нанесению травм обслуживающему персоналу и/или другим лицам, а также нанести вред здоровью пациента.

Ремонт и регламентное техническое обслуживание

Для проведения ремонта и регламентного технического обслуживания устройства разрешается использовать только оригинальные запасные части. Все запасные печатные платы должны храниться в оригинальной упаковке. Не подлежат замене никакие компоненты печатных плат. Для проведения ремонта и регламентного технического обслуживания медицинского изделия могут использоваться только протестированные печатные платы.

Гарантийный период

Производитель гарантирует работоспособность и безопасное применение консоли только при соблюдении следующих условий:

- Консоль используется строго в соответствии с её назначением.
- Не было внесено каких-либо несанкционированных технических изменений.
- Работы по регламентному техническому обслуживанию выполняются строго в соответствии с графиком, рекомендованным производителем.
- Использование и хранение осуществляется строго в соответствии с техническими характеристиками и условиями хранения.

Устройство должно регулярно технически обслуживаться в соответствии с графиком регламентных работ, рекомендованным производителем. Регулярное и полное выполнение технического обслуживания является основным требованием выполнения гарантийных обязательств и несения ответственности со стороны производителя. Гарантийные обязательства теряют силу, если корпус устройства был вскрыт неуполномоченным и/или неквалифицированным исполнителем. Пользователь единолично несёт полную ответственность за последствия использования медицинского изделия не по назначению, указанному в руководстве по применению.

30. Информация о стерильности

Устройство не предназначено для стерилизации, применяется только дезинфекция протиранием. В Устройстве для вспомогательного кровообращения с принадлежностями MEDOS DELTASTREAM III есть стерильные изделия, стерилизуются этилен оксидом.

31. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Таблица 14 – Условия эксплуатации

Наименование	Диапазон
Температура	От +18°C до 40°C
Относительная влажность	от 20% до 90%, без конденсации
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 15 – Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	От +5°C до 40°C
Относительная влажность	От 20% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 16 – Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	От +5°C до 40°C
Относительная влажность	От 20% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

32. Анализ рисков

Анализ риска устройства для вспомогательного кровообращения проводится в соответствии с EN ISO 14971. Были оценены все риски, связанные с выявленными опасностями. После принятия соответствующих мер по снижению данных рисков общий уровень риска продукции является приемлемым с точки зрения предполагаемого применения и использования дополнения.

Основываясь на общей оценке рисков, можно сделать вывод, что изделия, для которых была проведена оценка на предмет потенциальных рисков и предложенных мер по устранению рисков, соответствуют требованиям для проектирования и производства. Считается, что любые остаточные риски перекрываются клинической пользой.

33. Срок службы медицинского изделия

Срок службы медицинского изделия составляет 8 лет или 30000 часов работы.

34. Утилизация медицинского изделия

Переработка и утилизация данного оборудования осуществляется в соответствии с распоряжениями органов местного самоуправления и планами утилизации оборудования такого типа.

Символ перечеркнутого мусорного контейнера означает, что данное оборудование рекомендовано к утилизации через пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования.



Если вам требуется дополнительная информация о пунктах сбора, переработки и утилизации, пожалуйста, обратитесь в службу по утилизации бытовых отходов местного городского управления. Вы также можете связаться с ближайшим представительством нашей компании для получения дополнительной информации об экологических характеристиках и утилизации наших продуктов.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

35. Гарантия и рекламация

Производитель гарантирует, что данное изделие соответствует спецификациям производителя и не имеет производственных дефектов на момент поставки. Данная гарантия специально исключает дефекты, возникшие в результате ненадлежащей эксплуатации, неправильного употребления или обращения с изделием после его получения покупателем. Производитель предоставляет гарантию на устройство для вспомогательного кровообращения MEDOS DELTASTREAM III в течение 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения устройства для вспомогательного кровообращения MEDOS DELTASTREAM III составляет 5 лет.

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя: Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» («ЗАО «ИМПЛАНТА»), 119002, г. Москва, переулок Карманицкий, дом 9, тел.: + 7 (495) 234-91-19.

Заверенная фотокопия

КСЕНИОС | А ФРЕЗЕНИУС
МЕДИЦИНСКАЯ
КОМПАНИЯ

Руководство пользователя

**Устройство для вспомогательного кровообращения с
принадлежностями в вариантах исполнения**

Вариант исполнения:

**Устройство для вспомогательного кровообращения
MEDOS DELTASTREAM III с принадлежностями**

«УТВЕРЖДАЮ»

КСЕНИОС АГ
Им Цукунфтспарк 1, 74076 Хайльбронн, Германия

Глава отдела нормативно-правового регулирования – Ксениос АГ
Должность

Д-р Петер Шенк
Имя

/подписано/
Подпись

**Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык**

/штамп/
КСЕНИОС
Ксениос АГ
Им Цукунфтспарк 1
D-74076 Хайльбронн
Телефон +49 7131 2706 0
Факс +49 7131 2706 299
www.xenios-ag.com

/штамп/
КСЕНИОС
Ксениос АГ
Им Цукунфтспарк 1
D-74076 Хайльбронн
Телефон +49 7131 2706 0
Факс +49 7131 2706 299
www.xenios-ag.com

/штамп/

Эта фотокопия является безупречным и полным воспроизведением представленного мне оригинала/ копии/ ~~заверенной копии~~, что я настоящим заверяю.

Хайльбронн, 23.05.2022 г.

Нотариус /подписано/

/гербовая печать/

Д-Р АЛЕКСАНДР ВИНГЕРТЕР * НОТАРИУС В Г. ХАЙЛЬБРОНН



Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Туманова Владимира Олеговича.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *05-178*

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

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 144 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать второго года
Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *05-179*
Уплачено за совершение нотариального действия: *8160* руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 145 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Т.Н.Литвинова

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для вспомогательного кровообращения с принадлежностями в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

Устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console с принадлежностями

INSTRUCTIONS FOR USE

Extracorporeal circulation device with accessories

in different variants

Variants:

Extracorporeal circulation device Xenios Console with accessories

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

XENIOS AG («КСЕНИОС АГ»)

Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany («Им Цукунфтспарк 1, 74076 Хайльбронн, Германия»)

Head of Regulatory Affairs – Xenios AG (Глава Отдела нормативно-правового регулирования Ксениос АГ)

Должность (Position)

Dr. Peter Schenck (Доктор Петер Шенк)

Имя (Name)

P. Schenck

Подпись (Signature)

XENIOS

Xenios AG

Im Zukunftspark 1

D - 74076 Heilbronn

Phone+49 7131-2706-0

Fax+49 7131-2706-299

www.xenios-ag.com

Печать (Stamp)

XENIOS

Xenios AG

Im Zukunftspark 1

D - 74076 Heilbronn

Phone+49 7131-2706-0

Fax+49 7131-2706-299

www.xenios-ag.com

Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык

I hereby certify accuracy, correctness and reliability

of this document translated into Russian

Diese Fotokopie ist eine einwandfreie und
vollständige Wiedergabe des / der mir vorliegenden
Originals / Ausfertigung / beglaubigten Kopie,
was ich hiermit beglaube.
Heilbronn, den 22.05.2022
Notar



1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	5
3. Сведения о производителе медицинского изделия	5
4. Сведения об уполномоченном представителе производителя	5
5. Места производства	5
6. Классификация медицинского изделия	5
7. Назначение	6
8. Область применения	6
9. Потенциальные потребители	7
10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия	7
11. Описание медицинского изделия	9
12. Основные функциональные компоненты	15
13. Подключение компонентов консоли	45
14. Подключение консоли Xenios	51
15. Выключение консоли Xenios	61
16. Подготовка к применению	63
17. Управление консолью Xenios	66
18. Технические характеристики медицинского изделия	120
19. Сведения об ЭМС	133
20. Сведения о совместимых медицинских изделиях	136
21. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	137
22. Комплектация медицинского изделия	137
23. Маркировка медицинского изделия	138
24. Упаковка медицинского изделия	141
25. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	142
26. Меры предосторожности	144
27. Сообщения тревог	151
28. Очистка и дезинфекция	159
29. Техническое обслуживание медицинского изделия	160
30. Информация о стерильности	160
31. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	161
32. Анализ рисков	161

33. Срок службы медицинского изделия.....	161
34. Утилизация медицинского изделия.....	162
35. Гарантия и рекламация	162

Версия инструкции 2.

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для вспомогательного кровообращения с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. Устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console с принадлежностями

Основной состав:

1. Устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console в составе:

- Привод насоса (Xenios pump drive) -2 шт.
 - Блок датчиков (Xenios sensor box)
 - Блок питания (Xenios power supply)
 - Панель управления (Xenios control panel)
 - Аккумуляторная батарея (Xenios battery pack)-2 шт.
 - Кабель питания (AC power cord)
 - Кабель выравнивания потенциалов (ZPA cable 6 mm)
2. Блок датчиков с ЭКГ (Xenios Sensor box ECG) – не более 10 шт (при необходимости);
3. Кабель ЭКГ, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия (ECG Cable) – не более 10 шт (при необходимости);
4. Датчик потока 3/8 x 3/32, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 3/8 x 3/32) – не более 10 шт (при необходимости);
5. Датчик потока 1/4 x 1/16, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 1/4 x 1/16) – не более 10 шт (при необходимости);
6. Датчик потока 1/4 x 3/32, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 1/4 x 3/32) – не более 10 шт (при необходимости);
7. Датчик потока 3/16 x 1/16, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 3/16 x 1/16) – не более 10 шт (при необходимости);
8. Датчик температуры (Temperature sensor) – не более 30 шт (при необходимости);
9. Датчик уровня (Level sensor module) – не более 10 шт (при необходимости);
10. Инфузионная стойка, производства Guido Buschmeier Maschinenbau, Германия (Infusion bottle Holder) – не более 10 шт (при необходимости);
11. Тележка, производства ITD GmbH, Германия (Xenios Trolley N) – не более 5 шт (при необходимости);
12. Инструкция по применению (IFU Russian) – не более 20 шт.

Принадлежности:

1. Кабель датчика давления, производства CODAN pvb Critical Care GmbH, Германия (Pressure sensor connecting cable PVB) – не более 30 шт;
2. Кабель встроенного датчика давления (IPS pressure sensor cable) – не более 30 шт;
3. Компактный держатель (Xenios compact holder) – не более 10 шт;
4. Держатель привода резервного насоса (Holder for backup pump drive) – не более 10 шт;
5. Держатель датчика уровня (Level sensor pad) – не более 1000 шт;
6. Держатель привода насоса MSG (MSG Holder) – не более 10 шт;
7. Опорная площадка MSG (MSG Base Plate) – не более 10 шт;
8. Резервный модуль MSG (MSG Backup Module) в составе:- Резервные аккумуляторные батареи (Backup Battery Pack)
- Сумка для резервных аккумуляторных батарей (MSG Battery Case)
 - Кабель питания MSG (MSG Power cable)
 - Защитный чехол от влаги (MSG Rain Cover)
 - Зажим для магистралей (MSG Tubing Clamps)

- Руководство MSG (MSG IFU)

9. Горизонтальный держатель MSG (MSG Crossbar) – не более 10 шт;
10. Держатель MSG (MSG Bracket) – не более 10 шт;
11. Адаптер держателя MSG 2400 (MSG Pin 2400) – не более 10 шт;
12. Адаптер MSG к тележке (MSG Platform Adaption Kit) – не более 10 шт;
13. Зарядное устройство MSG (MSG battery charger) – не более 20 шт.

Далее по тексту: устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console, устройство, медицинское изделие, Xenios Console, консоль, консоль Xenios.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

XENIOS AG (КСЕНИОС АГ)

Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany (Германия)

3. Сведения о производителе медицинского изделия

XENIOS AG (КСЕНИОС АГ)

Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany (Германия)

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» («ЗАО «ИМПЛАНТА»)

119002, г. Москва, переулок Карманицкий, дом 9.

Тел.: + 7 (495) 234-91-19.

5. Места производства

1. XENIOS AG, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany;
2. XENIOS AG, Ferdinand-Lassalle-Strasse 18, 72770 Reutlingen, Germany;
3. XENIOS AG, Obere Steinfurt 8-10, 52222 Stolberg, Germany.

6. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 191780.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.190

Класс защиты в соответствии с IEC 60601-1: класс I.

Код IP в соответствии с IEC 60529: IP21.

Тип рабочей части: изделия без рабочей части (нет деталей, контактирующих с пациентом).

Тип рабочей части для блока датчиков: рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции.

Тип рабочей части для блока датчиков с ЭКГ: рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции.

Степень безопасности в присутствии воспламеняющихся анестетиков в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота: не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся анестетиков в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

IEC 62304 определяет три класса безопасности для программного обеспечения:

Класс А: отсутствие возможности нанесения травм или вреда здоровью

Класс В: возможность нанесения несерьезной травмы

Класс С: возможность нанесения серьезной травмы или смерти

Программное обеспечение консоли классифицируется следующим образом:

Таблица 1 - Классификация программного обеспечения консоли

Компонент		Класс	Описание
Панель управления	HMI	В	Некоторые риски приводят к классу В, поэтому весь компонент классифицируется как В
	Supervisor	В	Некоторые риски приводят к классу В, поэтому весь компонент классифицируется как В
Блок датчиков		В	Некоторые риски приводят к классу В, поэтому весь компонент классифицируется как В
Блок питания		В	Максимальный класс - класс В
Привод насоса		С	Максимальный класс - класс В
Блок датчиков ЭКГ		А	Все риски приводят к классу А, поэтому весь компонент классифицируется как А

7. Назначение

Предназначено для временной поддержки кровообращения и газообмена во время и после проведения хирургических операций, при неспособности сердца пациента полностью обеспечить нормальное кровообращение (острая или хроническая сердечная недостаточность), а также при тяжелых нарушениях функции легких (острая дыхательная недостаточность, респираторный дистресс синдром).

8. Область применения

Временная сердечно-сосудистая поддержка во время проведения хирургических операций и в послеоперационном периоде. Временная сердечно-лёгочная поддержка для стабилизации и/или лечения пациента.

9. Потенциальные потребители

Устройство должно использоваться только медицинскими работниками, обученными обращению с устройствами для экстракорпоральной циркуляции в целом и, в частности, с использованием данных консолей. Сюда входят врачи-реаниматологи (с опытом применения инвазивной механической вентиляции лёгких), перфузиологи, специалисты ЭКМО, средний медсестринский персонал и другие специалисты, работающие в отделениях интенсивной терапии, операционных и отделениях инвазивной (рентгено) хирургии.

Целевую группу пациентов составляют новорожденные, дети и взрослые пациенты в зависимости от выбранного оксигенатора.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия

Показания к применению

Консоль предназначена для перекачивания крови для обеспечения экстракорпорального кровообращения, которая как правило используется для временной сердечно-сосудистой поддержки во время и после хирургических операций и для обеспечения временной сердечно-лёгочной поддержки для стабилизации или лечения пациента. В связи с этим необходимо использовать консоль и головку насоса в сочетании с системными компонентами наборов для искусственного кровообращения, которые обычно используются в клинической практике и соответствуют больничным стандартам. Примеры таких схем экстракорпоральных наборов приведены ниже.

Объем заполнения головки насоса 16 мл, что делает ее универсальной для детей, новорожденных и взрослых.

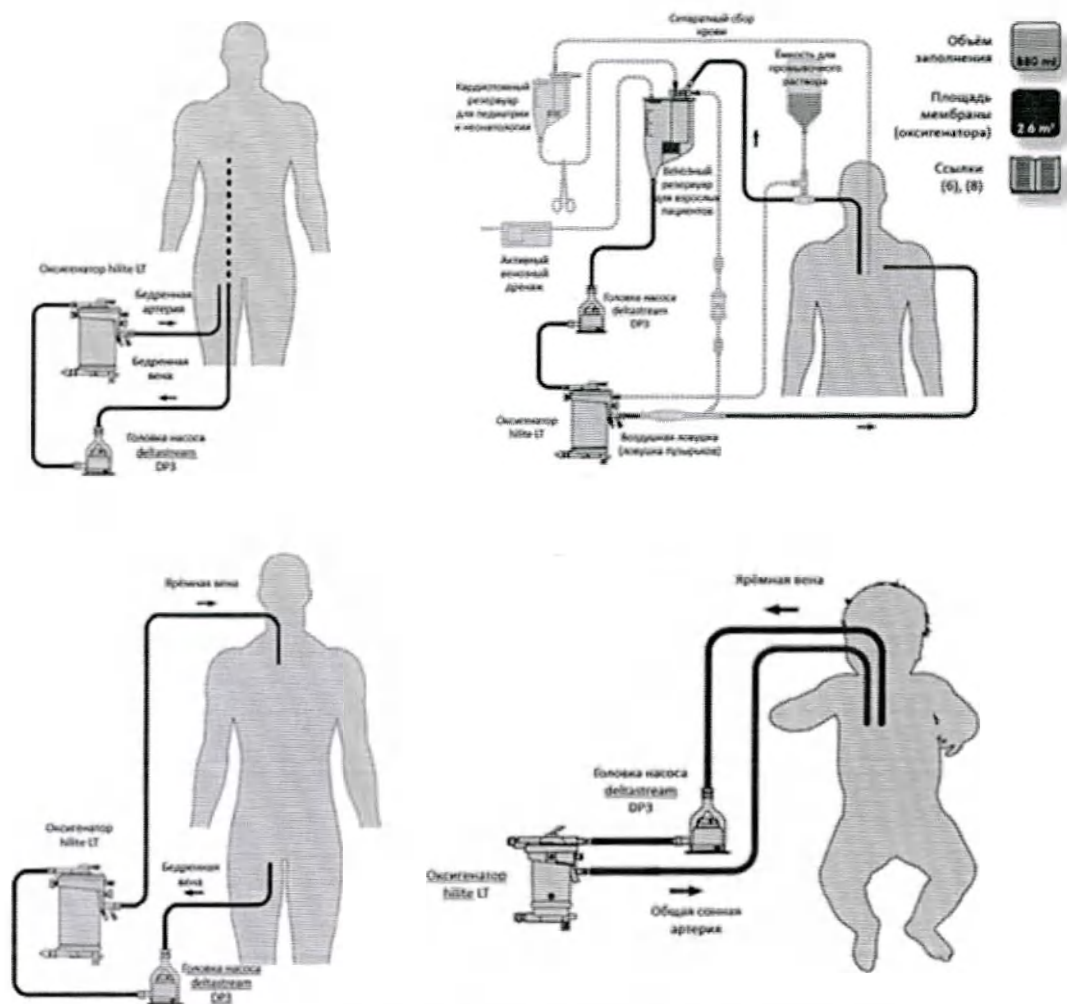


Рисунок 1 - Схемы экстракорпоральных контуров.

Противопоказания

- Механическая недостаточность (клапанов сердца), гемолиз или тромбоэмболия. Эти потенциальные осложнения могут возникнуть при применении всех типов систем экстракорпоральных насосов (ИК, ЭКМО и т.д.).
- Запрещается применение изделия вне рамок указанных спецификаций;
- Запрещается применение консоли Xenios при невозможности обеспечить адекватный уровень антикоагуляции, рекомендованный для экстракорпорального кровообращения.

Взаимодействие и осложнения

Консоль не имеет прямого контакта с пациентом во время процедуры. Поэтому клинические взаимодействия и осложнения с пациентом зависят от используемого экстракорпорального контура.

В качестве примера такими осложнениями могут быть:

- Кровотечение и инфекция в месте сосудистого доступа;
- Тромбоз экстракорпорального контура и сосудистой системы;
- Гипоксемия;
- Гипокапния.

Соответствующие осложнения описаны в отдельных инструкциях по применению экстракорпоральных контуров.

11. Описание медицинского изделия

Архитектура системы

Консоль не предназначена для применения в качестве автономного устройства. Как правило она интегрирована с экстракорпоральным контуром (набором пациента). Применяйте консоль в сочетании с насосной головкой и комплектом пациента строго в соответствии со стандартами лечебного учреждения.

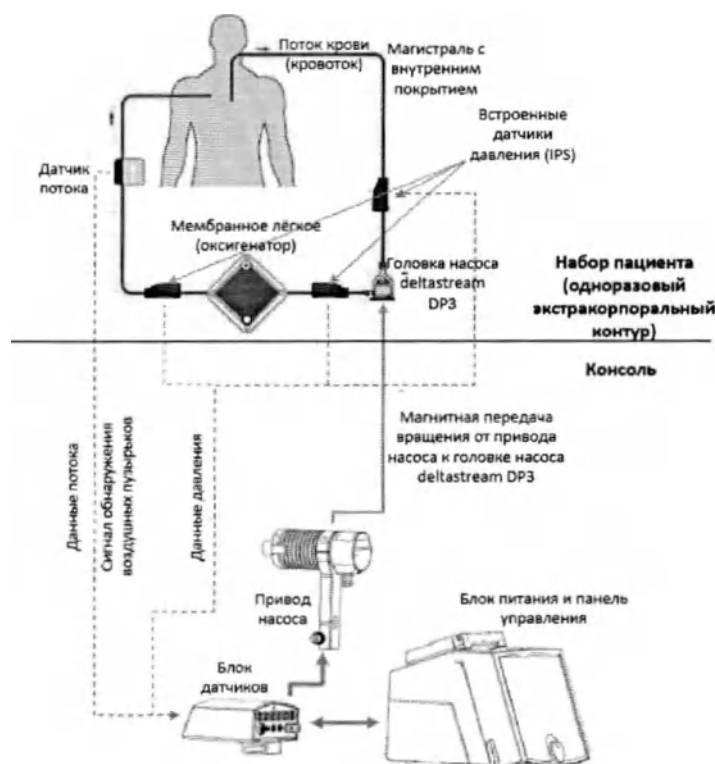


Рисунок 2 – Схема взаимодействия изделия и наборов пациента.

Компоненты консоли

Консоль, включающая привод насоса, блок датчиков, блок питания, панель управления, аккумуляторную батарею, кабель питания, кабель выравнивания потенциалов образует целостную систему с совместимым экстракорпоральным контуром (набором пациента), состоящим как минимум из головки насоса deltastream DP3, магистралей, газообменного модуля (оксигенатора, искусственного лёгкого) и датчиков давления (например, встроенных датчиков давления IPS).

Совместимые одноразовые экстракорпоральные контуры (наборы пациента), производимые Xenios AG: наборы support.set, iLA activve iLA kits, i-cor puls, XLung kits, Minilung kit, Minilung petite kit (зарегистрированы в России под названиями «Оксигенатор Hilite 7000 LT с

принадлежностями» для взрослых пациентов, «Оксигенатор Hilite 2400 LT с принадлежностями» для детей, «Оксигенатор Hilite 800 LT с принадлежностями» для новорожденных, смотрите раздел 16). Также с консолью предназначены для использования индивидуально производимые наборы магистралей (также могут называться - системы магистралей, трубки, конутры) с дополнительным резервуаром для крови, смотрите раздел 20.

Программное обеспечение

Устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console с принадлежностями - это устройство, управляемое микропроцессором с программным обеспечением.

Версия программного обеспечения – 3.2.4.

Операционная система консоли Xenios - Yocto (Linux), которая предварительно установлена на панели управления с графическим интерфейсом.

Регулярные обновления программного обеспечения выполняются в результате модернизации оборудования, изменения стандартов управления рисками, а также с постоянным учётом обратной связи с пользователями.

На консоли Xenios предварительно устанавливается специально разработанное операционное программное обеспечение.

Из-за различных пользовательских предпочтений доступны различные режимы программного обеспечения:

Режим программного обеспечения		
Lung assist (Поддержка лёгких)	Synchronized cardiac assist (синхронизированная поддержка сердца)	Advanced mode (Расширенный режим)

В таблице выше показаны доступные режимы программного обеспечения. Режимы адаптированы к конкретным потребностям пользователей и обеспечивают понятный и простой в использовании пользовательский интерфейс для каждого отдельного приложения.

Описание различий

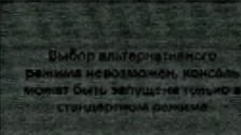
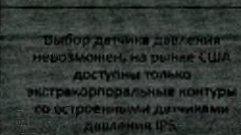
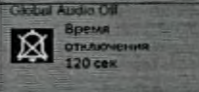
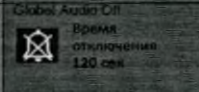
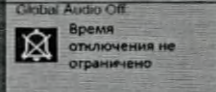
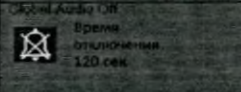
Наименование режима	Advanced Mode	Lung Assist	Synchronized Cardiac Assist	Standard Mode (US ONLY)	Differences
Стартовый экран					На начальном экране отображаются различные выбираемые режимы программного обеспечения - на консоли отображаются только доступные режимы.
Выбор режима					Пользователь может самостоятельно выбирать любой режим программного обеспечения, если на консоли установлено и доступно более одного режима.
Выбор типа датчика давления					Наряду со встроенными датчиками давления IPS на рынке ЕС доступны также внешние датчики давления (трансдюсеры) сторонних производителей. Пользователь должен самостоятельно выбрать используемый датчик давления.
Установочный экран					Единый для всех консолей, после запуска отображается установочный экран консоли, отображающий подключенные компоненты.
Обзор главного меню					Незначительные различия (показано в ячейках ниже)
Отображаемое время		Не доступно		Не доступно	Расширенный режим: доступны 3 таймера прошедшего времени в строке состояния. Лёгочная поддержка и стандартный режим: таймер недоступен. Синхронизированная поддержка сердца: доступен только 1 таймер.
Полное отключение звукового сигнала					Различное время полного отключения звука

Рисунок 3 – Схема различий программного обеспечения консоли

Скорость потока					Расширенный режим: минимальное значение скорости потока в графическом виде. Остальные режимы: рядом со значением скорости потока в виде числа.
Скорость вращения					Расширенный режим: минимальное значение скорости вращения. Остальные режимы: рядом со значением скорости вращения в виде числа.
Датчики давления					Расширенный и стандартный режимы: три значения давления + Δp (разница между P2 и P3). Расширенный режим: не верхний и нижний пределы тревоги по уровню давления отображаются в режимах: «Поддержки легких», «Синхронизированной поддержки сердца» и «Стандартной поддержке». Поле p1 крупнее в режиме «Поддержки легких» и «Стандартном режиме».
Датчик уровня жидкостного резервуара		Не доступно	Не доступно	Не доступно	Только в расширенном режиме
Датчики температуры		Не доступно	Не доступно	Не доступно	Только в расширенном режиме
Диаграмма тренда					Единый для всех консолей: отображаются все диаграммы трендов
Режимы управления	Скорость вращения (об / мин) Скорость потока (л / мин) Нулевой поток (в режиме обнаружения пузырьков воздуха)	Скорость вращения (об / мин) Скорость потока (л / мин) Нулевой поток (в режиме обнаружения пузырьков воздуха)	Скорость вращения (об / мин) Скорость потока (л / мин) Нулевой поток (в режиме обнаружения пузырьков воздуха)	Скорость вращения (об / мин) Скорость потока (л / мин) Нулевой поток (в режиме обнаружения пузырьков воздуха)	Единые для всех консолей
Фиксированная частота пульсирующего потока	40 – 90 уд/мин	Не доступна в режиме «ПОДДЕРЖКА ЛЕГКИХ»	ЭКГ-синхронизированная частота пульсирующего потока	Не доступна в стандартном режиме на рынке США	Недоступна в стандартном режиме на рынке США и в режиме поддержки легких на рынке ЕС. В режиме поддержки сердца синхронизирована по ЭКГ
ЭКГ Синхронизированная частота пульсирующего потока	Не доступна	Не доступна в режиме «ПОДДЕРЖКА ЛЕГКИХ»	 ЭКГ-синхронизированная частота пульсирующего потока	Не доступна в стандартном режиме на рынке США	Доступна только в режиме синхронизированной поддержки сердца. График ЭКГ может отображаться в поле тренда.

Рисунок 4 – Схема различий программного обеспечения консоли (продолжение рисунка 3)

Режим синхронизированной поддержки сердца (функция SCA / функция ЭКГ):

Режим «СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА» (Synchronized Cardiac Assist / SCA) является синхронизированной по ЭКГ пульсирующей технологией, разработанной для использования у пациентов со сердечным ритмом (электрической активностью сердца), с целью оптимизации пульсирующего потока с целью обеспечения физиологической контрпульсации (увеличение скорости потока в диастолу / снижение скорости потока в систолу).

В этом режиме скорость вращения головки насоса и частота сердечных сокращений (ЧСС) пациента автоматически синхронизируются. Консоль определяет и измеряет зубец R и запускает поток крови. R-волна записывается и отображается на экране панели управления.

Режим «Синхронизированная поддержка сердца» обеспечивает следующие функции:

- Синхронная по ЭКГ поддержка сердца;
- Запись ЭКГ пациента и частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- Изображение записанного зубца R в виде пика над кривой ЭКГ (триггерная точка для старта каждого цикла синхронизированной поддержки сердца);
- Графическое изображение ЭКГ;
- Индикация частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Отслеживание кривой ЭКГ служит исключительно для выявления зубца R с целью управления режимом «Синхронизированная поддержка сердца» и не используется в диагностических целях. Данный алгоритм не обеспечивает обнаружение аритмии.

Режим «Синхронизированная поддержка сердца» является технически обновлённой версией уже существующего пульсирующего режима, целью которого является оптимизация пульсирующего потока в целях физиологической контрпульсации.

С технической точки зрения в настоящее время не выявлены доказательства того, что синхронизированная поддержка сердца может добавить какой-либо риск для здоровья и жизни пациента, особенно по сравнению с имеющимися клиническими данными, касающимися использования центрифужных насосов (ИК, ЭКМО) для обеспечения пульсирующего потока.

С клинической точки зрения имеются литературные данные, свидетельствующие, что синхронизированная поддержка сердца обеспечивает пациенту соответствующий положительный клинический эффект за счёт улучшения перфузии миокарда, главным образом, коронарного кровотока, а также за счёт эффективного снижения предсистолической постнагрузки по сравнению со стандартной процедуры ЭКМО.



Рисунок 5 - Функциональная схема режима «СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА» (Synchronized Cardiac Assist / SCA)

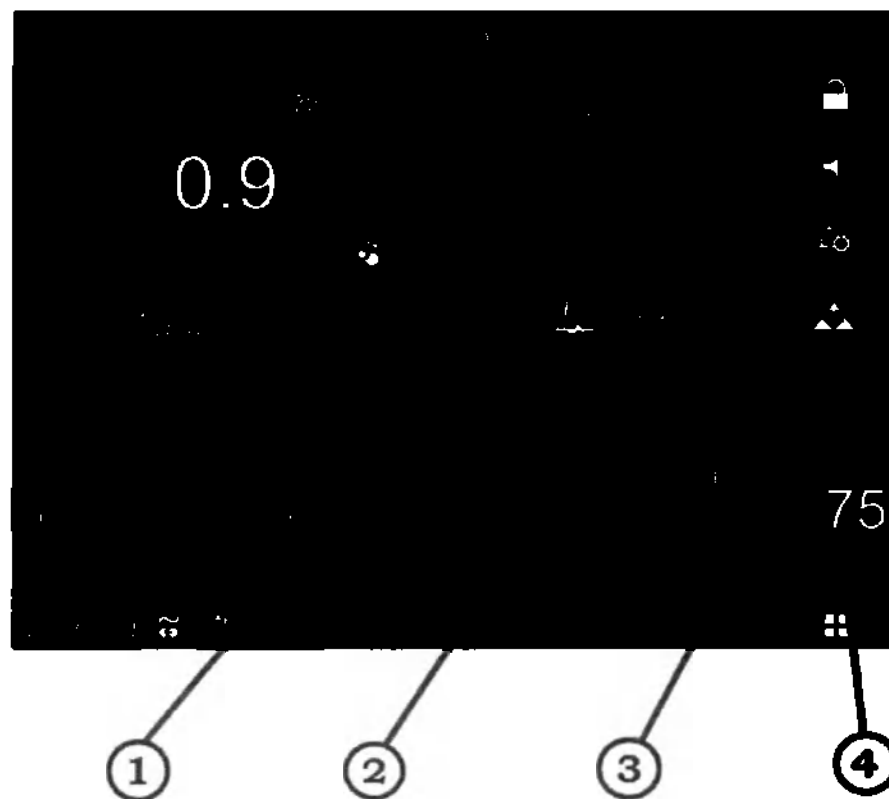


Рисунок 6 - Описание отображаемых функций режима «СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА» (Synchronized Cardiac Assist / SCA) на экране панели управления консоли

(1) График ЭКГ с отметками зубца R: «R» указывает на зубец R.

Отображаемый график ЭКГ используется исключительно для контроля правильности управления режимом «Синхронизированная поддержка сердца» и не предназначен для использования в диагностических целях.

(2) Коэффициент циклов синхронизированной поддержки сердца:

Режим 1: 1: поддерживается каждый сердечный цикл.

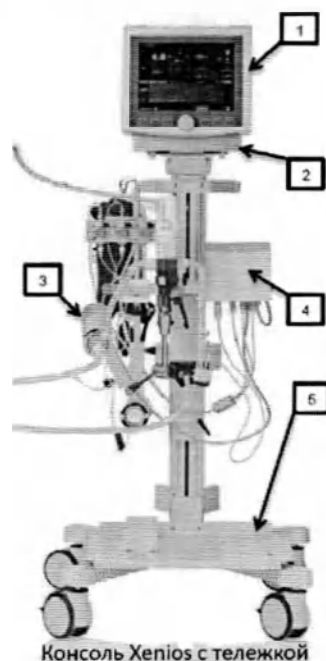
Режим 1: 2: поддерживается каждый второй сердечный цикл.

Режим 1: 3: поддерживается каждый третий сердечный цикл.

(3) Символ «Сердце»: мигающий символ сердца указывает на обнаружение зубца R.

(4) Индикация частоты сердечных сокращений (ЧСС): это числовое значение является рассчитанной ЧСС, основанной на обнаружении интервалов R- R за одну минуту. Для данного вычисления используется пять последовательных интервалов R- R на графике ЭКГ пациента.

12. Основные функциональные компоненты



Консоль Xenios с тележкой

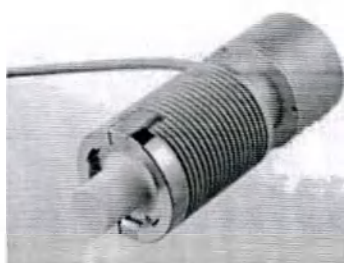
Рисунок 7 - Фотографическое изображение консоли с тележкой

1. Панель управления
2. Блок питания
3. Привод насоса
4. Блок датчиков
5. Тележка

Основной состав:

Привод насоса (Xenios pump drive)

Привод насоса приводит в действие крыльчатку одноразовой головки насоса. Ротор привода насоса оснащён вращающимся магнитным приводом. Магнитный привод вращается внутри привода насоса и передаёт вращение двигателя с помощью магнитной муфты на крыльчатку одноразовой головки насоса.



Привод насоса (вид спереди)



Привод насоса (вид сзади)

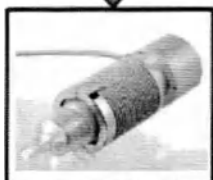
Рисунок 8 - Фотографическое изображение привода насоса



Назначение привода насоса - передача вращения на крыльчатку одноразовой головки насоса.
Для достижения устанавливаемой скорости вращения одноразовая головка насоса должна быть подсоединена к приводу насоса.



Выровняйте фиксирующие выступы головки насоса с выемками по окружности фиксирующего основания привода насоса.
Сильно нажав, насадите головку насоса на привод насоса до упора. Звук щелчка указывает на то, что головка насоса правильно зафиксирована.
Правильно подсоединенная головка насоса не должна проворачиваться или отделяться от привода насоса.



Внутренняя полость одноразовой головки насоса герметично отделена от поверхности привода насоса. Протекающая внутри полости одноразовой головки насоса жидкость не имеет прямого контакта с приводом насоса. Следовательно, привод насоса не имеет прямого контакта с кровью пациента.

Если в одном или нескольких компонентах консоли Xenios появляется неисправность, привод насоса может работать в аварийном режиме для поддержания кровотока в экстракорпоральном контуре до момента устранения причины неисправности либо предоставления резервной консоли Xenios.

Аварийный режим обеспечивается подключением привода насоса напрямую к одной из аккумуляторных батарей или к аварийному разъёму на задней стенке блока питания. При таком подключении прекращается передача управляющих данных от блока датчиков. Прямое подключение питания к приводу насоса не является стандартным вариантом использования. Эта функция должна применяться только в случае неисправности консоли. Во время аварийного режима для управления насосом используется панель управления на задней поверхности привода насоса, на котором отображается скорость вращения головки насоса (количество оборотов в минуту).

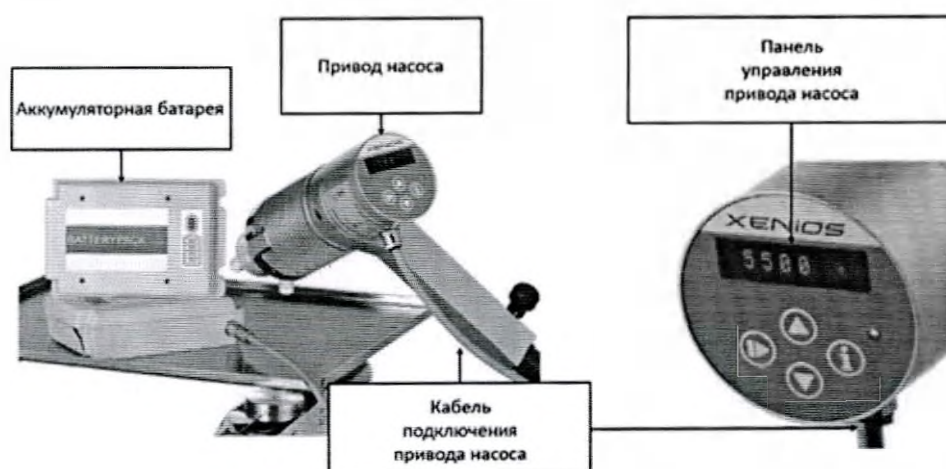


Рисунок 9 – Подключение привода насоса напрямую к аккумуляторной батарее

Таблица 2 – Функциональное назначение клавиш управления привода насоса

Изображение	Наименование клавиш управления	Назначение клавиш управления
	Включение/выключение привода насоса	Данная кнопка включает/выключает привод насоса. В аварийном режиме привод насоса начинает работать сразу при 500 об / мин.
	Увеличение скорости вращения	При каждом кратковременном нажатии скорость вращения насоса увеличивается на 100 об/мин. При длительном удерживании в нажатом положении скорость постепенно увеличивается на 2500 об/мин.
	Уменьшение скорости вращения	При каждом кратковременном нажатии скорость вращения насоса уменьшается на 100 об/мин. При длительном удерживании в нажатом положении скорость постепенно уменьшается на 2500 об/мин. Минимально возможная скорость вращения насоса в аварийном режиме 500 об/мин.
	Переключение режимов информационного табло	При нажатии на сенсорном экране последовательно отображается следующая информация: напряжение → ток → номинальная мощность → температура → полное время включения → время работы двигателя
	Индикатор	Свечение светодиодного индикатора красным цветом указывает на работу в аварийном режиме.
	Информационное табло	В нормальном режиме на табло отображаются символы звездочек, в аварийном режиме – скорость вращения насоса в об/мин.

Блок датчиков (Xenios sensor box)

Блок датчиков также служит для подключения привода насоса к блоку питания, а также обеспечивает удобную прокладку кабелей датчиков.

Блок датчиков обеспечивает подключение различных датчиков для измерения и передачи следующих параметров:

- давление;
- скорость потока / обнаружение пузырьков;
- температура;
- уровень жидкости в кардиотомном резервуаре.

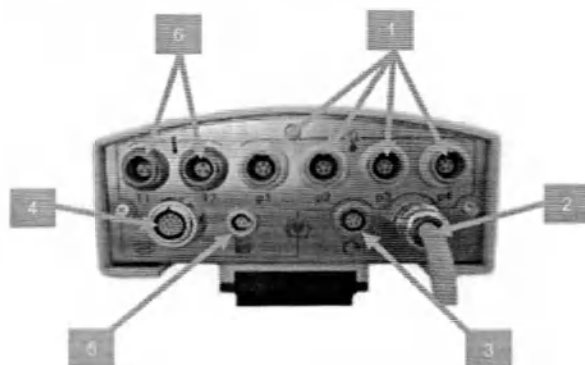


Рисунок 10 – Схема возможных подключений датчиков

Таблица 3 – Описание возможных подключений датчиков

№ п/п	Наименование разъема	Назначение разъема
1	Разъём подключения датчиков давления	Данные разъёмы предназначены для подключения от трёх до четырёх датчиков давления
2	Соединительный кабель	Данный кабель предназначен для подключения к блоку питания консоли Xenios
3	Разъём подключения привода насоса	Данный разъём предназначен для управления и электропитания привода насоса
4	Разъём подключения датчика потока	Данный разъём предназначен для подключения к датчику потока/обнаружения пузырьков
5	Разъём подключения датчика уровня жидкости в кардиотомном резервуаре	Данный разъём предназначен для подключения к датчику уровня жидкости в кардиотомном резервуаре
6	Разъёмы подключения датчиков температуры	Данные разъёмы предназначены для подключения от одного до двух датчиков температуры

Блок питания (Xenios power supply)

Блок питания является центральным компонентом консоли Xenios. Он обеспечивает питание консоли Xenios от стационарной сети переменного тока (внутрибольничное использование), от внешнего источника постоянного тока (транспортное использование), а также от двух установленных аккумуляторных батарей (внутрибольничное и транспортное использование). Аккумуляторные батареи автоматически заряжаются при нахождении в аккумуляторном отсеке блока питания. Использование блока питания разрешено также в режиме переноски и транспортировки.

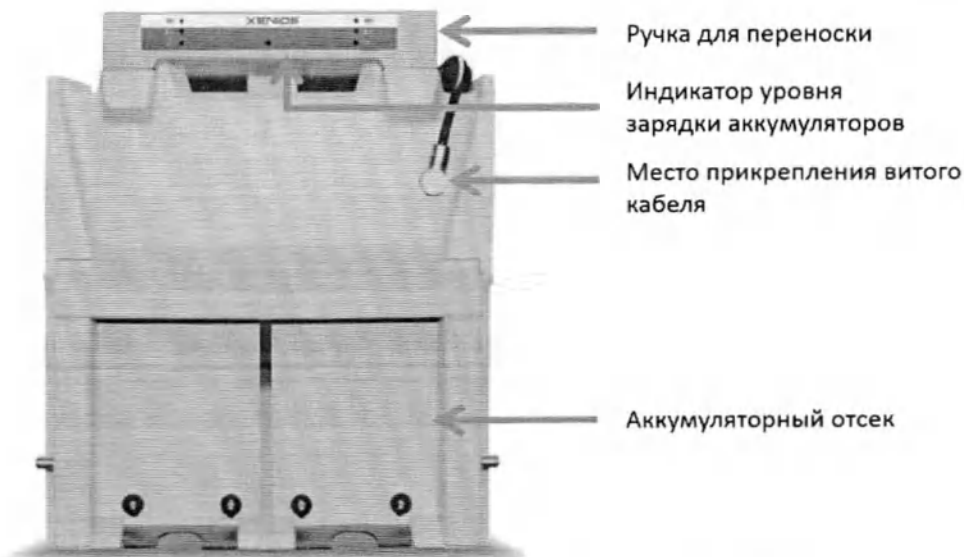


Рисунок 11 – Блок питания (вид спереди)

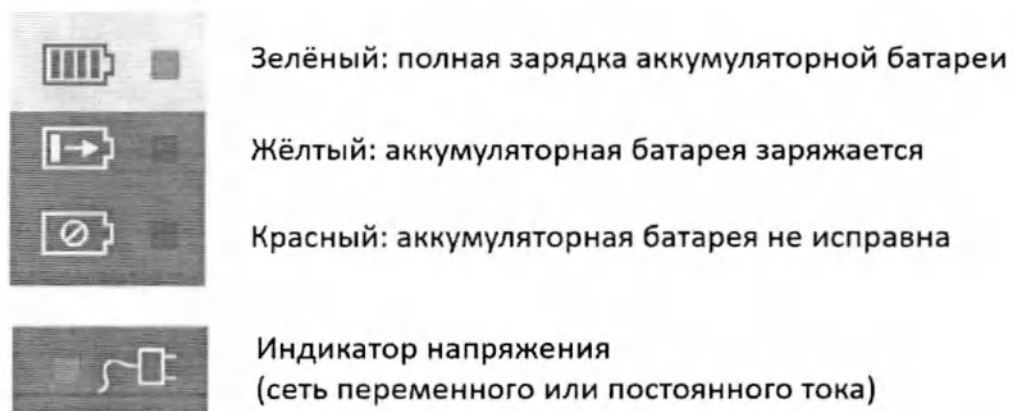


Рисунок 12 – Индикаторы уровня зарядки аккумуляторных батарей. (Индикаторы уровня заряда аккумулятора для каждой аккумуляторной батареи (слева/справа))

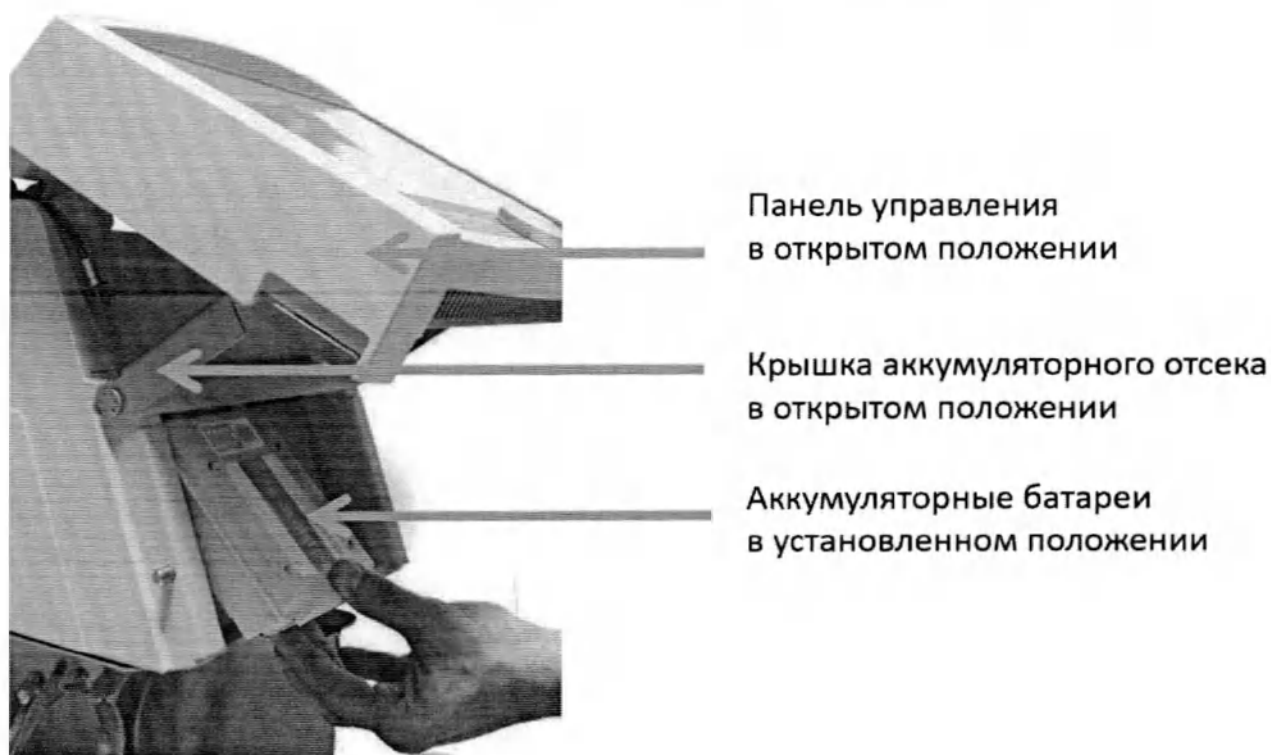


Рисунок 13 – Блок питания – вид сзади

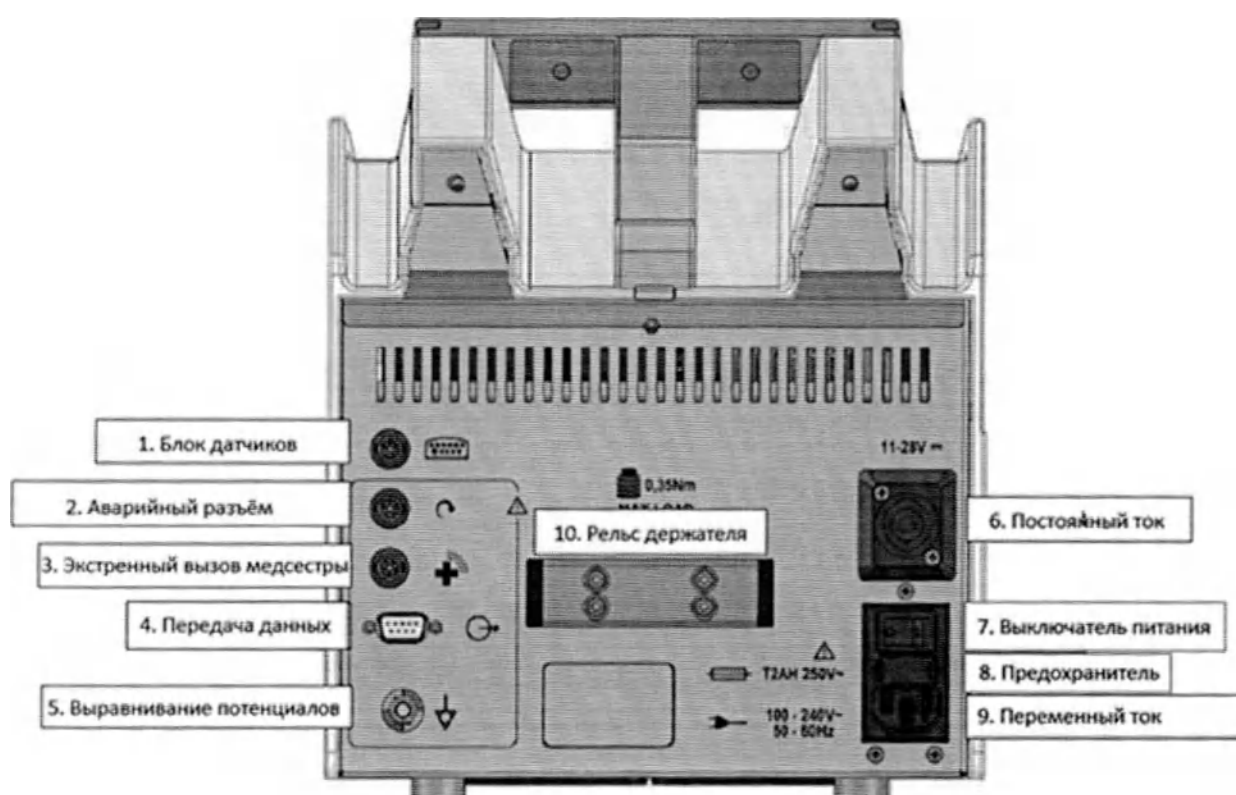


Рисунок 14 – Блок питания – вид сзади.

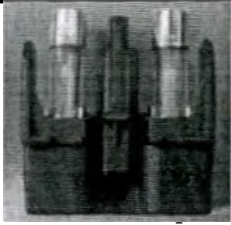
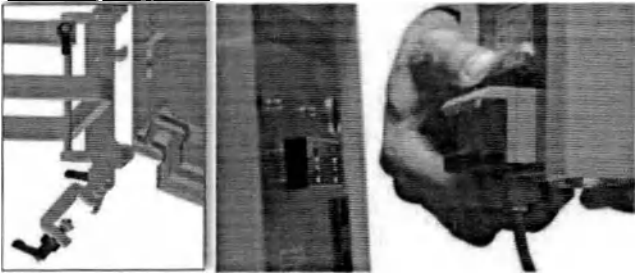
Все разъемы защищены от ошибок присоединения.

Таблица 4 – Элементы задней панели блока питания

№ п/п	Изображение	Наименование элемента	Назначение элемента
1		Разъём подключения блока датчиков	Данный разъём предназначен для подключения блока датчиков.
2		Аварийный разъём	Данный разъём используется для аварийного подключения привода насоса в случае выхода из строя одного или нескольких компонентов консоли Xenios, для поддержания аварийной работы привода насоса до устранения причины или подключения резервного насосного привода. В зависимости от характера неисправности, привод насоса может питаться напрямую от источника питания. В этом случае панель управления на задней поверхности привода насоса обеспечивает управление только скоростью вращения. Аварийное подключение привода насоса должно использоваться только в случае неисправности консоли Xenios и не предназначено для стандартного использования

№ п/п	Изображение	Наименование элемента	Назначение элемента															
			(подробнее см. описание: «Привод насоса»).															
3		Разъём экстренного вызова медицинской сестры	Функция экстренного вызова медсестры на консоли Xenios не позволяет использовать беспроводную связь. Консоль Xenios требуется подключить соответствующим кабелем к внутрибольничной системе мониторинга состояния пациентов. Разъём вызова медсестры не является защищённым присоединением. Примечание: Данный разъем не используется на рынке США и Китая.															
4		Разъём передачи данных	Данный разъём предназначен для взаимодействия консоли Xenios с системами мониторинга состояния пациента Philips IntelliVue через интерфейсный модуль Philips VueLink или через интерфейс Philips Intelibridge EC10 (оба интерфейса производства Philips). Протокол передачи данных является нестандартным протоколом открытого интерфейса. Соответствующий кабель предоставляется Philips. Разъём передачи данных консоли Xenios разрешено использовать напрямую, без каких-либо дополнительных настроек системы. Передача данных начинается автоматически после установления соединения с совместимым монитором. Отображаемые параметры и различные коды сигналов тревоги отправляются на монитор пациента Philips с консоли Xenios: <table data-bbox="880 1507 1425 1933"><tr><th>Параметр</th><th>Диапазон</th><th>Ед. измерения</th></tr><tr><td>Скорость потока</td><td>- 2 - 10</td><td>л/мин</td></tr><tr><td>Скорость вращения</td><td>0 – 9999</td><td>об/мин</td></tr><tr><td>Давление P1</td><td>-99 – 400</td><td>мм рт. ст.</td></tr><tr><td>Давление P2</td><td>-99 – 400</td><td>мм рт. ст.</td></tr></table>	Параметр	Диапазон	Ед. измерения	Скорость потока	- 2 - 10	л/мин	Скорость вращения	0 – 9999	об/мин	Давление P1	-99 – 400	мм рт. ст.	Давление P2	-99 – 400	мм рт. ст.
Параметр	Диапазон	Ед. измерения																
Скорость потока	- 2 - 10	л/мин																
Скорость вращения	0 – 9999	об/мин																
Давление P1	-99 – 400	мм рт. ст.																
Давление P2	-99 – 400	мм рт. ст.																

№ п/п	Изображение	Наименование элемента	Назначение элемента			
				Давление РЗ	-99 – 400	мм рт. ст.
				Давление Р4	-99 - 400	мм рт. ст.
			Примечание: Данный разъем не используется на рынке США и Китая.			
5		Разъем выравнивания потенциалов	Данный разъем служит для выравнивания электрических потенциалов различных компонентов, к которым можно прикоснуться одновременно во время проведения процедуры, таких как корпус консоли, привод насоса, тележка и другие токопроводящие компоненты. Конструкция данных разъемов предотвращает возможность случайного отсоединения, а также позволяет разъединить компоненты без использования инструментов. Данный разъем выполнен по стандарту DIN VDE 0100-710 для медицинских изделий. Примечание: Данный разъем не используется на рынке США и Китая.			
6		Разъем подключения постоянного тока	Данный разъем используется для электропитания консоли Xenios от источника постоянного тока 11-28 В (как правило в транспортных средствах за пределами ЛПУ). Примечание: Данный разъем не используется на рынке США и Китая.			
7		Выключатель питания	Данный выключатель является основным выключателем консоли. При его отключении консоль полностью отключается от электропитания.			
8		Предохранитель	Электропитание консоли Xenios защищено двумя предохранителями, которые расположены во встроенном гнезде для предохранителей:			

№ п/п	Изображение	Наименование элемента	Назначение элемента
			 Разрешается использовать только предохранители, предназначенные для работы с используемым напряжением электросети.
9		Разъём подключения переменного тока	Данный разъём служит для подключения консоли Xenios к электросети переменного тока: 100-240 В, 50/60 Гц
10		Рельс держателя	Рельс держателя блока питания представляет собой стандартную рейку для крепления блока датчиков или компактного держателя к задней поверхности блока питания. 

Панель управления

Панель управления является основным компонентом управления и контроля всех параметров и настроек консоли Xenios. Панель управления состоит из 10,4-дюймового TFT-сенсорного экрана, на котором отображаются все данные, параметры и значения работы консоли, а также центральная поворотная ручка для ввода и подтверждения параметров настроек и функциональные кнопки управления.

Панель управления подключена к блоку питания витым кабелем и может быть установлена либо непосредственно на блоке питания, либо на соответствующем креплении у постели пациента. Если панель управления установлена на соответствующем креплении у постели пациента, она имеет соединение витым кабелем с блоком питания. Беспроводная передача питания не предусмотрена. Панель управления оснащена встроенным динамиком для подачи звуковых сигналов.

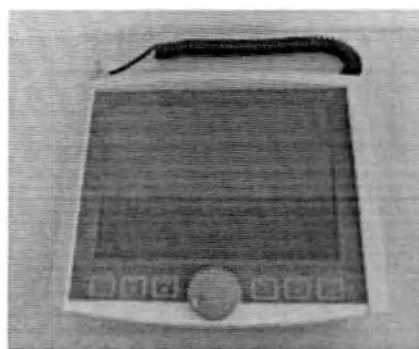


Рисунок 15 – Фотографическое изображение панели управления (вид спереди)



Рисунок 16 – Схема панели управления (вид спереди)

Таблица 5- Функциональные кнопки управления

№ п/п	Изображение	Наименование и описание функций кнопок управления
1		Кнопка [ON/OFF] Кнопка [ВКЛ/ВЫКЛ] включает и выключает консоль. Светодиод указывает на то, что консоль включена. Зеленый светодиод указывает на работу от сети, оранжевый светодиод указывает на автономную работу от аккумуляторной батареи.
2		Кнопка [PUMP] Кнопка [НАСОС] включает работу привода насоса. Белый светодиод указывает, что привод насоса включён.

№ п/п	Изображение	Наименование и описание функций кнопок управления
3		Кнопка [0-FLOW] Кнопка [0 ПОТОК] активирует режим нулевого потока. Белый мигающий светодиод указывает на то, что режим нулевого расхода в данный момент активен. Обратный поток может возникнуть при остановке насоса. В режиме нулевого расхода скорость насоса регулируется для предотвращения обратного потока.
4		Поворотная ручка Эта ручка устанавливает и подтверждает заданную скорость вращения насоса. Также с помощью поворотной ручки устанавливаются и подтверждаются значения в полях ввода параметров.
5		Кнопка [SELECT] Кнопка [ВЫБОР] предназначена для использования для технического обслуживания соответствующим персоналом производителя.
6		Кнопка [ESCAPE] Кнопка [ОТМЕНА] блокирует и разблокирует консоль. Нажмите и удерживайте кнопку [ОТМЕНА] в течение 1 сек., чтобы заблокировать или разблокировать консоль.
7		Кнопка [ALARM] Кнопка [ТРЕВОГА] используется для приостановки звуковых сигналов. Красный светодиод указывает на активное состояние тревоги. Нажмите кнопку [ТРЕВОГА], чтобы приостановить звуковой сигнал. Длительное нажатие на эту [ТРЕВОГА] полностью отключает звук. В этом состоянии звуковые сигналы тревог отключены, пока кнопка [ТРЕВОГА] не будет нажата повторно.

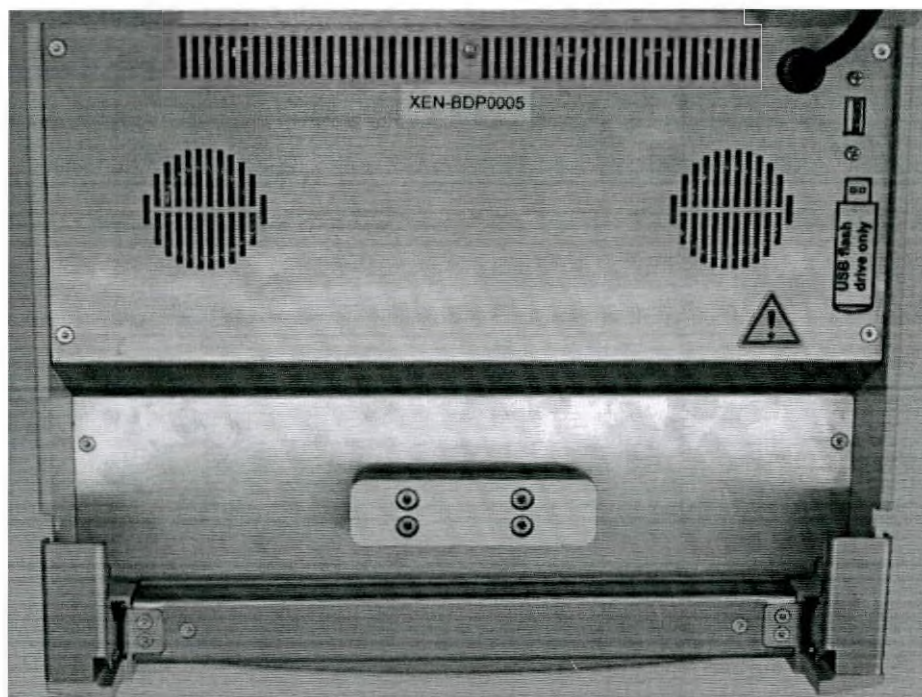


Рисунок 17 – Фотографическое изображение панели управления (вид сзади)

Порт USB:

- Порт USB на задней панели блока управления предназначен только для копирования файлов журнала с консоли на съёмный флэш-накопитель.
- Разрешается использовать только пустые отформатированные съёмные флэш-накопители, ранее сохраненные данные могут быть потеряны.
- USB-порт совместим с USB 1.1 и USB 2.0.
- Пользователь запускает процесс копирования через интерфейс контрольной панели.
- В файле журнала записываются различные параметры процедуры: дата, время, скорость потока, скорость вращения, данные давления, температуры, тревог и т. д.
- Файл журнала можно просмотреть с помощью обычной электронной таблицы или программы обработки текста.
- Примерный вид файла журнала:

ICOR0028

Component	Serial	Version	HW-Rev								
Battery1	94	--	--								
Battery2	1	--	--								
HMI	0	1.0.1.1	0x0101								
Supervisor	0	1.0.1.2	0x0201								
SensorBox	--	----	0xFFFF								
Drive	--	----	0xFFFF								
PowerSupply	20028	3.1.0.0	0x0101								
EcgBoard	--	----	0xFFFF								

Date	Time	Flow	Speed	P1	P2	P3	P4	T1	T2	PD_Errors
19.04.2016	10:19:07	--	--	--	--	--	--	--	--	0x0000
19.04.2016	10:19:07	#F00	Console was turned on	on						
19.04.2016	10:19:07	#312	Change to battery operation	on						
19.04.2016	10:19:07	#008	Technical fault, sensor box	on						
19.04.2016	10:19:07	#00A	Technical fault, pump drive	on						
19.04.2016	10:19:07	#F32	External logging storage active	on						
19.04.2016	10:19:07	#F07	Venting mode startet	on						
19.04.2016	10:19:18	--	--	--	--	--	--	--	--	0x0000
19.04.2016	10:19:28	--	--	--	--	--	--	--	--	0x0000
19.04.2016	10:19:38	--	--	--	--	--	--	--	--	0x0000
19.04.2016	10:19:48	--	--	--	--	--	--	--	--	0x0000
19.04.2016	10:19:58	--	--	--	--	--	--	--	--	0x0000

Рисунок 18 – Пример файла журнала

- Операционной системой Linux запрещены к использованию все устройства USB, кроме флэш-накопителей.
- Порт USB не имеет возможности подключения беспроводной связи!

Раздельное использование панели управления

Примечание: раздельное использование панели управления запрещено на рынке США, что обеспечивается установкой защитной пластины с надписью "display safety plate" (защитная пластина сенсорного экрана).



Рисунок 19 – Схема раздельного использования панели управления

Аккумуляторная батарея

Консоль Xenios оснащена 2 аккумуляторными батареями, которые обеспечивают бесперебойную автономную работу консоли Xenios в течение как минимум 120 минут. Любая аккумуляторная батарея может быть удалена и заменена без прерывания работы консоли Xenios (т.н. «горячая замена»).

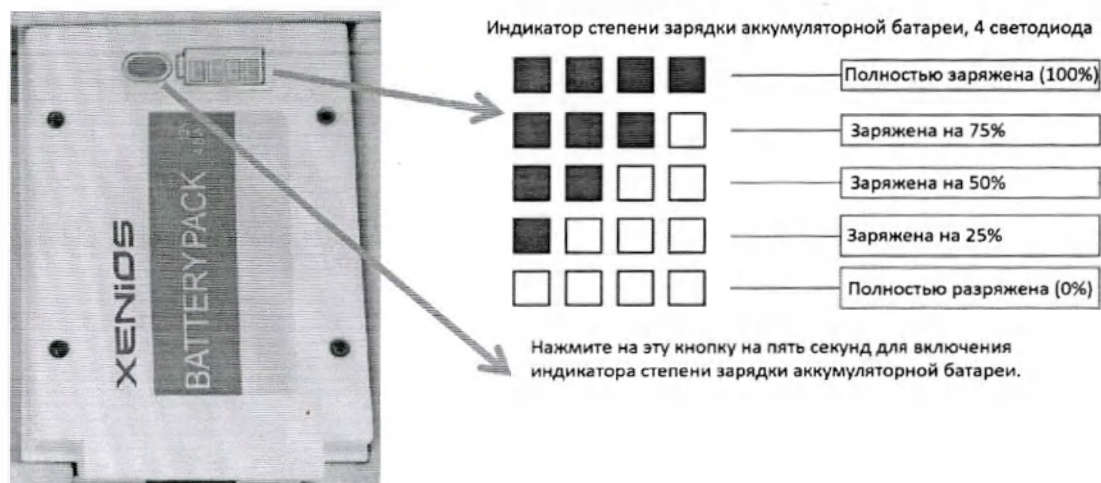


Рисунок 20 – Аккумуляторная батарея (вид спереди)



Рисунок 21 – Аккумуляторная батарея (вид сзади)

Кабель питания (AC power cord)

Кабель питания предназначен для подключения блока питания к электрической сети. Кабель питания оснащён двумя ферритовыми фильтрами.

Кабель питания переменного тока доступен в различных типах исполнения в зависимости от локальных стандартов розетки электрического тока:

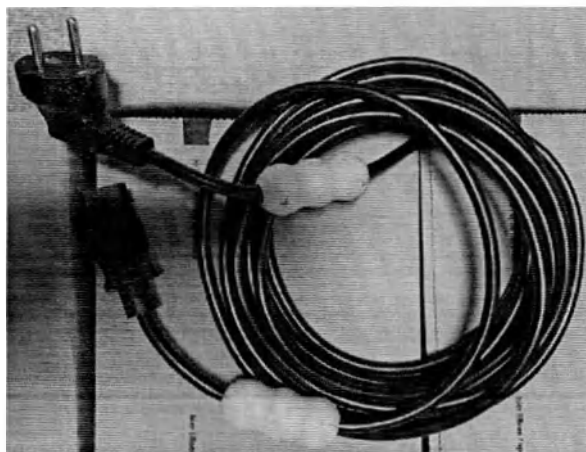


Рисунок 22 – Фотографическое изображение кабеля питания
Кабель выравнивания потенциалов (ZPA cable 6 mm)

Кабель выравнивания потенциалов (зелено-жёлтой окраски) используется для выравнивания электрических потенциалов между токопроводящими компонентами консоли Xenios и токопроводящими поверхностями дополнительных устройств, контактирующих с пациентом. Все подключенные устройства в операционном или реанимационном помещении связаны между собой с помощью кабелей выравнивания потенциалов. Выравнивание потенциалов является способом личной защитой пациента и персонала лечебного учреждения от случайного поражения электрическим током. Кабель выравнивания потенциалов подключается к разъёму выравнивания потенциалов на задней поверхности блока питания консоли Xenios.

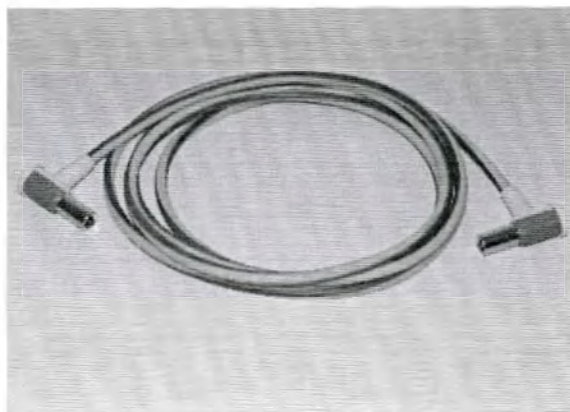


Рисунок 23 – Фотографическое изображение кабеля выравнивания потенциалов
Блок датчиков с ЭКГ (Xenios sensor box ECG)

Блок датчиков также служит для подключения привода насоса к блоку питания, а также обеспечивает удобную прокладку кабелей датчиков.

Блок датчиков обеспечивает подключение различных датчиков для измерения и передачи следующих параметров:

- давление;
- скорость потока / обнаружение пузырьков;
- синхронизированная по ЭКГ поддержка сердца.

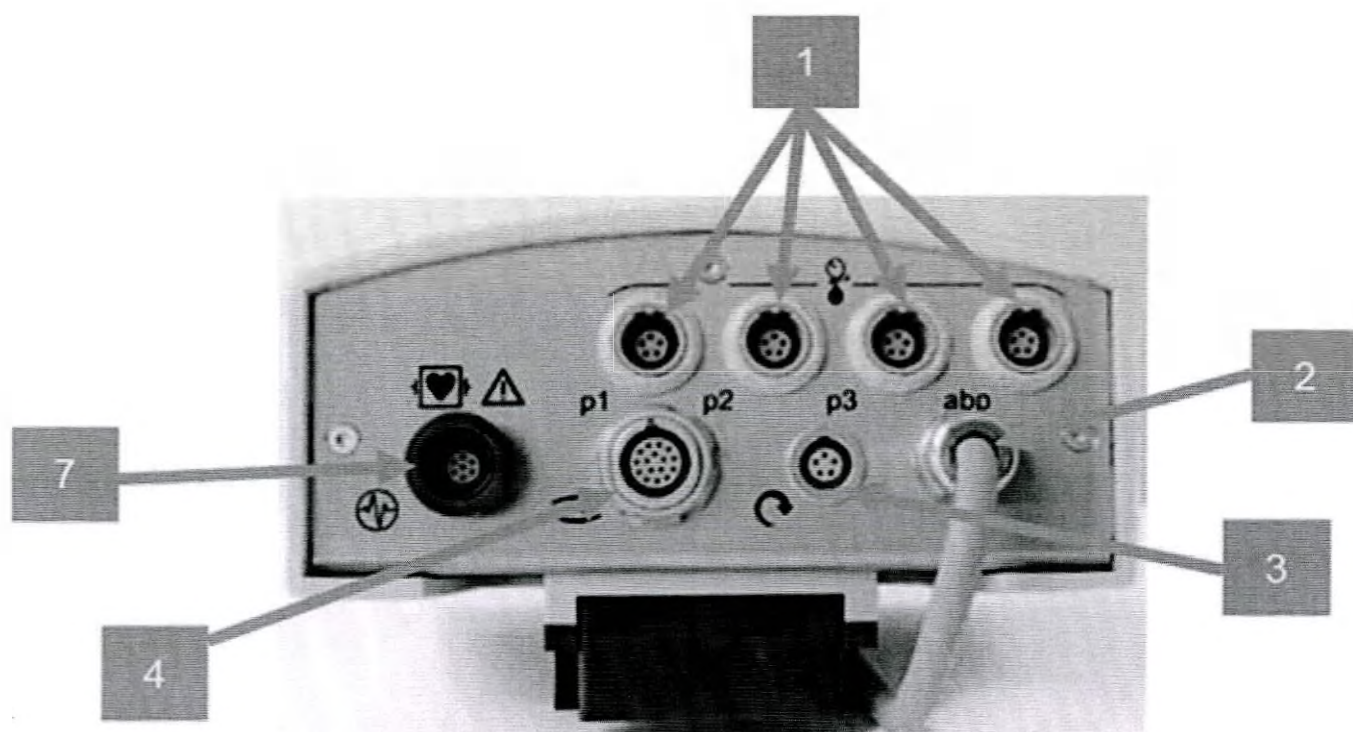


Рисунок 24 - Схема возможных подключений датчиков

Таблица 6 – Назначение разъемов датчиков блока датчиков ЭКГ

№ п/п	Наименование разъема	Назначение разъема
1	Разъём подключения датчиков давления	Данные разъёмы предназначены для подключения от трёх до четырёх датчиков давления
2	Разъём подключения электропитания	Данный разъём предназначен для подключения к блоку питания консоли Xenios
3	Разъём подключения привода насоса	Данный разъём предназначен для управления и электропитания привода насоса
4	Разъём подключения датчика потока	Данный разъём предназначен для подключения к датчику потока/обнаружения пузырьков
7	Разъёмы подключения датчиков ЭКГ	Данный разъём предназначен для подключения четырёхканального кабеля ЭКГ

Кабель ЭКГ, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия (ECG Cable)

Кабель ЭКГ предназначен для передачи данных электрической активности миокарда пациента к блоку датчиков консоли Xenios. Кабель ЭКГ имеет четыре отведения. Все отведения защищены от воздействия дефибриллятора встроенными сопротивлениями (10 кОм).

Кабель ЭКГ является биосовместимым и соответствует стандарту ANSI/AAMI EC53: 1995/(R) 2013.

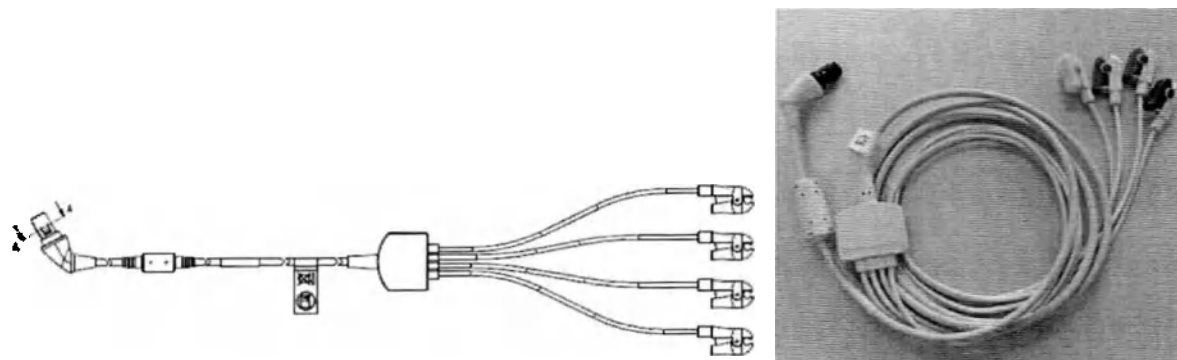


Рисунок – 25 Схематическое и фотографическое изображение кабеля ЭКГ Датчик потока, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor)

Датчик потока используется для измерения скорости потока и обнаружения пузырьков воздуха в магистралях набора пациента. Датчик потока устанавливается на внешнюю поверхность магистрали с помощью встроенного зажима соответствующего размера и подключается к блоку датчиков встроенным соединительным кабелем. Датчик потока не имеет прямого контакта с кровью пациента.

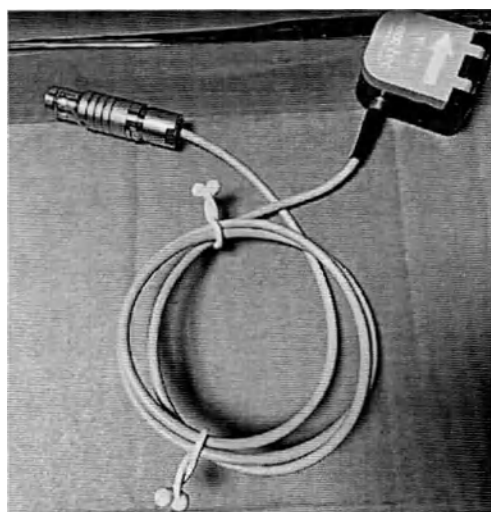


Рисунок 26 – Фотографическое изображение датчика потока

Для измерения скорости потока используется принцип Доплера. Пьезокерамические ультразвуковые датчики передают и принимают высокочастотные акустические сигналы, направленные под углом к направлению потока крови внутри просвета магистрали. Разница во времени между этими сигналами пропорциональна объёму прохождения жидкости за единицу времени.

Основной принцип иллюстрируется ниже:



Рисунок 27 – Схема работы принципа Доплера

Четыре расположенных крест-накрест друг к другу пьезокерамических ультразвуковых датчиков попеременно передают и принимают высокочастотные акустические сигналы, направленные под определенным углом α по направлению и против направления потока жидкости в просвете магистрали. Скорость прохождения сигналов зависит от состояния измеряемой среды. Значения скорости потока в л/мин рассчитываются, используя данные площади поперечного сечения магистрали и скорости прохождения высокочастотных акустических сигналов. Для каждого импульса измеряется разница времени прохождения импульсов по направлению и против направления потока жидкости в просвете магистрали.

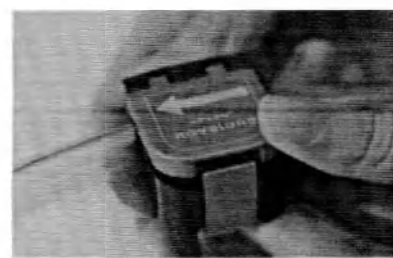
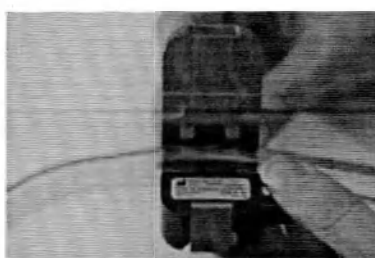


Рисунок 28– Последовательность установки датчика потока на магистраль

Заявленная точность измерения датчика потока может быть гарантирована только при использовании с соответствующими магистралями и правильности выполнения требуемой процедуры калибровки. Во время применения датчика потока допустимо минимальное смещение точки калибровки вследствие изменения температуры или физических параметров используемой магистрали. Процедуру калибровки следует использовать перед каждым применением датчика потока, а также при существенном изменении условий измерения скорости потока (например, существенное повышение температуры среды).

Магистраль, на которую установлен датчик потока, должна быть полностью заполнена жидкостью.

Для проведения процедуры калибровки поток жидкости в просвете магистрали должен быть остановлен путём наложения зажима на магистраль.

Варианты исполнения датчика потока:

1. Датчик потока 3/8 x 3/32 (Flow sensor 3/8 x 3/32)- предназначен для мониторинга потока в магистральных диаметром 3/8 x 3/32;
2. Датчик потока 1/4 x 1/16 (Flow sensor 1/4 x 1/16)- предназначен для мониторинга потока в магистральных диаметром 1/4 x 1/16;
3. Датчик потока 1/4 x 3/32 (Flow sensor 1/4 x 3/32)- предназначен для мониторинга потока в магистральных диаметром 1/4 x 3/32.
4. Датчик потока 3/16 x 1/16 (Flow sensor 3/16 x 1/16)- предназначен для мониторинга потока в магистральных диаметром 3/16 x 1/16.

Датчик температуры (Temperature sensor)

Датчик температуры измеряет температуру крови пациента в экстракорпоральном контуре с целью контроля гемолиза крови в экстракорпоральном контуре. Оператор может использовать один или два датчика температуры.

Диапазон измерения температуры составляет от +10°C до +45°C (от +50°F до +113°F) с точностью $\pm 1^\circ\text{C}$ (при температуре окружающей среды $+23^\circ\pm 0,2^\circ\text{C}$).



Рисунок 29 – Фотографическое изображение датчика температуры

Диапазон измерения датчика температуры находится в пределах от +10°C до +45°C. Частота среза датчика температуры соответствует нормальным значениям температуры внутренней среды человеческого тела +37°C (+98,6°F). Значительные отклонения от этой температуры (например, от +24°C до +26°C или выше +44°C) могут привести к смерти пациента.

Информация с подключённых к блоку датчиков температуры отображается в числовом формате на экране панели управления. Не подключённые датчики температуры не отображаются.

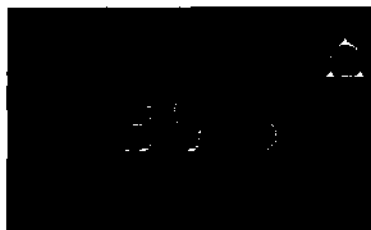


Рисунок 30 – Отображение температуры на панели управления

Наборы пациента оснащаются специальными разъемами для измерения температуры в экстракорпоральном контуре (как правило на оксигенаторе и кардиотомном резервуаре). Данные о температуре передаются от датчиков температуры к блоку датчиков по специальному кабелю. Датчик температуры не имеет прямого контакта с кровью пациента и может использоваться повторно.

[illegible]

Инфузионная стойка, производства Guido Buschmeier Maschinenbau, Германия
(Infusion bottle Holder)

Страница 35 из 163



Рисунок 32 – Фотографическое изображение инфузионной стойки

Тележка, производства ITD GmbH, Германия (Xenios Trolley N)

Как правило во время проведения процедуры консоль Xenios устанавливается на тележку, на которую надёжно фиксируются все компоненты консоли Xenios в зависимости от выбора конфигурации. Мобильная тележка обеспечивает высокий уровень устойчивости.

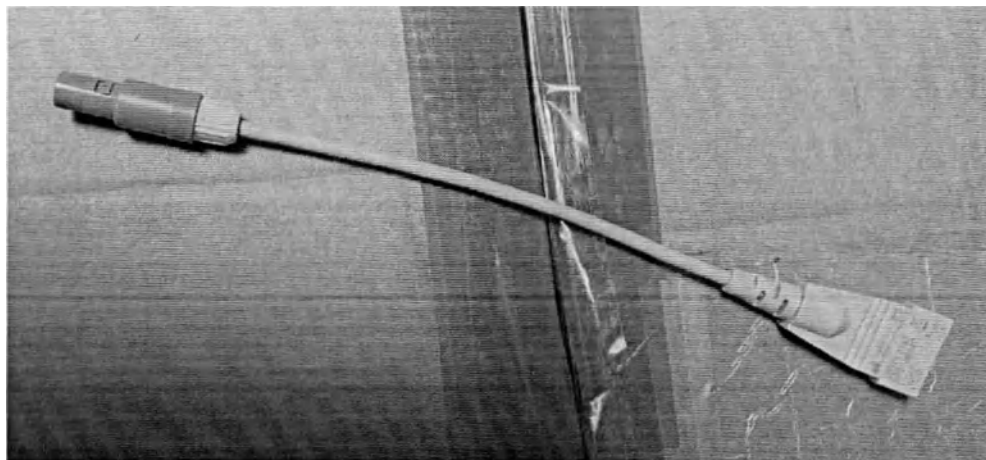


Рисунок 33 – Фотографическое изображение тележки

Принадлежности:

Кабель датчика давления, производства CODAN pvb Critical Care GmbH, Германия (Pressure sensor connecting cable PVB)

Внешние датчики давления (трансдюсеры) подключаются к контактной панели Xtrans, которая сопрягается с блоком датчиков. В качестве альтернативного прямого подключения к блоку датчиков для каждого внешнего датчика давления (трансдюсера) доступен короткий (0,15 м) соединительный кабель.



**Рисунок 34 – Фотографическое изображение кабеля датчика давления
Кабель встроенного датчика давления (IPS pressure sensor cable)**

Кабель встроенного датчика давления сопрягает блок датчиков консоли Xenios со встроенными датчиками давления (IPS) комплекта магистралей. Каждый встроенный датчик (IPS) должен быть соединён соответствующим кабелем. Кабели предназначены для многократного применения, однако их рекомендуется заменять каждые 2 года использования (или после 50 процедур). Каждый соединительный кабель оснащён одним ферритовым фильтром.

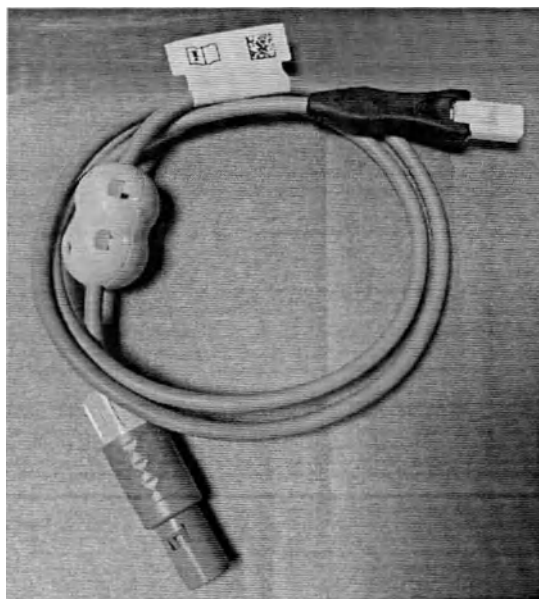
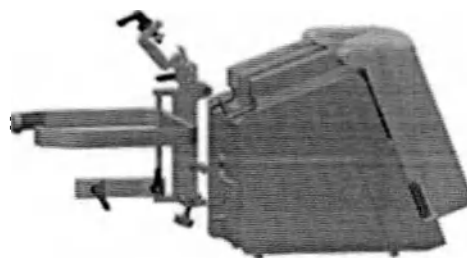
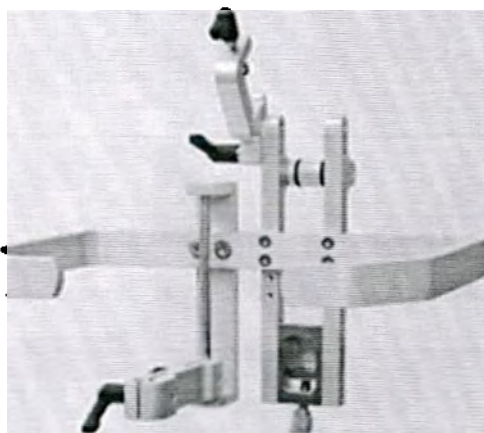


Рисунок 35 – Фотографическое изображение кабеля встроенного датчика давления

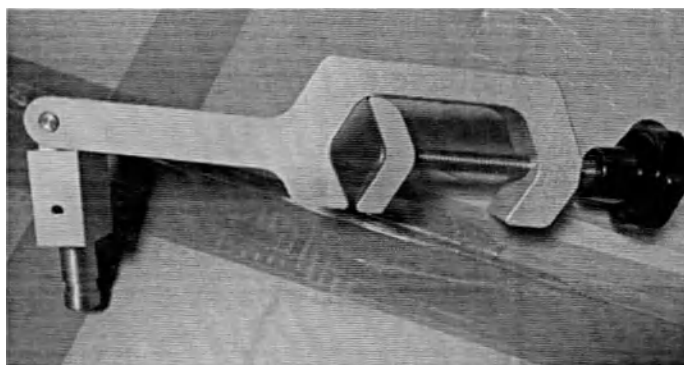
Компактный держатель (Xenios compact holder)

Компактный держатель облегчает крепление привода насоса и блока датчиков на задней поверхности блока питания консоли Xenios, на мобильной тележке или на стандартной рейке внутрибольничной реанимационной консоли. При использовании компактного держателя консоль Xenios занимает меньше места, что облегчает её использование в местах с ограниченным внутренним пространством.



**Рисунок 36 – Фотографическое изображение компактного держателя
Держатель привода резервного насоса (Holder for backup pump drive)**

Держатель резервного привода насоса представляет собой устройство для позиционирования и фиксации резервного привода насоса. Держатель можно закрепить на инфузионную стойку мобильной тележки.

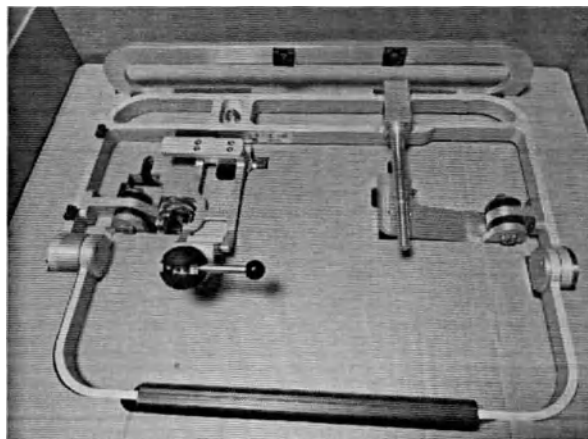


**Рисунок 37 – Фотографическое изображение держателя привода резервного насоса
Система MULTISUPPORT GROUND (система многофункциональной поддержки MSG)**

Система MULTISUPPORT GROUND (система многофункциональной поддержки MSG) предназначена для вне- и внутрибольничной транспортировки пациентов в критическом состоянии, которым требуется экстренная поддержка в виде процедуры экстракорпорального газообмена и/или кровообращения и используется для размещения всех необходимых компонентов консоли Xenios и комплекта пациента.

Держатель привода насоса MSG (MSG Holder)

Во время внутрибольничной транспортировки пациента держатель привода насоса MSG используется для крепления комплекта пациента, привода насоса и блока датчиков на боковой части мобильной многофункциональной кровати.



**Рисунок 38 - Фотографическое изображение держателя привода насоса MSG
Опорная площадка MSG (MSG Base Plate)**

Во время внебольничной транспортировки пациента наземным транспортом опорная площадка MSG крепится на стандартные направляющие, расположенные на основании транспортного средства.

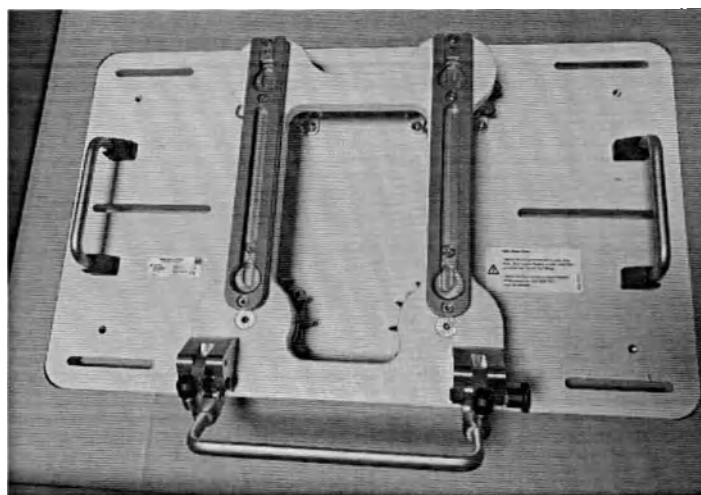


Рисунок 39 – Фотографическое изображение опорной площадки MSG

Резервный модуль MSG (MSG Backup Module)

Резервный модуль MSG оснащён дополнительными компонентами консоли, необходимыми для обеспечения автономной работы привода насоса в случае отказа консоли во время внебольничной транспортировки. Он содержит две резервных аккумуляторных батареи, одну

сумку для резервных аккумуляторных батарей, один кабель питания MSG, один защитный чехол от влаги, один резервный привод насоса, четыре зажима для магистралей, руководство MSG. В случае отказа консоли необходимый уровень циркуляции крови в экстракорпоральном контуре поддерживается при использовании компонентов резервного модуля MSG. Резервный модуль MSG является неотъемлемой частью системы многофункциональной поддержки MSG (MULTISUPPORT GROUND) и всегда должен быть готовым к использованию в случае отказа консоли во время внебольничной транспортировки пациента.



Рисунок 40 – Фотографическое изображение резервного модуля MSG

Резервные аккумуляторные батареи (Backup Battery Pack)

Резервные аккумуляторные батареи обеспечивают бесперебойную автономную работу консоли Xenios в течение как минимум 120 минут. Любая аккумуляторная батарея может быть удалена и заменена без прерывания работы консоли Xenios (т.н. «горячая замена»).



Рисунок 41 – Фотографическое изображение резервных аккумуляторных батарей
Сумка для резервных аккумуляторных батарей (MSG Battery Case)

Сумка для резервных аккумуляторных батарей предназначена для хранения резервных аккумуляторных батарей.

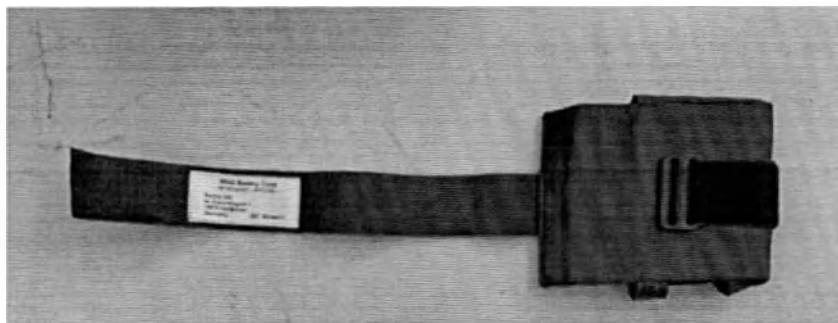


Рисунок 42 – Фотографическое изображение сумки для резервных аккумуляторных батарей

Кабель питания MSG (MSG power cable)

Зарядное устройство MSG предназначено для зарядки аккумуляторных батарей перед внебольничной транспортировкой пациента. Зарядное устройство MSG не является компонентом консоли.

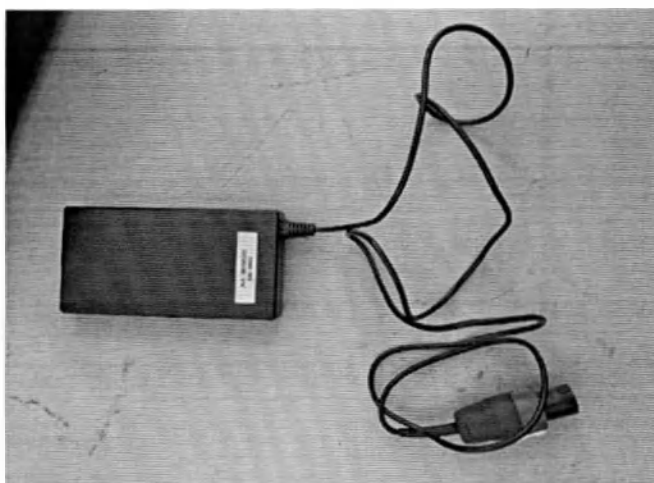


Рисунок 43 – Фотографическое изображение кабеля питания MSG

Защитный чехол от влаги (MSG Rain Cover)

Защитный чехол от влаги предназначен для защиты резервного модуля MSG от влаги.



**Рисунок 44– Фотографическое изображение защитного чехла от влаги
Зажим для магистралей (MSG Tubing Clamps)**

Зажим для магистралей предназначен для временного пережатия магистралей экстракорпорального контура.



Рисунок 45 – Фотографическое изображение зажима для магистралей

Горизонтальный держатель MSG (MSG Crossbar)

Во время внутрибольничной транспортировки пациента горизонтальный держатель MSG для фиксации панели управления с блоком питания на головной части мобильной многофункциональной кровати:

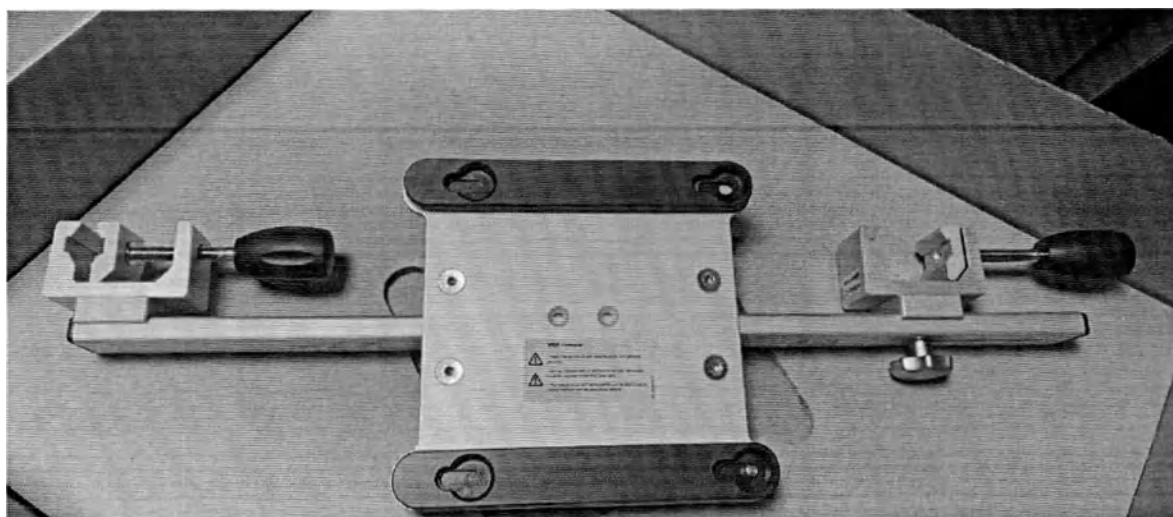


Рисунок 46 – Фотографическое изображение горизонтального держателя MSG

Держатель MSG (MSG Bracket)

Держатель MSG предназначен для крепления газообменного модуля iLA (iLA active iLA kit).



Рисунок 47 – Фотографическое изображение держателя MSG

Адаптер держателя MSG 2400 (MSG Pin 2400)

Адаптер держателя MSG предназначен для крепления оксигенаторов hilite 7000 LT (support.set, XLung), hilite 2400 LT (support.set, MiniLung), hilite 800 LT (support.set, MiniLung petite) в держателе привода насоса MSG.

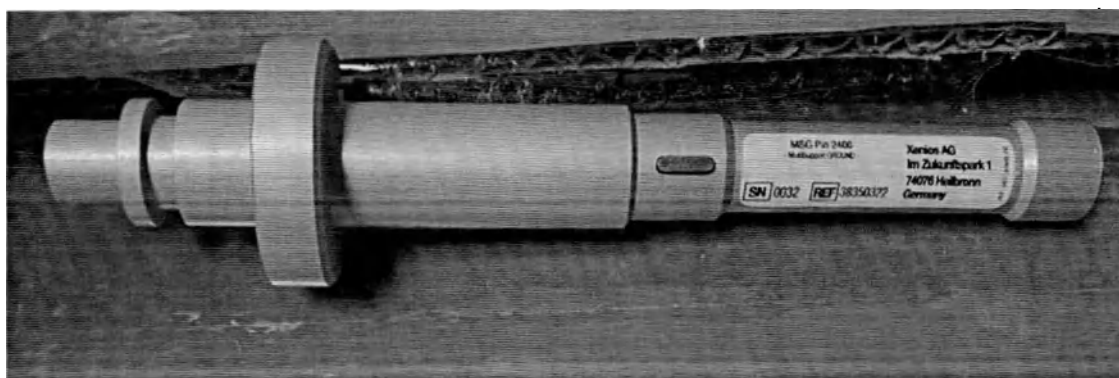
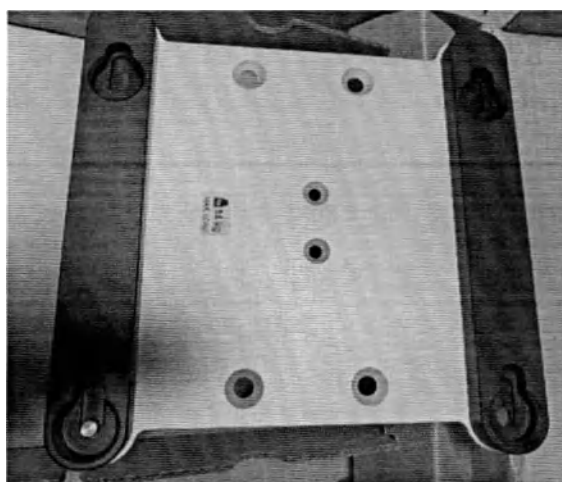


Рисунок 48 – Фотографическое изображение адаптера держателя MSG 2400 (MSG Pin 2400)

Адаптер MSG к тележке (MSG Platform Adaption Kit)

Адаптер MSG к тележке предназначен для обеспечения быстрой фиксации консоли к тележке.



**Рисунок 49 – Фотографическое изображение адаптера MSG к тележке
Зарядное устройство MSG (MSG battery charger)**

Зарядное устройство MSG предназначено для зарядки аккумуляторных батарей Xenios перед внебольничной транспортировкой пациента. Зарядное устройство MSG не является компонентом консоли.

Полное время зарядки одной аккумуляторной батареи Xenios составляет менее 5 часов.

Ограничения:

- Строго следуйте требованиям инструкции по применению зарядного устройства MSG.
- Зарядное устройство MSG не является медицинским изделием, его следует применять на расстоянии не менее 1,5 м/5 футов от пациента!
- Зарядное устройство MSG предназначено только для аккумуляторных батарей Xenios.
- Зарядное устройство MSG предназначено для использования в помещении.
- Используйте зарядное устройство MSG только в сухой среде. Избегайте брызг воды. Запрещается погружать зарядное устройство MSG в воду или какие-либо другие жидкости.
- Запрещается использовать зарядное устройство MSG в комбинации с одноразовыми элементами питания или аккумуляторными батареями других типов, что может привести к повреждению таких батарей или аккумуляторов (например, к их механическому разрушению, взрыву и/или травмам пользователя).
- Перед подключением или отключением аккумуляторной батареи Xenios всегда отсоединяйте зарядное устройство MSG от сети питания.



Рисунок 50 – Фотографическое изображение зарядного устройства MSG

13. Подключение компонентов консоли

Подключение панели управления

- Панель управления подключается к блоку питания витым кабелем.

Разъём подключения панели управления
на блоке питания

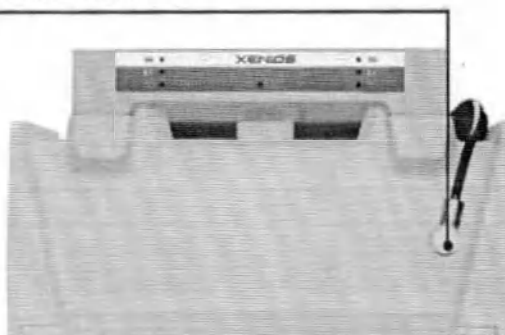
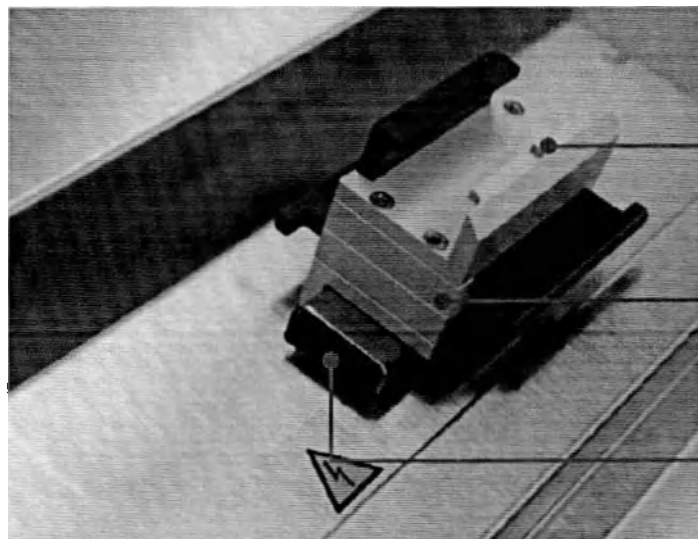


Рисунок 51 – Подключение панели управления к источнику питания

- Расположите панель управления горизонтально с направленными вниз металлическими штифтами. Установите металлические штифты в держатели блока питания. Панель управления можно повернуть вниз только с направленными вниз металлическими штифтами. Чтобы снять панель управления, верните её в горизонтальное положение и извлеките вверх из источника питания.
- Панель управления может быть установлена отдельно от блока питания. Для её надёжной фиксации используйте держатель с рельсовым соединением.



Рисунок 52 – Установка панели управления на блок питания

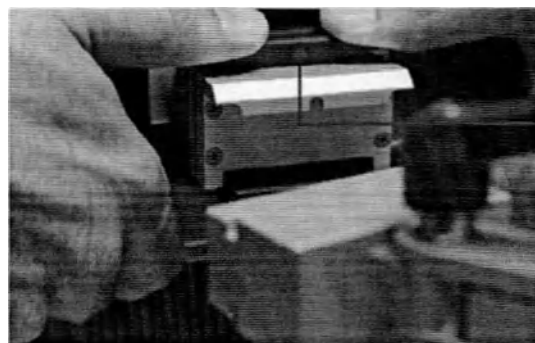


Установочный паз адаптера

Двойной рельсовый адаптер

Крепёжный рельс на задней поверхности панели управления

Рисунок 53 – Двойной рельсовый адаптер на крепёжном рельсе панели управления



Нажмите на запорный механизм адаптера и установите его на горизонтальный рельсовый держатель

Рисунок 54 – Крепление панели управления на горизонтальный рельсовый держатель

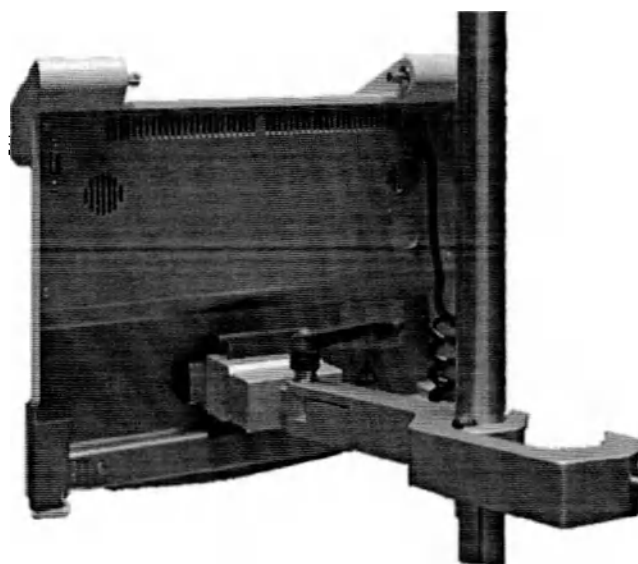


Рисунок 55 – Панель управления на горизонтальном рельсовом держателе

Подключение блока датчиков

- Подключите соединительный кабель блока датчиков к разъёму блока датчиков на задней поверхности блока питания.
- Подключите кабель привода насоса к разъёму привода насоса на блоке датчиков.



Рисунок 56 – Разъём блока датчиков на задней поверхности блока питания

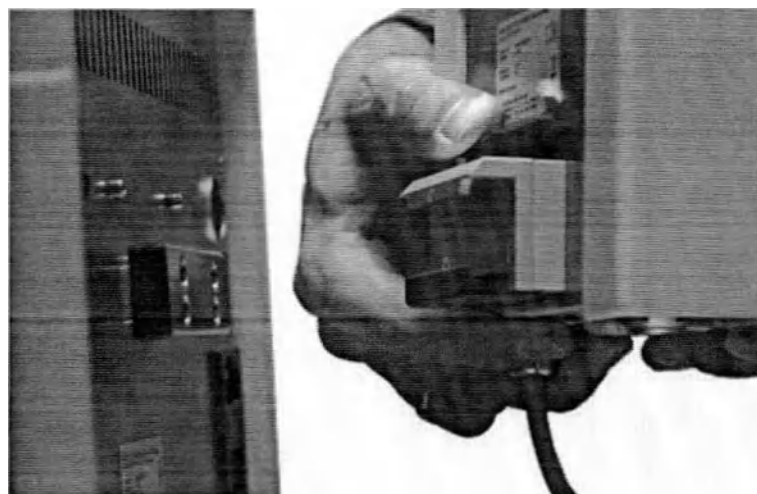


Рисунок 57 – Установка блока датчиков на крепёжный рельс на задней поверхности блока питания

Назначение разъёмов блока датчиков отображается в меню Настройки на сенсорном экране панели управления.

- Нажмите на символ Меню  в строке состояния сенсорного экрана.
- Затем выберите окно Подключения .
- На сенсорном экране панели управления появится окно Соединения.

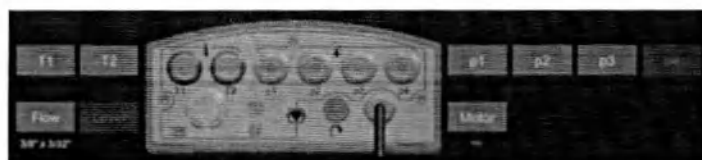


Рисунок 58 – Окно Соединения

- В окне Соединения отображаются все корректно подключённые датчики.



Рисунок 59 – Привод насоса

Строго следуйте соответствующим пунктам инструкции по применению головки насоса DP3.

Запрещается включать головку насоса DP3 до её полного заполнения кровью или раствором для заполнения экстракорпорального контура.

→ Снимите защитные колпачки с коннекторов входа и выхода головки насоса DP3.

Убедитесь, что после удаления колпачков их остатки не попали внутрь головки насоса.

Наличие каких-либо частиц в экстракорпоральном контуре подвергает риску жизнь пациента.

→ Подсоедините головку насоса DP3 к соответствующей магистрали экстракорпорального контура, прикрепив магистраль 3/8 "x 3/32" или 1/4 "x 3/16" к входным и выходным коннекторам головки насоса.

- Направление потока обозначено стрелками на корпусе головки насоса DP3.

- Убедитесь, что магистрали оснащены коннекторами с фиксаторами Люэр до и после головки насоса. Эти коннекторы используются для подсоединения внешних датчиков давления (трансдюсеров).

Убедитесь, что привод насоса выключен во время подсоединения головки насоса к магистралям.

→ Нажмите на фиксаторы привода насоса и установите головку насоса DP3 на магнитную муфту привода насоса, совместив фиксирующие выступы головки насоса DP3 с выемками привода насоса Xenios. Отпустите фиксаторы.

→ Убедитесь, что головка насоса DP3 плотно зафиксирована и защищена от её непреднамеренного проворачивания и/или вытягивания из привода насоса.

Расположите головку насоса DP3 на приводе насоса выходным отверстием вверх. Такое расположение облегчает удаление остаточного воздуха из экстракорпорального контура.

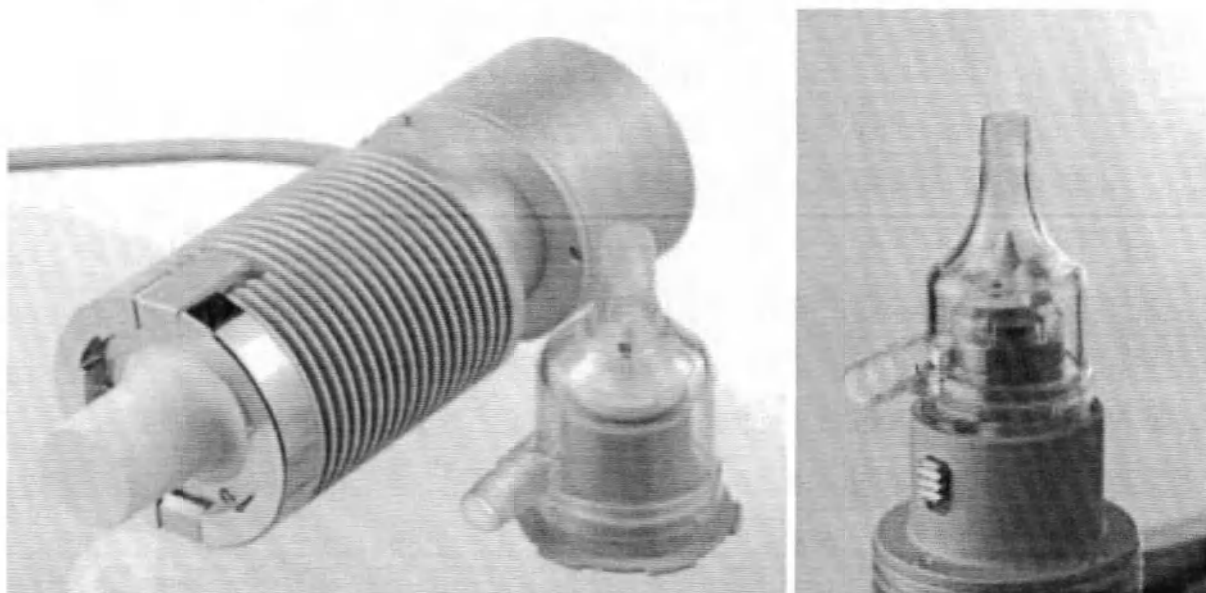


Рисунок 60 – Головка насоса DP3 и головка насоса s.pump с соответствующим приводом насоса

Аварийный режим

→ Аварийный режим предназначен для использования в исключительных ситуациях.
→ Аварийный режим автоматически включается, когда привод насоса теряет связь с консолью Xenios и/или привод насоса определяет, что панель управления перестает работать.

- ☐ Панель управления вышла из строя.
- ☐ Привод насоса не реагирует на команды панели управления.
- ☐ На сенсорном экране панели управления появилось следующее сообщение тревоги.



Рисунок 61 – Сообщение тревоги

- ☐ Звучит сигнал тревоги.
- ☐ Рядом с поворотной ручкой горит предупреждающий треугольник красного цвета.
- ☐ Управление приводом насоса возможно только через его панель управления.
- ☐ При автоматическом включении аварийного режима привод насоса поддерживает последнюю установленную скорость.
- ☐ Срочно замените вышедшую из строя консоль Xenios на резервную консоль Xenios.

Для управления приводом насоса в аварийном режиме на его задней поверхности находятся его собственная панель управления. Применяйте аварийный режим до тех пор, пока будет полностью устранена причины выхода из строя панели управления и/или компонентов консоли или не будет полностью подготовлена к использованию резервная консоль Xenios.

Аварийный режим также можно принудительно активировать при полной работоспособности консоли и её компонентов.

В случае неисправности консоли отображается сообщение технической тревоги # 403.



Рисунок 62 – Сообщение Техническая неисправность панели управления

В такой ситуации на сенсорном экране панели управления не отображаются никакие параметры. Аварийный режим включается автоматически. При необходимости привод насоса может работать напрямую от блока питания или аккумуляторной батареи.

Убедитесь, что на привод насоса подаётся электропитание от блока питания! В противном случае немедленно напрямую подключите привод насоса к полностью заряженной аккумуляторной батарее!

В аварийном режиме предпочтительнее использовать подключение привода насоса напрямую к аккумуляторной батарее. Для использования блока питания в аварийном режиме вручную подключите соединительный кабель привода насоса к аварийному разъёму на задней поверхности блока питания. В аварийном режиме данные о скорости потока не доступны!

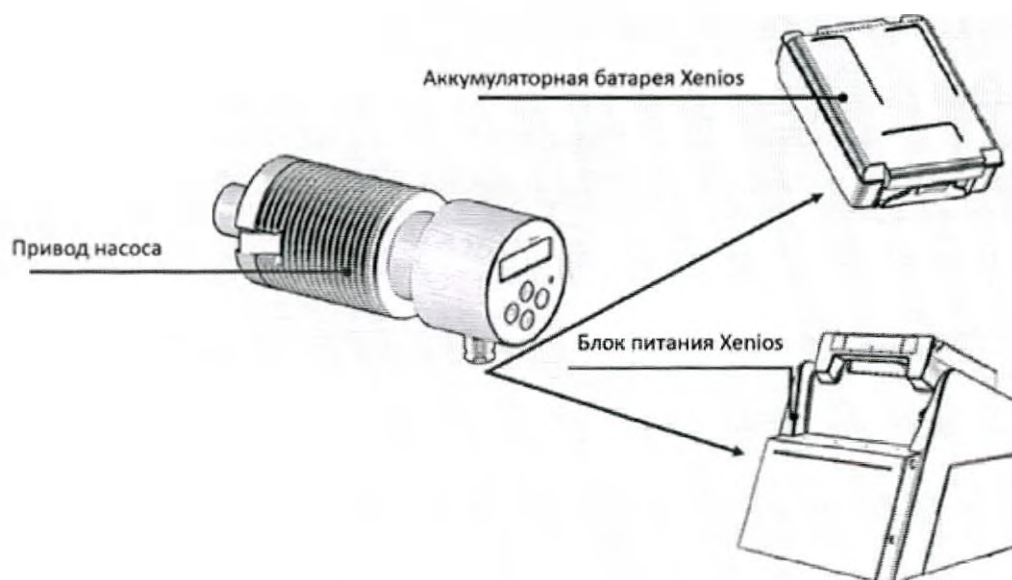


Рисунок 63 – Возможности подключения привода насоса в аварийном режиме

Аварийный разъём для прямого подключения привода насоса Xenios

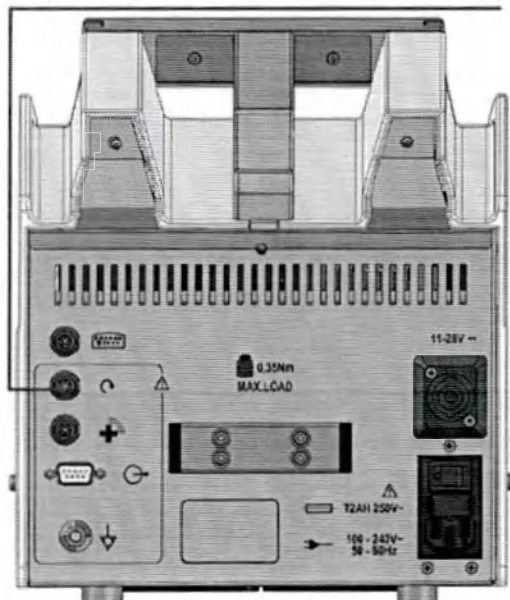


Рисунок 64 – Прямое подключение к блоку питания



Рисунок 65 – Прямое подключение к аккумуляторной батарее

14. Подключение консоли Xenios

- ☐ Перед началом каждой процедуры тщательно проверьте все компоненты консоли на наличие возможных повреждений, которые могли возникнуть в результате транспортировки и/или во время хранения.
- ☐ Проверьте и убедитесь в полной комплектности консоли Xenios, включая все её принадлежности.
- ☐ Внешний осмотр: убедитесь в отсутствии каких-либо внешних повреждений.

- ☐ Проверьте и убедитесь в наличии источника переменного или постоянного тока.
- ☐ Убедитесь в правильности расположения головки насоса (выходной коннектор направлен вверх).
- ☐ Убедитесь в наличии и корректном подключении датчика потока (обратите внимание на направление стрелки).
- ☐ Убедитесь, что все применимые датчики давления корректно расположены и подключены (датчик давления p1 находится перед входным коннектором головки насоса).
- ☐ Проверьте все магистрали экстракорпорального контура на надёжность их соединений.
- ☐ Заполните экстракорпоральный контур и проверьте его на герметичность и отсутствие пузырьков.
- ☐ Убедитесь, что обе аккумуляторные батареи установлены в блок питания консоли и полностью заряжены.
- ☐ Подключите блок питания консоли к внешнему источнику переменного или постоянного тока в зависимости от его доступности.
- ☐ Установите выключатель питания на задней поверхности блока питания консоли в положение Вкл.
- Консоль Xenios готова к применению, включите её.
- ☐ При включении консоли на ручке для переноски блока питания рядом с символом штекера горит зелёный светодиод.
- Нажмите и удерживайте нажатой не менее 2 сек кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) на панели управления пока не услышите звуковой сигнал включения консоли Xenios.



- ☐ После включения консоль Xenios автоматически переходит в режим автоматической проверки работоспособности.
- ☐ Во время автоматической проверки работоспособности консоли Xenios обслуживающий персонал несёт полную ответственность за отслеживание и реагирование на любые сообщения и звуковые сигналы.
- ☐ Убедитесь, что в начале автоматической проверки работоспособности все светодиодные индикаторы на передней поверхности панели управления консоли кратковременно загораются.
- ☐ Убедитесь, что на сенсорном экране отсутствуют какие-либо сообщения тревог.
- ☐ Проверьте состояние всех контрольных светодиодных индикаторов.
- ☐ Подготовьте и подключите к консоли Xenios набор пациента. Строго следуйте инструкциям по его применению!
- ☐ Подключите все соединительные кабели всех используемых датчиков к соответствующему блоку датчиков.
- ☐ Проверьте все разъёмы на корректность их соединения и герметичность. При необходимости затяните разъёмы и плотно закройте заглушки!
- ☐ На панели управления появляется соответствующий профилю терапии экран.

- После успешно проведённой автоматической проверки работоспособности консоль Xenios готова к применению.



Рисунок 66 – Главный экран

Профили терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ и РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ



Рисунок 67 – Профиль терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ



Рисунок 68 – Профиль терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Профиль терапии СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА

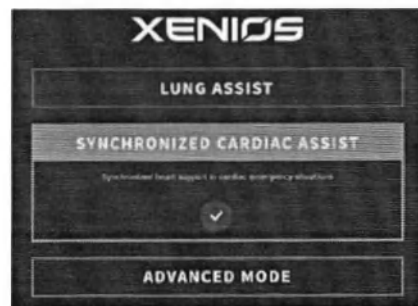


Рисунок 69 – Профиль терапии СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА

- Подтвердите выбор профиля терапии СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА!
 - Начало процедуры возможно только после его успешного подтверждения!
- После успешного подтверждения профиля СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА, отображается сообщение, что в этом профиле могут использоваться ТОЛЬКО СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАБОРЫ ПАЦИЕНТА.

Подготовка к процедуре

Отображается начальное окно всех доступных разъёмов датчиков. Все корректно подключённые датчики отображаются зелёным цветом. Все неиспользуемые разъёмы отображаются серым цветом.



Рисунок 70 – Начальное окно блока датчиков

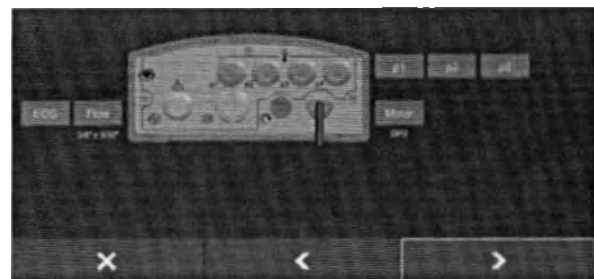


Рисунок 71 – Начальное окно блока датчиков с ЭКГ

□ При использовании блока датчиков с ЭКГ в сочетании с профилем терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ автоматически отображается сообщение об отсутствии возможности поддержки датчиков температуры.

□ При использовании блока датчиков с ЭКГ в сочетании с профилем терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ автоматически отображается сообщение об отсутствии возможности поддержки датчиков уровня и температуры.

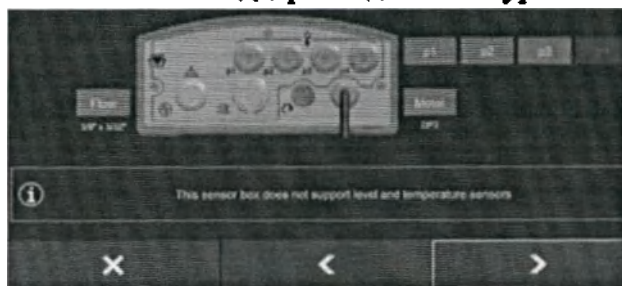


Рисунок 72 – Начальное окно блока датчиков

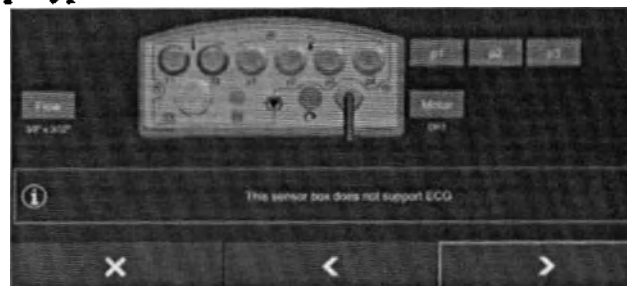
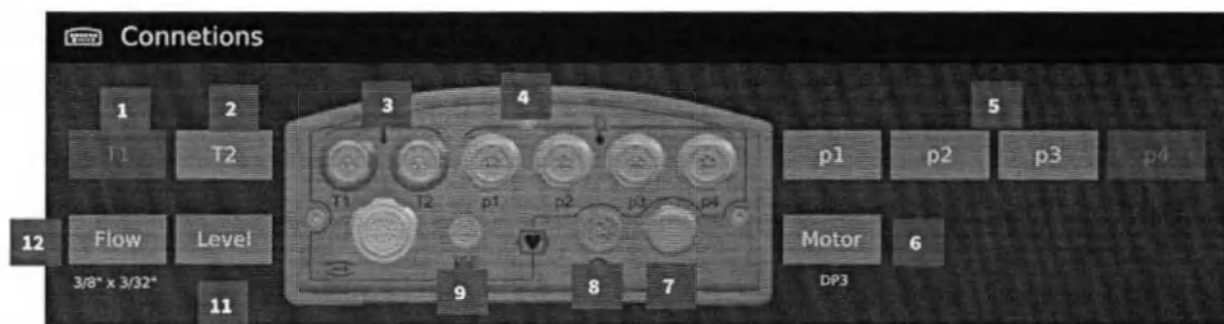


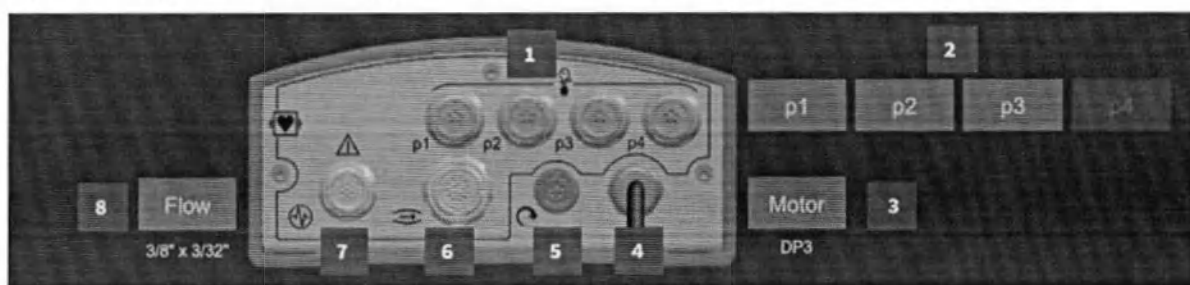
Рисунок 73 – Сообщение об ошибке при использовании блока датчиков с профилем терапии
СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ
ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА
(SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST)

Отображение разъёмов и корректности подключения блока датчиков



1	Подключение датчика температуры T1	7	Соединительный кабель питания
2	Подключение датчика температуры T2	8	Разъём привода насоса
3	Разъёмы датчиков температуры T1 и T2	9	Разъём датчика уровня
4	Разъёмы датчиков давления p1-p4	10	Разъём датчика потока
5	Подключение датчиков давления p1-p4	11	Подключение датчика уровня
6	Подключение привода насоса	12	Подключение датчика потока

Отображение разъёмов и корректности подключения блока датчиков с ЭКГ



1	Разъёмы датчиков давления p1-p4	5	Разъём привода насоса
2	Подключение датчиков давления p1-p4	6	Разъём датчика потока
3	Подключение привода насоса	7	Разъём кабеля ЭКГ
4	Соединительный кабель питания	8	Подключение датчика потока

Перед каждым применением консоли Xenios настройте все параметры консоли:

- Выбор датчика давления
- Калибровка датчика давления
- Заполнение экстракорпорального контура (набора пациента)
- Калибровка датчика потока
- Включение функции нулевого потока при обнаружении пузырьков

Последовательная смена начальных окон происходит автоматически.

Выбор датчика давления

- Строго соблюдайте соответствие комплекта пациента профилю терапии.
- При подготовке процедуры выберите соответствующий тип датчиков давления: встроенные датчики давления (IPS) или внешние датчиками давления (трансдюсеры).
- Все типы датчиков совместимы с консолями Xenios.

- Выбрав тип датчиков давления, нажмите на стрелку вправо для перехода на окно Калибровка датчиков давления.

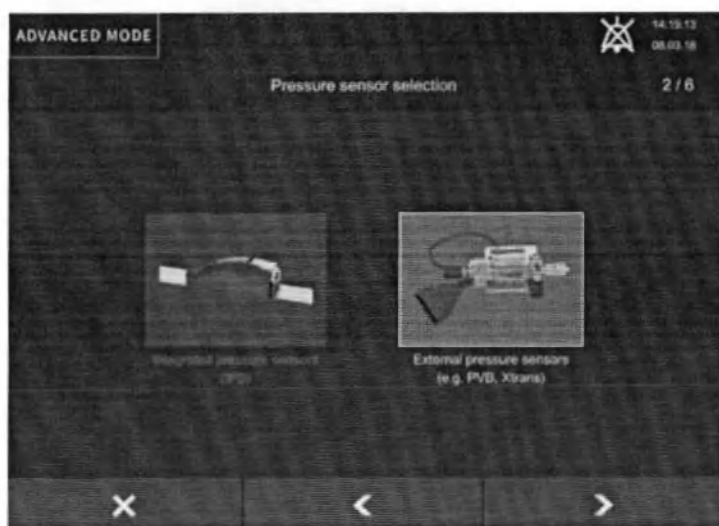


Рисунок 74 – Окно выбора типа датчиков давления в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ и СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА

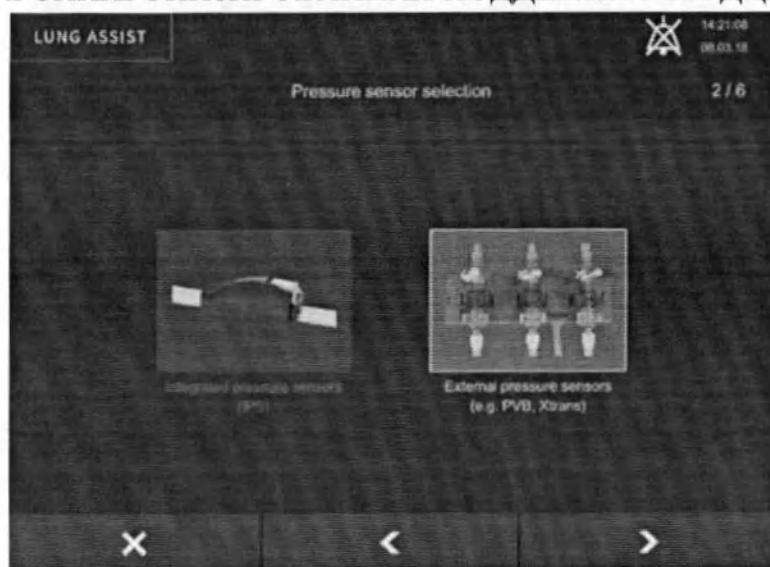


Рисунок 75 – Окно выбора типа датчиков давления в профиле терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ

Калибровка датчиков давления

Перед началом каждой процедуры откалибруйте все подключённые датчики давления. Не заполняйте экстракорпоральный контур набора пациента до её окончания. Калибровка обязательна для всех типов датчиков давления.



Калибровка всех подключённых датчиков давления p1-p3 (p4) аналогична для всех профилей терапии.

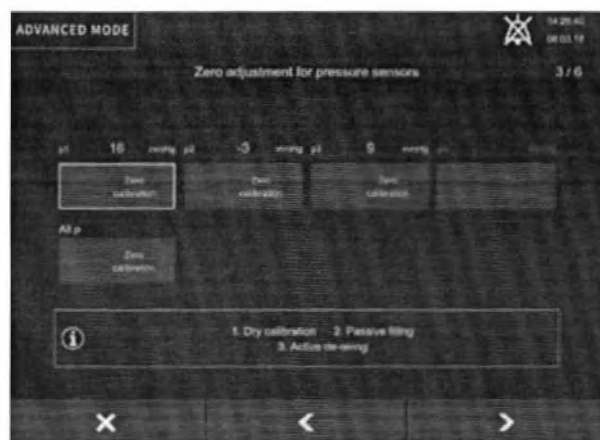


Рисунок 76 – Калибровка датчиков давления

- Индикация нуля  красного цвета на символе датчика давления указывает, что данный датчик не откалиброван. Не подключённые датчики промаркированы серым цветом.

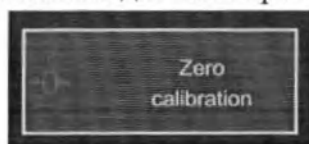


Рисунок 77 – Датчик давления не откалиброван

- Последовательно откалибруйте каждый корректно подключённый датчик давления, отдельно нажимая на символы датчиков давления p1-p4.
- Одновременно откалибруйте все корректно подключённые датчики давления, нажав на символ **All p**.
- Консоль Xenios автоматически выполнит калибровку всех подключённых датчиков давления.
- Смена цвета символа нуля  с красного на белый  свидетельствует об успешном завершении калибровки.
- Калибровка датчиков давления выполняется только с незаполненной системой магистралей набора пациента. Перед началом калибровки отображается следующее уведомление:

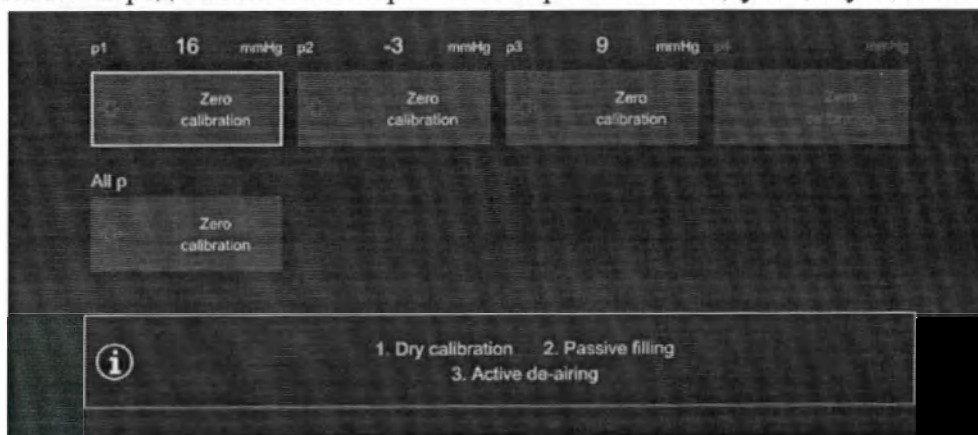


Рисунок 78 – Калибровка датчиков давления



Калибровка датчиков давления возможна только в диапазоне -50 мм рт. Ст. ≤ P ≤ 50 мм рт.ст.



Параметры давления, выходящие за пределы диапазона измерений, обозначаются с помощью ■

Нажатие на символ ■ возвращает Вас на окно Заполнение.

Заполнение экстракорпорального контура (набора пациента)

Скорость вращения привода насоса до 3000 об/мин обеспечивает достаточное удаление воздуха во время заполнения экстракорпорального контура (набора пациента).

Консоль Xenios предназначена для активного заполнения экстракорпорального контура (набора пациента).

- Нажмите на символ Активировать (Activate) на окне Заполнение (Priming).
- Режим заполнения включён.
- В режиме заполнения информация об обнаружении пузырьков отображается только на сенсорном экране, звуковые сигналы отключены.

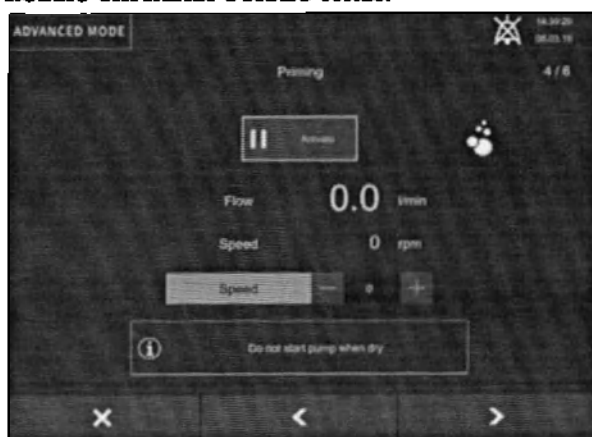


Рисунок 79 – Включите привод насоса в режиме заполнения

- Привод насоса готов к использованию. Установите скорость вращения привода насоса не более 5000 об/мин, используя поворотную ручку или символы +/- на сенсорном экране.
- Включайте привод насоса только при полном заполнении экстракорпорального контура (набора пациента). Наличие воздуха приводит к необратимому повреждению ротора головки насоса!



Рисунок 80 – Привод насоса работает в режиме заполнения

- Завершение заполнения подтверждается нажатием на поле синего цвета.
- Символ  переводит Вас на страницу Калибровка датчика потока.

Калибровка нуля датчика потока

- ☐ Откалибруйте датчик потока до начала процедуры, для этого остановите поток раствора для заполнения в экстракорпоральном контуре (набора пациента).
- ☐ Символ $\rightarrow 0 \leftarrow$ окрашен красным цветом до полного завершения калибровки.

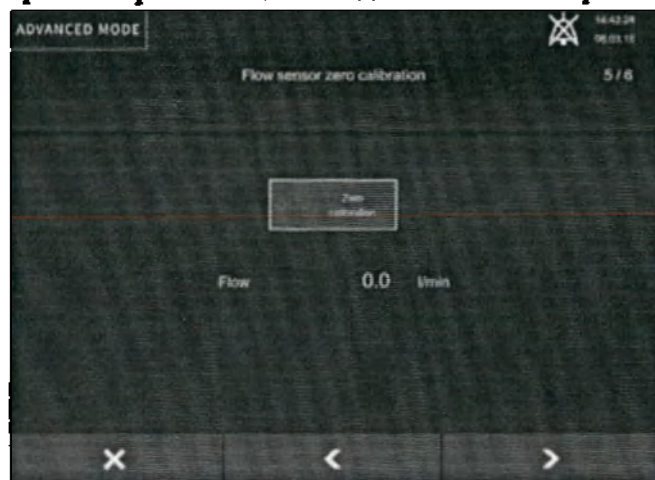


Рисунок 81 – Калибровка нуля датчика потока

- ☐ Наложите зажимы на магистрали экстракорпорального контура (набора пациента)!
- ☐ Нажмите на поле Калибровка нуля (Zero calibration).

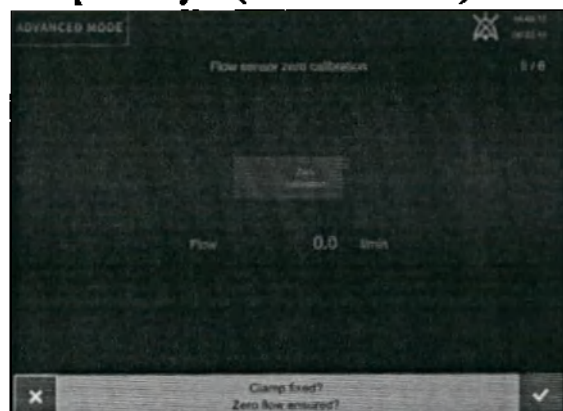


Рисунок 82 – Рекомендации по калибровке нуля датчика потока

- ☐ При нажатии на поле Калибровка нуля (Zero calibration) в нижней части сенсорного экрана появляется соответствующее сообщение.

- ☐ Подтвердите выполнение рекомендаций, нажав на символ .

Подтвердите выполнение следующего сообщения:

- ☐ Консоль Xenios проводит калибровку нуля.
- ☐ Смена цвета символа нуля $\rightarrow 0 \leftarrow$ с красного на $\rightarrow 0 \leftarrow$ белый свидетельствует об успешном завершении калибровки.
- ☐ Калибровка нуля датчика потока также доступна во время проведения процедуры.



Повторная калибровка нуля доступна только при скорости потока менее 0,5 л/мин.

→ Символ  переводит Вас на окно Нулевой поток при обнаружении пузырьков.

Нулевой поток при обнаружении пузырьков

При включении функции нулевого потока при обнаружении пузырьков консоль Xenios автоматически переходит в режим нулевого потока.

→ Включите функцию нулевого потока при обнаружении пузырьков.

Функция нулевой поток при обнаружении пузырьков применима для вено-венозного доступа. Включение данной функции для вено-артериального доступа приводит к автоматической остановке потока и требует постоянного контроля со стороны пользователя! Функция нулевой поток при обнаружении пузырьков применяется только после тщательного учёта всех возможных рисков, зависит от показаний и может быть активирована только после консультации с врачом!

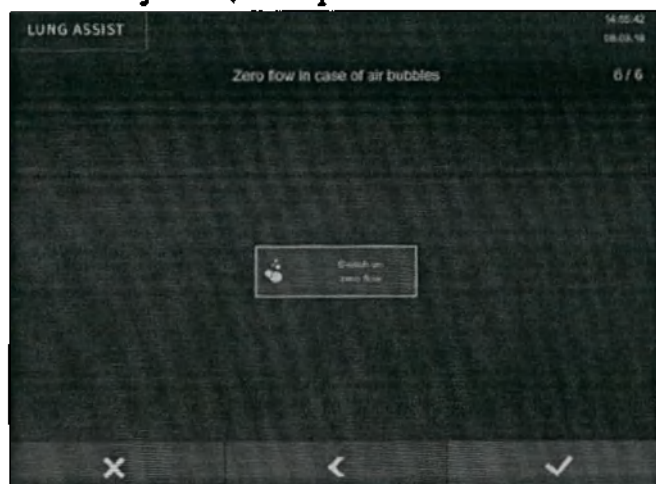


Рисунок 83 – Нулевой поток при обнаружении пузырьков

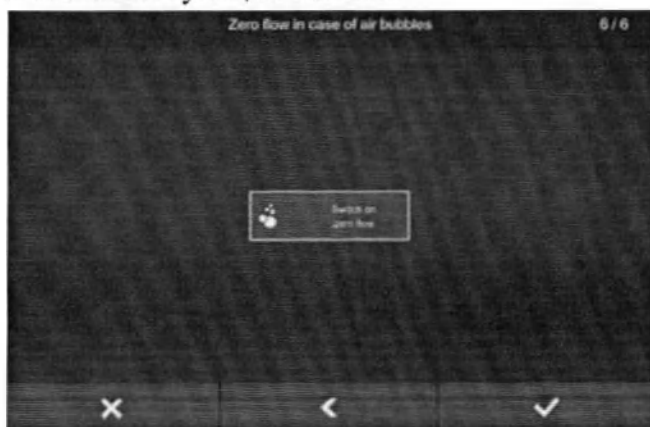


Рисунок 84 – Нулевой поток при отображении пузырьков включён

- Отключите нулевой поток при обнаружении пузырьков, нажав на поле синего цвета.
- На сенсорном экране включение функции нулевого потока отображается символом:



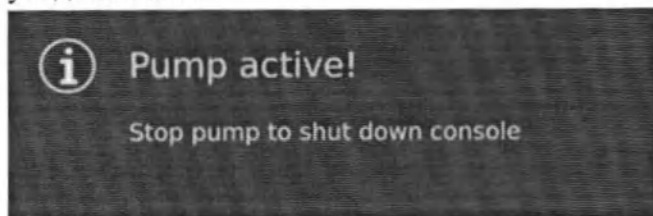
Рисунок 85 – Отображение функции нулевого потока при обнаружении пузырьков
Функция нулевого потока при обнаружении пузырьков воздуха включается во время процедуры нажатием на соответствующий символ.



- Символ  переводит Вас:
- В профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ на окно нулевой поток при низком уровне потока.
- В других профилях терапии консоль Xenios полностью готова к началу процедуры, привод насоса включается нажатием на символ .

15. Выключение консоли Xenios

- Консоль Xenios можно выключить, только если привод насоса выключен.
- При нажатии на кнопку включения/выключения консоли (ON/OFF) при включённом приводе насоса, на сенсорной панели в течение 5 секунд отображается следующее уведомление:

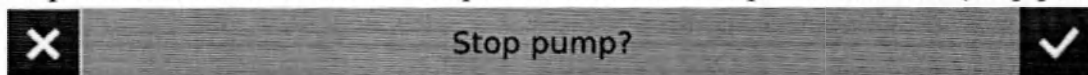


Выключение привода насоса

→ Чтобы выключить привода насоса, нажмите на кнопку включения/выключения привода насоса (ON/OFF).

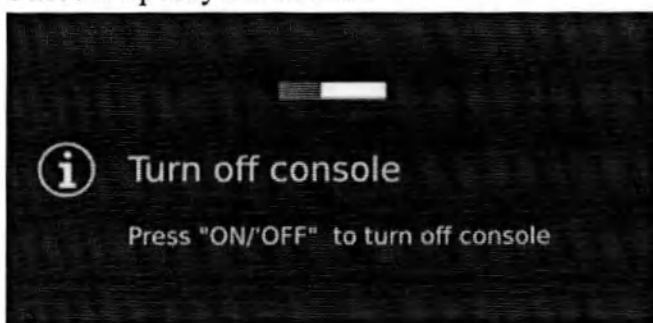


- ☐ Откроется диалоговое окно с вопросом Остановить привод насоса? (Stop pump?).



- ☐ Закройте окно, нажав на символ .
- ☐ Привод насоса выключен.

Удерживайте кнопку включения/выключения консоли (ON/OFF) нажатой не менее 2 секунд, пока в поле выключения консоли синяя полоса слева направо полностью заполнит белое и прозвучит сигнал.

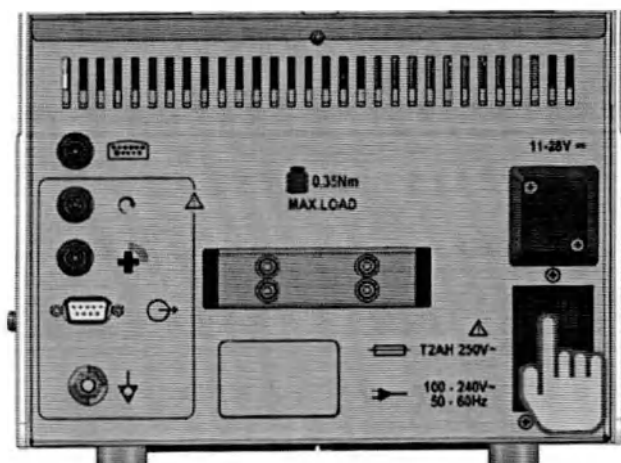


- Подождите, пока консоль Xenios полностью не выключится.
- ☐ Звуковой сигнал указывает на выключение консоли Xenios.

Выключение блока питания

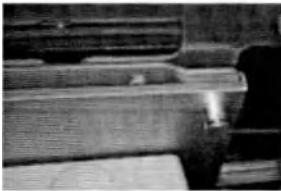
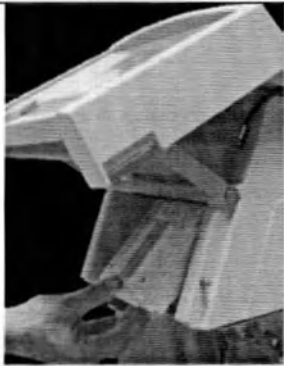
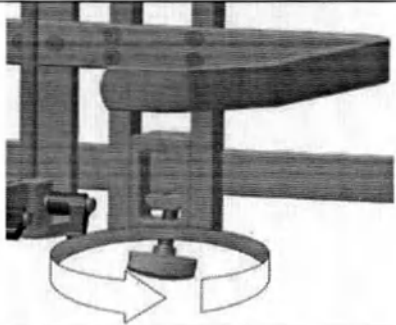
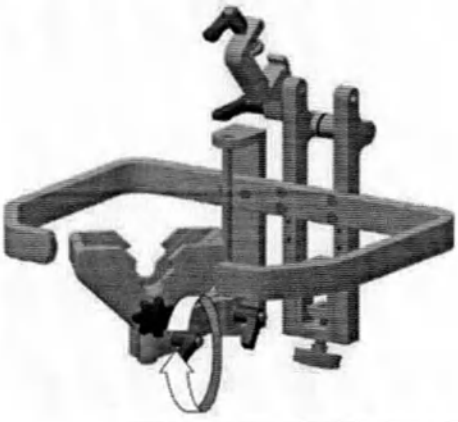
- ☐ Установленные в блок питания аккумуляторные батареи автоматически заряжаются если блок питания подключён к сети переменного тока и выключатель питания на задней поверхности блока питания находится в положении Вкл.

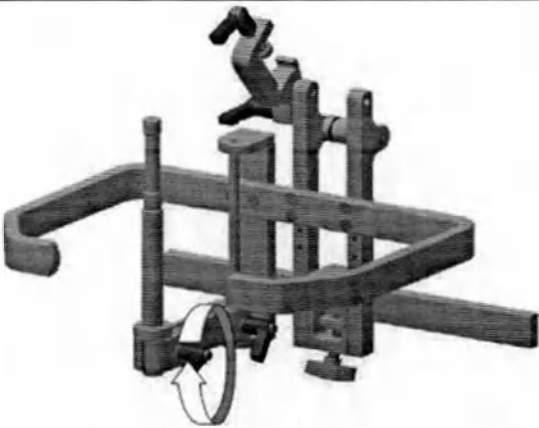
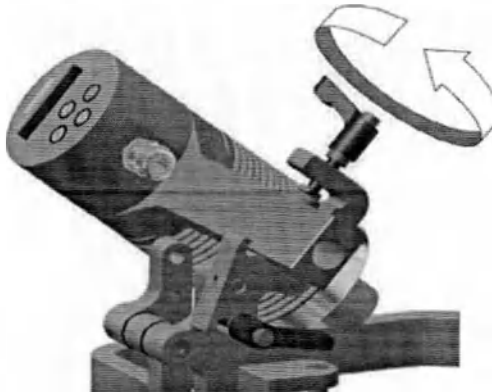
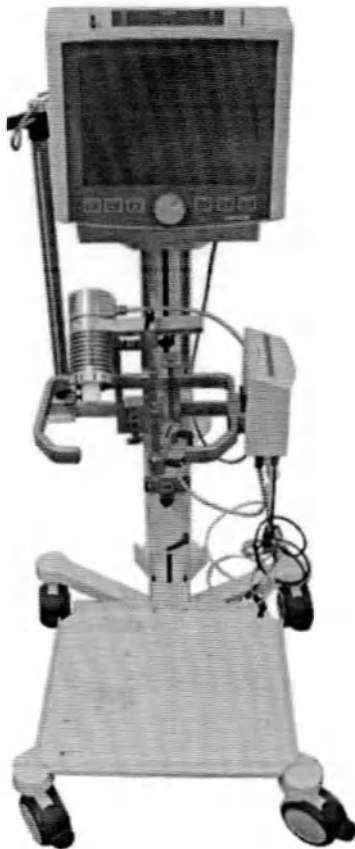
→ Чтобы полностью выключить блок питания, установите выключатель питания в положение Выкл.



16. Подготовка к применению

Таблица 7 - Установка компонентов консоли на тележку (Xenios Trolley N)

1	Установите и надвиньте консоль Xenios на направляющие на тележке. Закрепите консоль Xenios при помощи стопорного штифта. Убедитесь, что стопорный штифт установлен корректно.	 Стопорный штифт
2	Установите аккумуляторные батареи в блок питания.	
3	Закрепите компактный суппорт на горизонтальном держателе тележки. Зафиксируйте стопорный винт. Убедитесь, что компактный держатель надёжно зафиксирован.	
4	Установите и закрепите с помощью зажимного винта держатель iLA или вертикальный держатель для соответствующего газообменного модуля (мембранного лёгкого или оксигенатора).	

		
5	Установите блок датчиков на внешнюю правую часть, а привод насоса на верхнюю часть компактного держателя. Убедитесь, что привод насоса расположен корректно. Туго затяните крепёжный винт.	
6	Подключите соединительный кабель блока датчиков к блоку питания. В зависимости от типа блока датчиков Xenios подключите у нему все соединительные кабели (датчик потока, датчиков температуры и/или кабеля ЭКГ). Проверьте плотность соединений.	
7	Прикрепите инфузионную стойку к левой стороне горизонтального держателя тележки. Установите резервный привод насоса на нижнюю часть инфузионной стойки и плотно зафиксируйте его с помощью зажимного винта. Проверьте плотной фиксации. Подключите соединительный кабель питания блока датчиков к блоку питания. Установите выключатель питания на задней поверхности блока питания в положение Вкл. Консоль Xenios готова к применению. Установите магистрали набора пациента тележке так, как это описано в инструкции по применению соответствующего экстракорпорального контура. Убедитесь, что все датчики давления подключены в следующих местах:	

p1: между венозной канюлей и перед головкой насоса. p2: между головкой насоса и оксигенатором (мембранным лёгким). p3: рекомендуется использовать p3 между оксигенатором (мембранным лёгким) и артериальной канюлей. p4: может быть размещён в любом месте. Датчик потока должен быть установлен на расстоянии прибл. 10-15 см после датчика давления p3.	
--	--

Убедитесь, что стрелка на датчике потока указывает верное направление потока.

Внутрибольничная транспортировка пациента с компактным держателем

Для внутрибольничной транспортировки пациента установите компактный держатель на крепёжном рельсе на задней поверхности блока питания.

Установите компактный держатель на крепёжный рельс на задней поверхности блока питания. Убедитесь, что компактный держатель надёжно зафиксирован на крепёжном рельсе блоке питания консоли Xenios. Установите блок датчиков на боковую часть компактного держателя.

Расположите консоль Xenios с установленным на ней компактным держателем только на устойчивой горизонтальной поверхности.

Консоли Xenios, в заводских условиях укомплектованные компактным держателем, поставляются с установленной на блок питания защитной пластиной, исключающей снятие панели блока с блока питания. Защитная пластина также ограничивает угол раскрытия панели управления, предотвращая непреднамеренное опрокидывание консоли Xenios.

По требованиям защиты от опрокидывания запрещается устанавливать консоль Xenios с установленным на крепёжном рельсе на задней поверхности блока питания компактным держателем, на тележку!

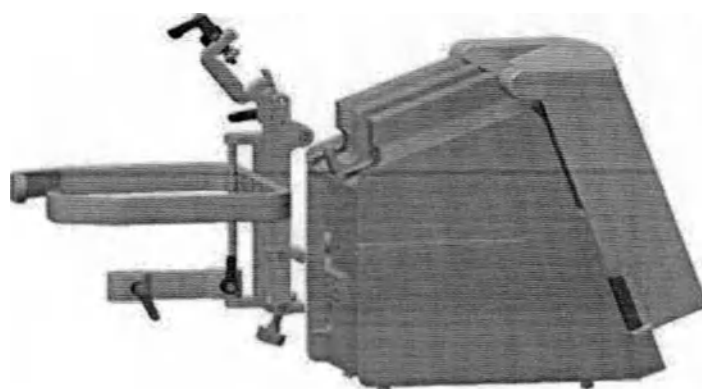


Рисунок 86 – Компактный держатель закреплён на блоке питания

17. Управление консолью Xenios

Панель управления Xenios установлена на передней поверхности блока питания Xenios. Она оснащена сенсорным экраном и всеми необходимыми органами управления, необходимые для её применения в лечебных целях. Органы управления (функциональные кнопки и поворотная ручка) находятся под сенсорным экраном (см. таблицу 5 настоящего документа).

Сенсорный экран

Для управления сенсорным экраном используйте нажатие только кончиками пальцев. Касание сенсорного экрана острыми предметами (например, ножницами, пинцетами и т.п.), может повредить сенсорный экран.

Сенсорный экран выполняет функции управления всеми параметрами консоли Xenios, а также отображает все необходимые для консоли Xenios данные пациента.

Сенсорный экран разделён на 4 области:

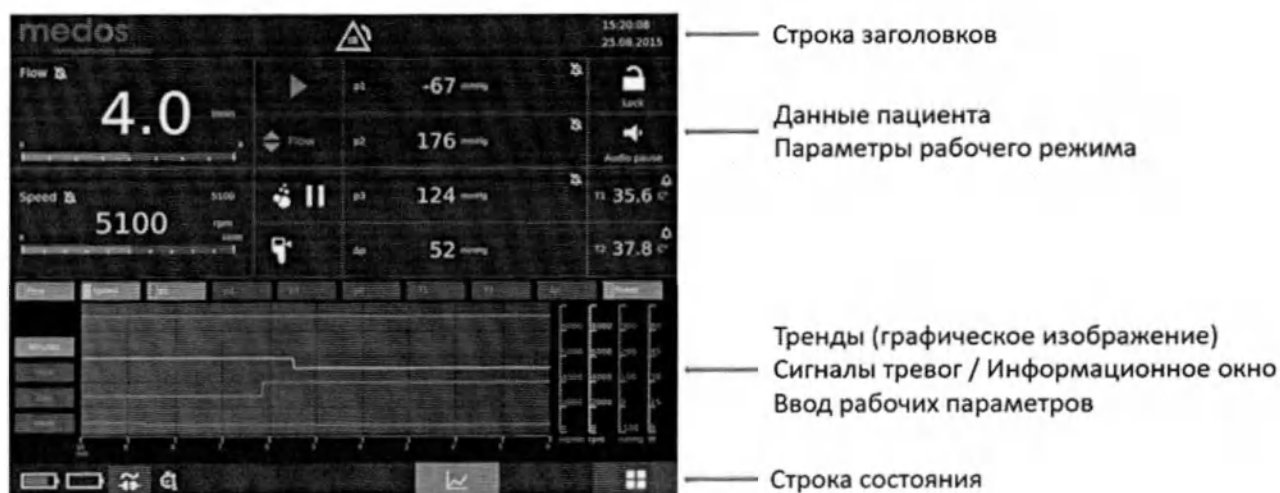


Рисунок 87 – Сенсорный экран

Строка заголовков



Рисунок 88 – Строка заголовков сенсорного экрана

Строка заголовков отображает:

- Профиль терапии / Сообщение тревоги
- Дату / время

Символ тревоги отображаются до тех пор, пока пользователь не подтвердит её прочтение.



Отображение данных пациента и параметров управления



Рисунок 89 – Окно отображения данных пациента

На сенсорном экране отображаются следующие параметры:

- Скорость потока (л/мин или мл/мин),
- Скорость вращения привода насоса (об/мин),
- Давление p1 - p3 (мм рт.ст.), Δp (только в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ)
- Температура T1 (°C) (не доступно в профиле терапии СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА),
- Температура T2 (°C) (только в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ),
- Нулевой поток (при включении функции обнаружения пузырьков),
- Нулевой поток (при выключении функции обнаружения пузырьков).

Функции блокировки экрана, временного выключения звукового сигнала тревоги и обзора тревог находятся в столбце справа. Контроль уровня жидкости в жёстком кардиотомном резервуаре доступен в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ.

Недоступные функции скрыты. Диалоговое окно настроек параметров открывается при нажатии на соответствующее поле сенсорного экрана.

Отображение трендов, окна тревог и окна настроек

Параметры отображаются/скрываются при переключении соответствующего поля/символа на сенсорном экране. Выбранные поле/символ окрашивается синим цветом.

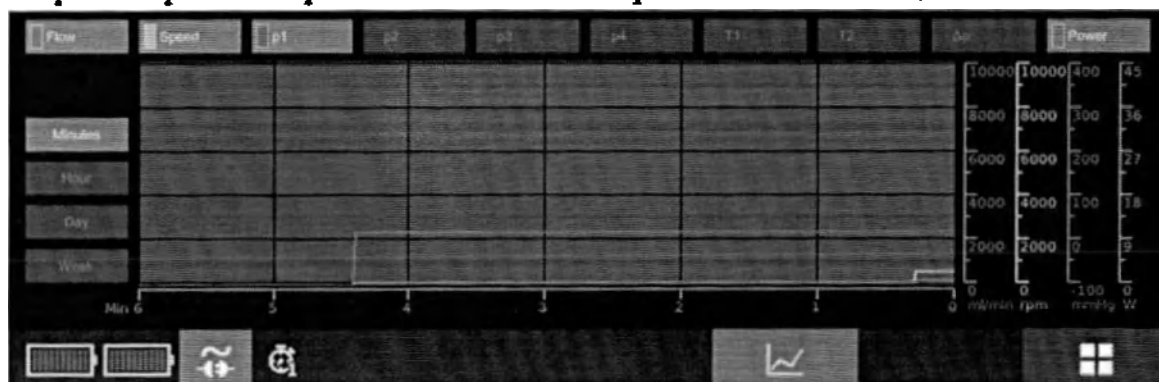


Рисунок 90 – Отображение трендов

Размерность шкалы трендов устанавливается в минутах, часах, днях или неделях. Для выбора размерности нажмите на соответствующий символ слева от графика тренда.

Во время процедуры данные трендов отображаются в виде графика. Во время подготовки к процедуре отображение трендов не доступно. Во время процедуры отображение трендов выводится на сенсорный экран при нажатии на символ  в строке состояния. Максимальное количество одновременно отображаемых трендов - четыре.

Alarm history			
✓	09.03.2018 09:04	#117 Zero flow is activated manually!	⬆
✓	09.03.2018 08:54	#221 Blood flow too low	⬆
✓	09.03.2018 08:54	#116 Blood flow setpoint not reached	⬆
✓	09.03.2018 08:53	#115 P1 limiter active	⬆
✓	09.03.2018 08:53	#115 P1 limiter active	⬆
✓	09.03.2018 08:53	#221 Blood flow too low	⬆
✓	09.03.2018 08:53	#116 Blood flow setpoint not reached	⬆
✓	09.03.2018 08:19	#236 Δp too low	⬆
✓	09.03.2018 08:02	#116 Blood flow setpoint not reached	⬆
✓	09.03.2018 08:01	#116 Blood flow setpoint not reached	⬆

Рисунок 91 – История сообщений о тревогах

В данном окне отображаются сообщения об активных и подтверждённых тревогах.

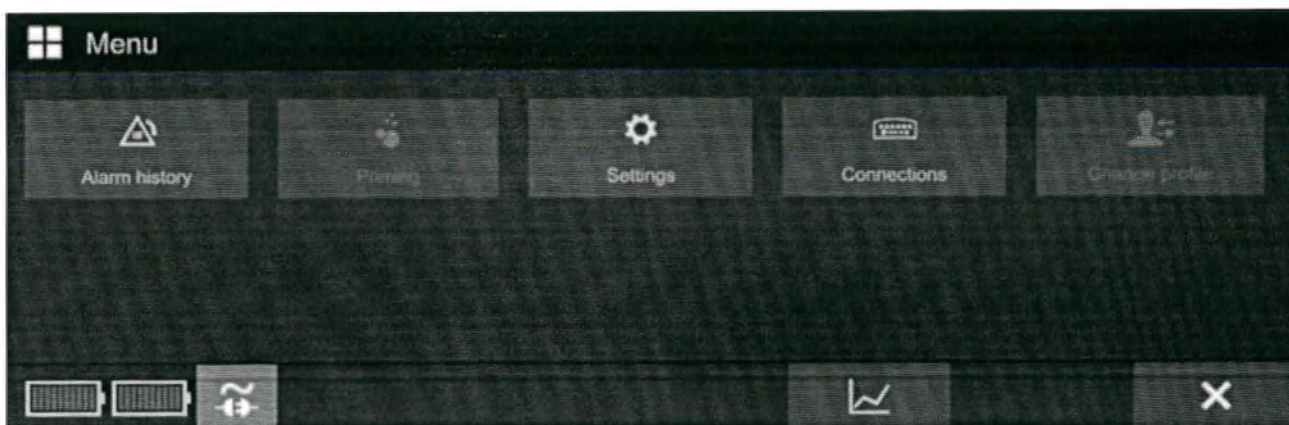


Рисунок 92 – Символы для ввода параметров

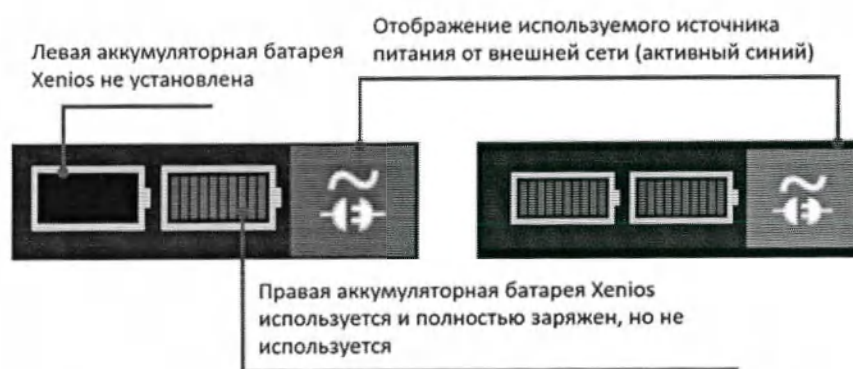
Во время процедуры настройки параметров управления могут отображаться и изменяться с помощью меню. Доступ к отдельным диалоговым окнам можно получить, нажав на соответствующее поле.



Рисунок 93 – Строка состояния

В левой части строки состояния отображается символ текущего используемого источника питания.

- Питание от аккумуляторной батареи Xenios (2 шт.)
- Питание от сети переменного тока
- Питание от сети постоянного тока (11 – 28 В)



Справа от символов используемого источника питания расположены символы меню доступа к настройкам.

- Настройки системы
- Отображение тренда



При нажатии на символ открывается соответствующее окно и/или меню сенсорного экрана. Закройте все ранее открытые окна чтобы активировать отображение трендов.

Сообщения тревог

Все сообщения тревог разделяются на три уровня приоритетов: высокий, средний, низкий.

Сообщения тревог отображаются на сенсорном экране панели управления под окном параметров. Красный светодиод над кнопкой Тревога (Alarm) горит до тех пор, пока пользователь не подтвердит получение сообщения о тревоге нажатием на её, в том числе, когда сенсорный экран заблокирован. Повторное нажатие задерживает индикацию сигнала до 1 сек.

Сообщения тревог с высоким приоритетом

- Немедленно устраните причину тревоги! Невыполнение этого требования может поставить под угрозу жизнь пациента.
- Символ тревоги с высоким приоритетом отображается красным цветом. Сообщение тревоги с высоким приоритетом мигает в строке заголовков попеременно красным и чёрным цветом. Окно сообщений в верхней части сенсорного экрана мигает попеременно красным и чёрным цветом (частота 1,67 Гц).

Одновременно с этим звучит сигнал тревоги (уровень звукового давления 70,2 дБ - 87,5 дБ). Однократное нажатие на кнопку Тревога (Alarm) временно отключает звуковой сигнал и скрывает сообщение тревоги. При этом звуковой сигнал и сообщение тревоги будут периодически возобновляться до полного устранения причины её возникновения.

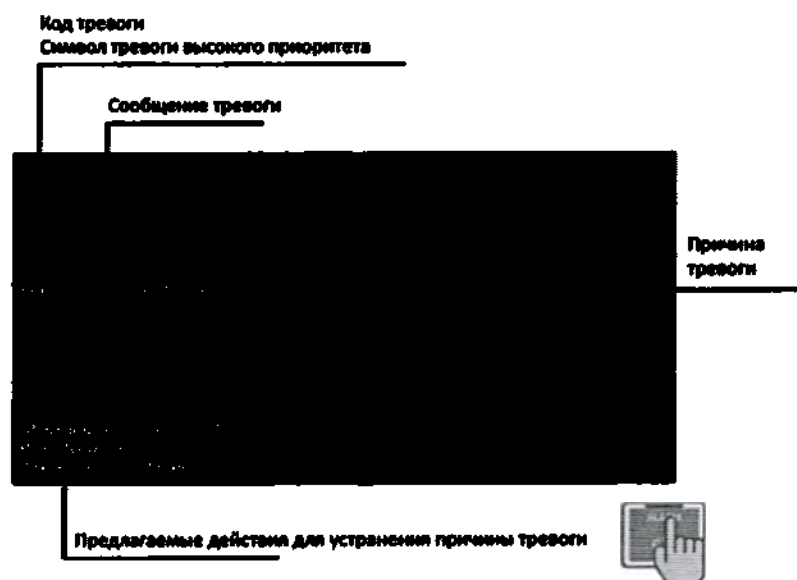


Рисунок 94 – Пример сообщения тревоги с высоким приоритетом

Сообщения тревог со средним приоритетом

- Символ тревоги со средним приоритетом отображается жёлтым цветом. Сообщение тревоги со средним приоритетом мигает в строке заголовков попеременно жёлтым и чёрным цветом. Окно

сообщений в верхней части сенсорного экрана мигает попеременно жёлтым и чёрным (частота 0,53 Гц). Одновременно с этим звучит сигнал тревоги (уровень звукового давления 60,6 дБ - 73 дБ). Однократное нажатие на кнопку Тревога (Alarm) временно отключает звуковой сигнал и скрывает сообщение тревоги. При этом звуковой сигнал и сообщение тревоги будут периодически возобновляться до полного устранения причины её возникновения.

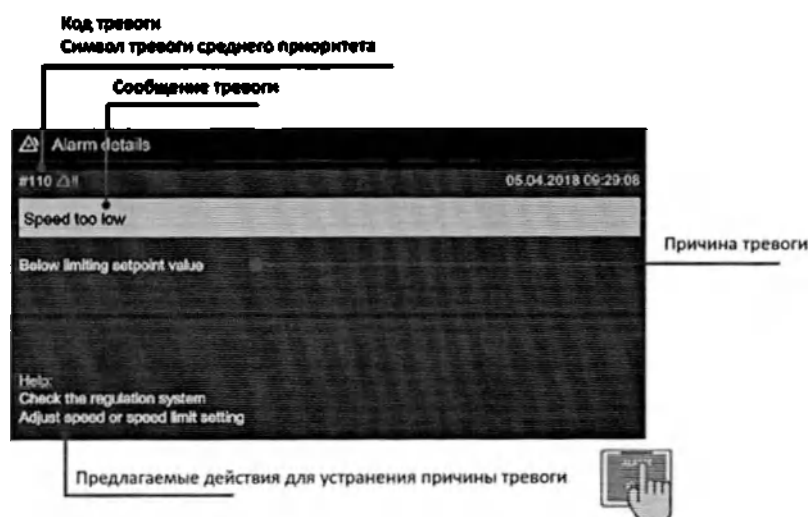


Рисунок 95 – Пример сообщения тревоги со средним приоритетом

Сообщения тревог с низким приоритетом

□ Символ тревоги с низким приоритетом отображается бирюзовым цветом. Сообщение тревоги с низким приоритетом мигает в строке заголовков бирюзовым цветом. Одновременно с этим звучит сигнал тревоги (уровень звукового давления 57,6 дБ - 61дБ).

Однократное нажатие на кнопку Тревога (Alarm) временно отключает звуковой сигнал и скрывает сообщение тревоги. При этом звуковой сигнал и сообщение тревоги будут периодически возобновляться до полного устранения причины её возникновения.

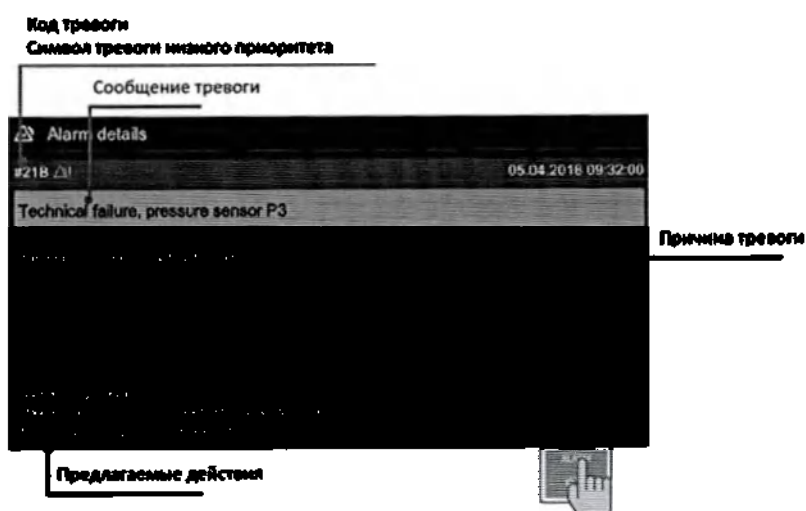


Рисунок 96 – Пример сообщения тревоги с низким приоритетом

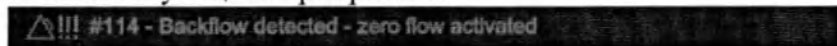
Отображение приоритетов сообщений тревог

Приоритет	Символ приоритета	Цвет сообщения тревоги	Частота мигания
Высокий		Красный	1,67 Гц
Средний		Жёлтый	0,56 Гц
Низкий		Синий	Постоянной включён
Информационное сообщение	или нет	Нет	Не мигает

Пока мигает строка сообщения, символ и сообщение отображаются чёрным цветом. Соответствующий цвет является фоном.



Затем сообщение тревоги отображается реверсивно: чёрный фон, символ и текст окрашены цветом соответствующего приоритета.



Отображение сообщений тревог по их приоритету

Данная функция предназначена для облегчения визуализации список сообщений тревог, которые располагаются в следующей последовательности:

- Сообщения тревог с более высоким приоритетом отображаются выше сообщений тревог с более низким приоритетом.
 - Аварийные сообщения с высоким приоритетом отображаются выше сообщений со средним или более низким приоритетом.
 - Аварийные сообщения со средним приоритетом отображаются выше сообщений с низким приоритетом.
- Сообщения с одинаковым приоритетом с более короткой паузой тревоги отображаются выше, чем сообщения с более длинной паузой тревоги.
- Сообщения с одинаковым приоритетом и одинаковой паузой тревоги отображаются в хронологическом порядке: более новые сообщения выше более старых.

Управление скоростью потока

Верхняя часть сенсорного экрана отображает наиболее важные параметры управления консолью. Для выбора функций и ввода параметров управления дотроньтесь до соответствующего окна меню, чтобы открыть соответствующее подменю с диалоговыми окнами в нижней части сенсорного экрана. В первой таблице на примере профиля терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ представлены общие элементы, используемые в управлении консолью.

1	Включение привода насоса	8	Калибровка датчиков давления
2	Значения давления	9	Установка скорости потока
3	Сообщение тревог	10	Включение функции нулевого потока при обнаружении пузырьков
4	Дата/время	11	Значения температуры
5	Блокировка сенсорного экрана	12	Значения скорости вращения

6	Вкл/выкл звуковых сигналов	13	Значение скорости потока
7	Обзор тревог	14	Наименования профиля терапии

Дополнительные элементы профиля терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

15	Включение датчика уровня
16	Значение разницы давления Δp
17	Масштабирование трендов

Дополнительные элементы профиля терапии СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА

18	Пульсирующий поток с установленной частотой
19	Поле параметров профиля терапии
20	Синхронизированный пульсирующий поток

Управление диалоговыми окнами

При использовании сенсорного экрана для ввода параметров нажмите на поле соответствующего окна. При использовании поворотной ручки, вращая её, переместите курсор (жёлтая рамка) и, однократно нажав на неё, подтвердите выбор окна. Функция курсора активируется нажатием на поворотную ручку.

Соответствующее подменю с диалоговым окном для ввода параметров открывается в нижней части сенсорного экрана.

Используйте символ , чтобы вернуться на один уровень, и символ , чтобы выйти из меню.



Рисунок 97 – Подменю настроек

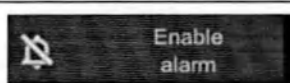
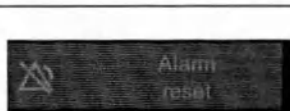
Символы в окнах сенсорного экрана

	В окне поток: управление потоком активировано. Скорость вращения привода насоса регулируется таким образом, что постоянно поддерживается установленный объём в литрах/миллилитрах, перемещаемый через экстракорпоральный контур в минуту.
---	---

	В окне давление: ограничитель p1 активирован. (Настраивается только для датчика давления p1).
	Звуковые сигналы отключены.
 	В профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ: сигнализация тревоги включена для параметров скорость поток, скорость вращения, давление и температура. В других профилях терапии пределы сигналов тревоги отображается с помощью значка Предел (Limit).
	Данный символ отображается для параметров скорость потока и давление. Для соответствующих параметров не выполнена калибровка нуля.
 	Верхний предел Нижний предел

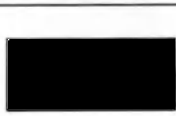
Поля состояния

Диалоговое окно настройки параметров консоли содержит поля, отображающие текущее состояние выбранных параметров и функций. Например, цвет поля Тревога (Alarm) указывает на состояние функции.

	Поле синего цвета Функция включена.
	Поле чёрного цвета Функция выключена.
	Поле серого цвета Поле ввода закрыто. Компонент консоли не подсоединён или недоступен.

Поля ввода данных

Диалоговое окно настройки параметров консоли содержит поля ввода данных. При помощи поворотной ручки на передней поверхности панели управления Xenios вводятся соответствующие параметры.

	Рамка жёлтого цвета Поле ввода выбрано с помощью курсора
	Рамка белого цвета Поле ввода не выбрано.
	Текст серого цвета Поле ввода закрыто. Компонент консоли не подсоединён или недоступен.

Аналогичная окраска применяется ко всем функциональным полям и полям ввода во всех диалоговых окнах.

Настройка параметров

Настроить параметры и включить функции можно с помощью поворотной ручки на передней на передней поверхности панели управления или с помощью сенсорного экрана.

Ввод параметров через сенсорный экран

- Нажмите на соответствующее поля ввода в диалоговом окне.



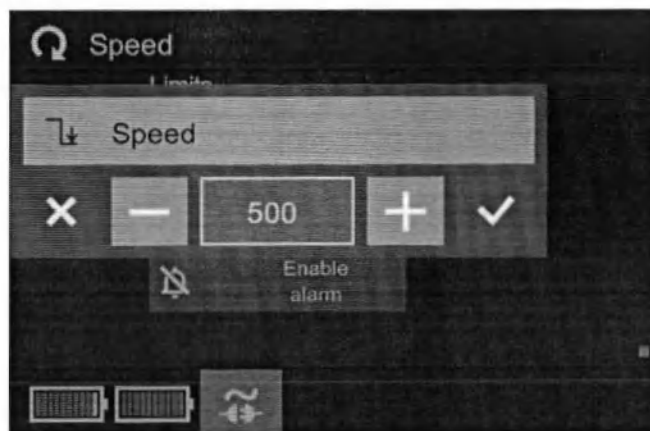
Рисунок 98 – Выберите параметры при помощи сенсорного экрана

- В соответствии с выбранными Вами параметрами в нижней части сенсорного экрана открываются поля ввода значений параметров.
- Введите значения параметров вращая и установите их нажав на поворотную ручку или на символы (+) или (-). После ввода и установки параметров закройте окно нажав на символ **✕**.



Рисунок 99 – Ввод значений параметров с помощью поворотной ручки или поля ввода

- При нажатии на одно из полей ввода значения предела тревоги открывается окно настроек.



- Введите значение параметра вращая поворотную ручки или нажимая на символы (+) или (-). После подтверждения нажатием на символ ☒ значение параметра принимается. После ввода и установки параметров закройте окно нажав на символ ☒.

Вход с помощью поворотной ручки

→ Нажатие на поворотную ручку активирует курсор на поле ввода сенсорного экрана, которое выделяется жёлтым цветом.

Если привод насоса не включён:

Вращение поворотной ручки перемещает курсор от одного поля к другому.

Если привод насоса включён:

Вращение поворотной ручки изменяет скорость вращения привода насоса. Нажатие на поворотную ручку активирует курсор в поле ввода сенсорного экрана, после чего поворачивая ручку курсор можно перемещать между символами. Если значения параметров не вводятся в течение 60 секунд, происходит автоматический возврат в режим установки скорости.



Рисунок 100 – Активация курсора с помощью поворотной ручки



Поверните поворотную ручку влево [-]: значение параметра снижается.

Поверните поворотную ручку вправо [+]: значение параметра повышается.

- Новый параметр активируется при нажатии на символ ☒. Исключением является увеличение скорости. Оно изменяется мгновенно.

Отображение значений пределов сигналов тревоги

Значения пределов сигналов тревог можно установить для параметров скорость потока, скорость вращения, ограничитель давления p1 и температура. Пределы сигналов тревог настраиваются индивидуально. Предельные значения также могут быть установлены автоматически в окне обзора сигналов тревог на основании текущих измеренных значений.

Отключённые датчики недоступны для выбора в окне обзора.

WARNING



Устанавливайте корректные значения пределов тревог! Они определяются в зависимости от условий процедуры! Тщательно подобранные значения пределов тревог повышают уровень защиты пациента и позволяют своевременно распознать критические ситуации и избегать их.

Пределы значений сигналов тревоги в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Пределы тревог по датчикам скорости потока и скорости вращения провода насоса указываются в квадратных скобках. Если предельные значения не установлены, квадратные скобки не отображаются.

Пределы тревог по датчику давления и температуры отображаются в подменю или в обзоре сигналов тревог.

Для датчиков давления p1 может быть установлено значение только нижнего предела.

Сигнал тревоги срабатывает, если функция тревоги включена и текущее измеренное значение ниже или выше ранее установленного нижнего или верхнего предельного значения соответственно.



Рисунок 101 – Предельные значения в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Активные тревоги обозначаются символом  в соответствующем окне сенсорного экрана, неактивные – символом .

Пределы сигналов тревог в профилях терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ и СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА.

Установка верхнего и нижнего предельных значений обозначается символами  и , а также числовым значением в соответствующем окне сенсорного экрана или в обзоре сигналов тревог. Аналогичные условия применимы и в профиле РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ.

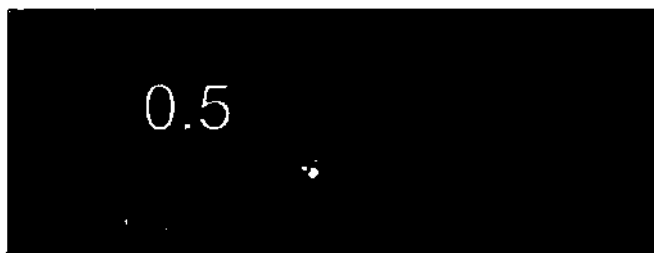


Рисунок 102 – Предельные значения сигналов тревоги в профилях ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ и СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА

Скорость вращения привода насоса (все профили терапии)

Окно скорости вращения привода насоса.

В данном окне отображается текущая скорость привода насоса в оборотах в минуту (об/мин). При нажатии на данное окно в любом профиле терапии, появляется диалоговое окно для введения значения параметров ограничения скорости вращения привода насоса.

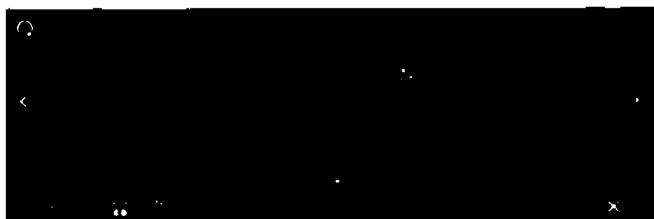


Рисунок 103 – Подменю Скорость вращения в профиле терапии ПОДДРЖКА ЛЁГКИХ и СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА

Параметры вводятся одинаково во всех профилях терапии. Данный пример соответствует профилю терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ.

Также в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ в данном окне вводятся параметры пульсирующего потока (средняя скорость вращения привода насоса, частота и соотношение систола/диастола).



Рисунок 104 – Подменю Скорость вращения для пульсирующего потока в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

При нажатии на символ со стрелкой в любом профиле, появляется дополнительное подменю, показывающее мощность двигателя. Здесь вы можете проверить, не перегружен ли он, и, следовательно, существует ли риск выключения привода насоса Xenios.

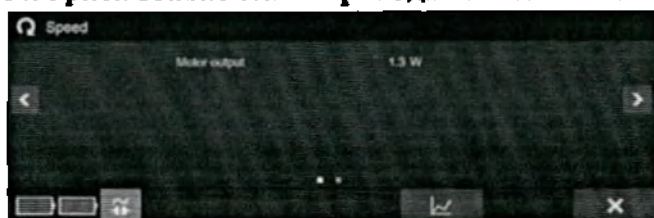


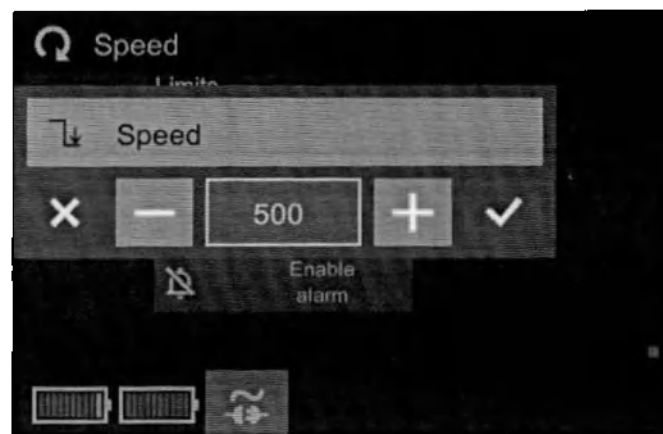
Рисунок 105 – Подменю Скорость вращения, показывающее мощность двигателя во всех профилях

Установка скорости вращения

Установите целевое значение скорости вращения привода насоса.

→ Для увеличения или уменьшения скорости привода насоса Xenios используйте поворотную ручку или сенсорный экран. Нажмите на символ  для подтверждения установленного значения.

→ Нажмите на символ , чтобы выйти из окна настроек.



- Установленное значение отображается в поле скорости на сенсорном экране панели управления Xenios.

После подтверждения ввода данных привод насоса автоматически включается. Привод насоса можно включить или выключить следующим образом:

1. Нажав на поле отображения скорости потока



2. Установив курсор с помощью поворотной ручки



3. Нажав на кнопку Выключить привод насоса (PUMP ON) на передней поверхности панели управления.



Светодиод горит, привод насоса включён. Появляется следующее окно настроек:



Рисунок 106 – Включение/выключение привода насоса

Настройка пределов сигналов тревоги скорости вращения привода насоса

Нажмите на поле сенсорного экрана Скорость (Speed), чтобы ввести параметры верхнего и нижнего пределов сигнала тревоги. В подменю профилей терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ и СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА значения пределов отображаются слева. В подменю профиля терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ добавляются параметры пульсирующего потока.

Введите корректные предельные значения, соответствующие параметрам процедуры и состоянию пациента.



Рисунок 107 – Отображение в профиле ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ и РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА

1. Используйте поворотную ручку или сенсорный экран для ввода параметров верхнего или нижнего пределов. При нажатии на поле ввода, появляется окно ввода, где Вы можете установить целевое значение. Сигнал тревоги срабатывает, если скорость насоса становится ниже или выше данных значений.
2. Данное поле предназначено для включения функции тревоги. Нажмите на него, чтобы немедленно включить данную функцию. В активном состоянии поле подсвечивается синим цветом.

В профилях терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ и СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА параметры пределов отображаются справа рядом с скорости вращения символами верхнего и нижнего пределов и числовыми значениями.

4900

полем

В профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ активные предельные значения отображаются линейной гистограммой. Установленные предельные значения обозначены красными скобками. Текущая скорость вращения отображается числовым значением и синей

3300

полосой на линейной гистограмме.

Настройка параметров пульсирующего потока (только в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ)

Параметры режима пульсирующего потока вводятся в правой части диалогового окна. В данном режиме устанавливается скорость вращения привода насоса. Амплитуда пульсации, т. е. максимальное изменение скорости относительно среднего значения, может варьировать от 100 об/мин до 2500 об/мин.

- Амплитуда пульсации: от 100 до 2500 об/мин, с шагом 100 об/мин
- Частота: 40 - 90 в мин
- Соотношение систола/диастола: 30 - 70%

1. С помощью поворотной ручки или сенсорного экрана установите значение амплитуды. При нажатии на поле ввода открывается окно ввода, в которое вводится целевое значение. Максимальное доступное значение амплитуды составляет 2500 об/мин.

2. С помощью поворотной ручки или сенсорного экрана установите значение частоты. При нажатии на поле ввода, появляется окно ввода, в которое вводится целевое значение.

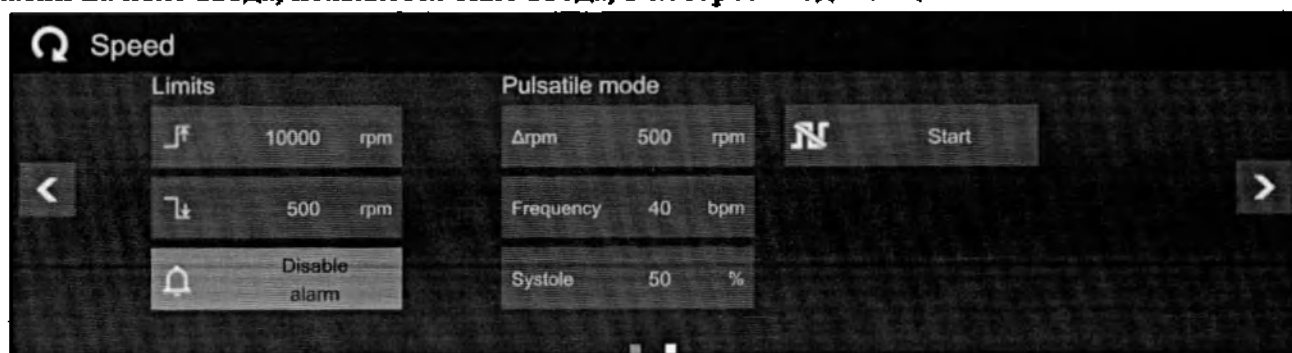
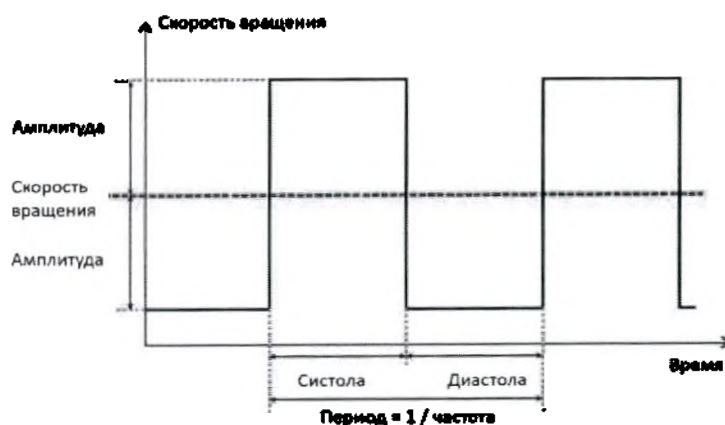


Рисунок 109 – Настройка пульсирующего потока в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

3. С помощью поворотной ручки или сенсорного экрана установите значение соотношения продолжительности систолы и диастолы (в процентах). Значение диастолы устанавливается автоматически. При нажатии на поле ввода, появляется окно ввода, в которое вводится целевое значение.



4. Данный символ  Start предназначен для включения пульсирующего потока. Нажатие на него мгновенно включает функцию пульсирующего потока. Поле подсвечивается синим цветом. В окне сенсорного экрана появляется символ пульсирующего потока.



Скорость потока (все профили терапии)

Окно скорости потока

В окне скорости потока отображается текущая скорость потока крови в экстракорпоральном контуре (наборе пациента) в л/мин. При нажатии на это окно, появляются диалоговые окна, в которые вводятся параметры скорости потока. Подменю Пределы скорости потока (Flow limits) появляется во всех профилях терапии. Введите и подтвердите целевые значения параметров верхнего и нижнего пределов.

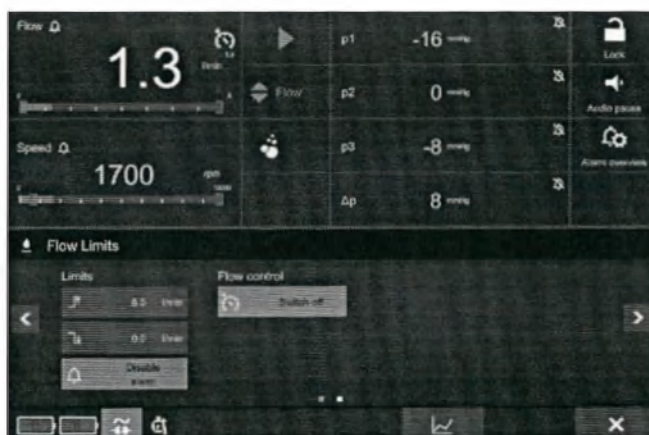


Рисунок 110 – Подменю Пределы скорости потока (схема)

В профилях терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ и СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА пределы скорости потока отображаются символами верхнего  и нижнего пределов  и их числовыми значениями. В профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ скорость потока отображается на линейной гистограмме. Выбранные пределы обозначены красными скобками (отсутствие скобок свидетельствует об отсутствии установленных и подтверждённых значений пределов).

Активные тревоги обозначаются символом  в соответствующем окне сенсорного экрана.

При нажатии на символ со стрелкой в любом профиле терапии, появляется дополнительное подменю Параметры скорости потока (Flow parameters). Для переключения размерности скорости потока л/мин на мл/мин в профилях терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ и СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА нажав на поле (Unit).

Нажатие на поле Датчик (Sensor) активирует калибровку нуля датчика потока.

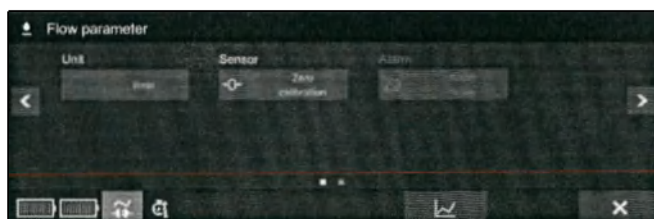


Рисунок 111 – Подменю Параметры скорости потока в профилях терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ и ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ

Поле Выключение сигнала тревоги (Alarm Reset) активно, только при отключённом датчике скорости потока.

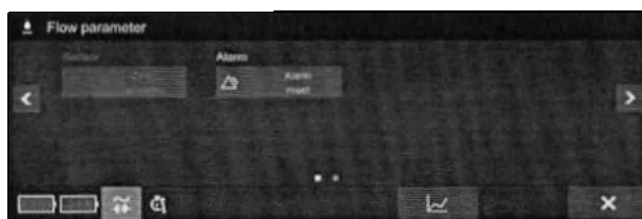


Рисунок 112 – Подменю Параметры скорости потока в профиле терапии СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА

В профиле терапии СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА активны только поля Датчик (Sensor) и Выключение сигнала тревоги (Alarm reset).



Рисунок 113 – Подменю Параметры потока в профиле терапии СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА

Некорректная установка датчика скорости потока:

Если датчик скорости потока установлен некорректно (в обратном направлении), консоль Xenios автоматически увеличивает скорость потока, чтобы исключить обратный поток. Скорость потока

ограничена 5000 об/мин. Значение потока становится отрицательным и отображается красным цветом.

Звучит сигнал тревоги. После корректной установки датчика скорости потока (в прямом направлении), консоль Хепиос возвращается к установленной и подтвержденной ранее скорости потока.

Установка скорости потока

Скорость потока устанавливается одинаково во всех профилях терапии. При установке скорости потока в качестве целевого значения используется установленное пользователем значение скорости потока. Консоль Хепиос регулирует скорость вращения привода насоса Хепиос для поддержания целевого значения скорости потока. При этом скорость потока регулируется в заданном диапазоне.

Установите целевое значение скорости потока в экстракорпоральном контуре.

Нажмите на поле Скорость потока (Flow) или активируйте поле с помощью поворотной ручки.



При включении функции ограничения скорости потока, консоль автоматически поддерживает скорость вращения привода насоса в диапазоне ± 1500 об/мин от целевого значения. Если целевое значение скорости потока не может быть достигнуто в данном диапазоне, звучит сигнал тревоги.

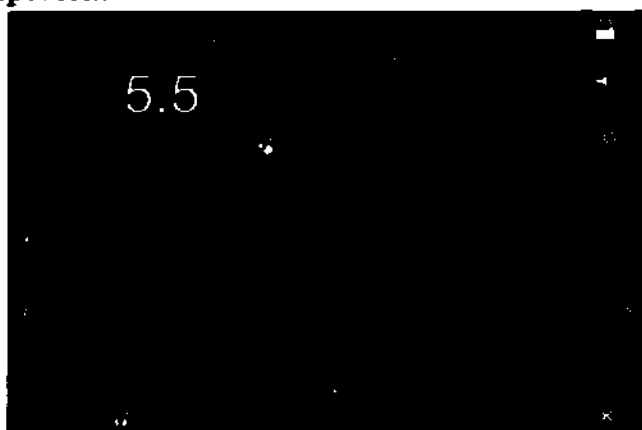


Рисунок 114 – Установка скорости потока

1. Данный символ  применяется для включения функции скорости потока. При нажатии на него, функция мгновенно включается.

В активном состоянии символ подсвечивается синим цветом, в окне Скорость потока (Flow) появляется символ Контроль скорости потока (Flow control) .

Изменение размерности скорости потока

При применении низких потоков, измените единицу измерения с л/мин на мл/мин. Для этого нажмите на поле Скорость потока (Flow). Нажмите на символ со стрелкой в подменю параметров

скорости потока, чтобы перейти на следующее окно. Активируйте поле Размерность (Unit). Измените её, вращая поворотную ручку. Новая размерность отобразится в поле скорости потока.



Рисунок 115 – Настройка размерности скорости потока

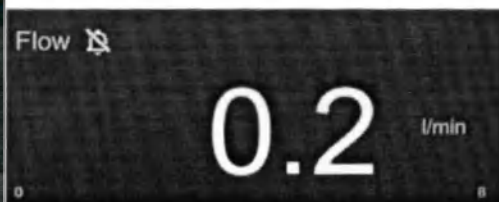


Рисунок 116 – Отображение размерности скорости потока

Окно датчика давления

В данном окне отображаются текущие значения давления корректно подключённых датчиков давления в мм.рт.ст. При нажатии на одно из данных окон, открывается диалоговое окно для ввода целевых значений параметров давления.

РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ:



Рисунок 117 – Отображение параметров давления в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Доступно четыре подменю. Предельные значения датчиков давления p1 - p4 вводятся в подменю Пределы датчиков давления (Pressure Limits). В данном окне включаются и выключаются сигналы тревоги по давлению и ограничителю давления p1.



Рисунок 118 – Подменю Пределы давления в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Чтобы открыть подменю нажмите на символы со стрелками. В данном подменю может быть выполнена повторная калибровка нуля датчиков внешнего давления (трансдюсеров). Выключение сигнала тревоги и ввод предельных значений Δp доступны при отключении датчиков давления.



Рисунок 119 – Подменю Давление и калибровка нуля датчиков давления в профиле терапии **РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ**



Рисунок 120 – Подменю Сигналы тревоги по давлению в профиле терапии **РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ**



Рисунок 121 – Подменю Пределы сигнала тревоги по Δp в профиле терапии **РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ**

Профиль терапии поддержка лёгких и синхронизированная поддержка сердца

В профилях терапии **ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ** и **СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА** в соответствующих подменю вводятся целевые значения пределов датчиков давления $p1$ - $p3$ (не Δp !) аналогично профилю терапии **РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ**.

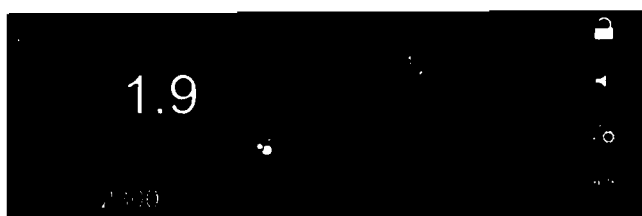


Рисунок 122 – Подменю Пределы сигнала тревоги по Δp в профиле терапии **РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ**

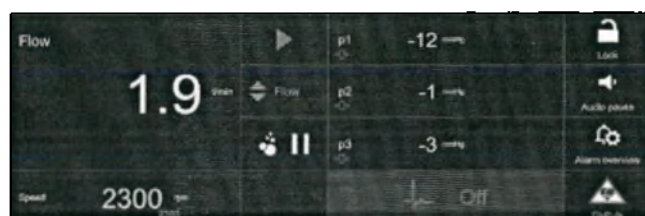


Рисунок 123 – Отображение датчиков давления в профиле терапии **СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА**



Рисунок 124 – Подменю Пределы сигналов тревог по давлению в профилях терапии **ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ** и **СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА**

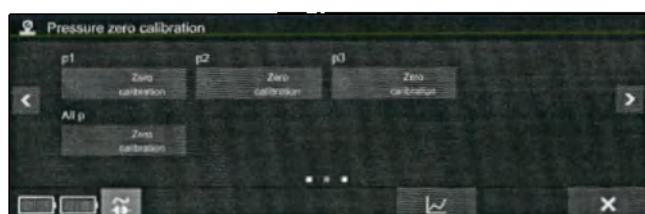


Рисунок 125 – Подменю Калибровка нуля датчиков давления в профилях терапии **ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ** и **СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА**



Рисунок 126 – Подменю Сигналы тревог датчиков давления в профиле терапии **ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ** и **СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА**

Ввод целевых значений пределов сигналов тревог датчиков давления

В подменю Пределы сигналов тревоги датчиков давления (Pressure limits) вводятся целевые значения пределов четырёх датчиков давления (p1 – p4). Количество подключённых датчиков давления определяет доступность ввода.

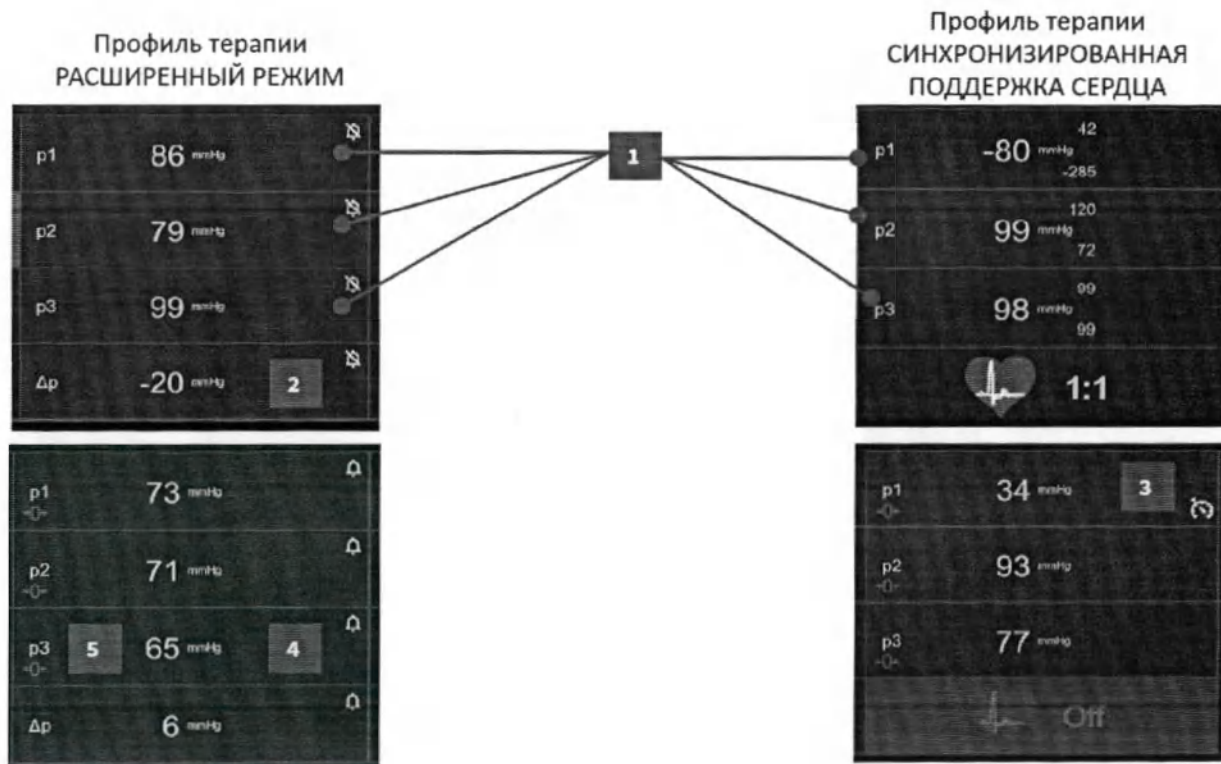


→ Пустые поля или символы  указывают что датчики не подключены (или подключены некорректно).

→ Только значения датчиков p1 - p3 доступны в профилях **ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ** и **СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА**.

→ Датчик давления p4 можно подключить только в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ. Если датчик давления p4 не подключён, вместо его значения отображается значение Δp (разница между значениями давлений p2 и p3).

Профиль терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ

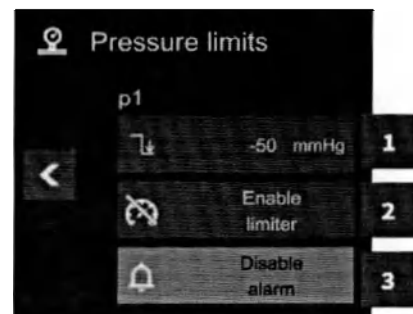


1	Датчики давления p1 -p3: целевые значения пределов сигналов тревоги.
2	Δp : разница между значениями давления датчиков p2 и p3, Δp не отображается, если подключён датчик давления p4.

3	Целевое значение предела датчика давления p1 введено и подтверждено
4	Сигнал тревоги включён
5	Калибровка нуля датчиков давления не выполнена

Настройка нижнего предела датчика давления p1 (ограничитель p1)

WARNING  Ограничитель p1 является функцией защиты пациента, предотвращающей возможность повреждения форменных элементов крови и стенок сосудов низким отрицательным давлением. Если ограничитель p1 включён, то при выявлении предела давления, значение которого было установлено пользователем, консоль автоматически снижает скорость вращения привода насоса, чтобы предотвратить снижение давления ниже установленного предела.

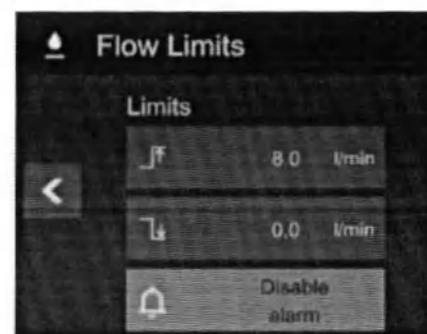
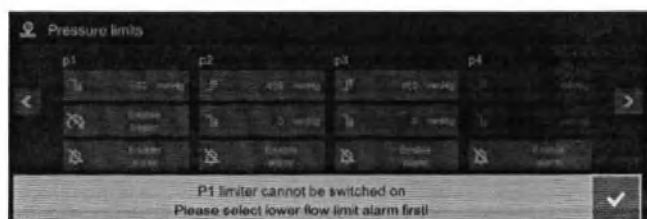


1	Для ввода предельного значения давления p1 используйте поворотную ручку или соответствующее поле сенсорного экрана. При нажатии на поле ввода, появляется окно ввода, в которое вводится целевое значение. При снижении давления ниже целевого значения, происходит следующее: → Ограничитель p1 включён: консоль автоматически снижает скорость вращения привода насоса, чтобы остановить падение давления p1 ниже установленного предела. → Тревога включена: срабатывает сигнал тревоги.
2	Поле Ограничитель p1 (p1 limiter) предназначено для включения ограничителя давления p1. При нажатии оно окрашивается в синий цвет. Появляется символ Ограничитель p1 активирован.
3	Данное поле предназначено для включения функции тревоги. При нажатии на него функция тревоги включается мгновенно, поле окрашивается в синий цвет, появляется символ Тревога включена.

Принцип работы ограничителя p1

i Если ограничитель p1 был включён, то при падении давления p1 до нижнего предела консоль автоматически снижает скорость потока, уменьшая скорость вращения привода насоса. Предварительно пользователь устанавливает значение нижнего предела и включает функцию тревоги по скорости потока. После устранения причины падения давления p1, консоль автоматически возвращает скорость потока до установленного целевого значения.

- Ограничитель p1 может быть включён, только если включён сигнал тревоги по нижнему пределу скорости потока.
- Появляется соответствующее сообщение, которое требуется подтвердить.



- Перейдите в диалоговое окно Скорость потока.
- Включите функцию тревоги по нижнему пределу скорости потока.

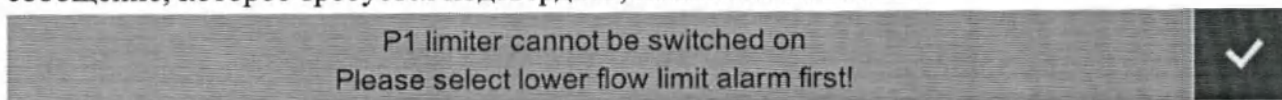
Если ограничитель p1 включён (т.е. консоль автоматически снижает скорость вращения привода насоса для предотвращения снижения давления p1 ниже установленного предела), увеличение скорости потока вручную заблокировано. При попытке вручную увеличить скорость потока на сенсорном экране отображается соответствующее сообщение (см. рис. ниже)



Рисунок 127 – Принцип работы ограничителя p1

Сообщение отображается в течение 5 секунд.

Если сигнал тревоги по нижнему пределу скорости потока включен, отображается следующее сообщение, которое требуется подтвердить, нажав на символ :



- Если сигнал тревоги по нижнему пределу скорости потока не включён, то через 60 минут появится следующее сообщение:

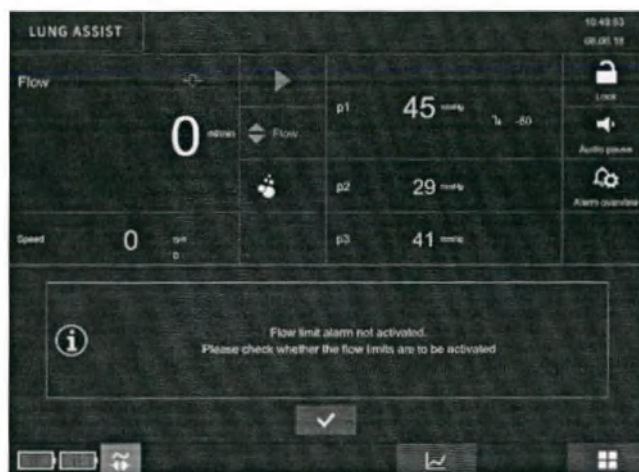
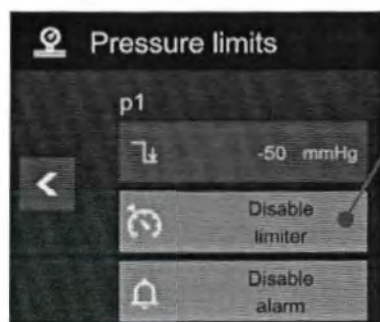


Рисунок 128 – Внимание, сигнал тревоги по нижнему пределу скорости потока не включён

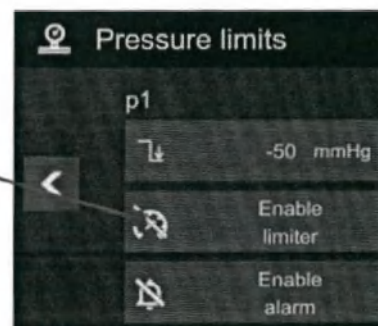
Выключение ограничителя p1

→ Нажмите на поле Давление (Pressure).

- В нижней части сенсорного экрана появится диалоговое окно Пределы датчиков давления (Pressure Limits).



- Нажмите поле Выключить ограничитель p1.
- Ограничитель p1 отключён. Поле снова выделено серым цветом.
- Символ Ограничитель p1 (p1 limiter) скрыт в поле Давление.



Ввод целевых значений пределов тревоги датчиков давления p2 - p4 и разницы давления Δp

Консоль Xenios оснащена функцией сигналов тревог для каждого датчика давления, которую можно включить и выключить в подменю Пределы датчиков давления (Pressure Limits) или в обзоре сигналов тревог. Для значений давления p2 - p4 и разницы давления Δp устанавливаются целевые значения верхних и нижних пределов. При нажатии на соответствующее поле, появляется окно ввода целевых значений.

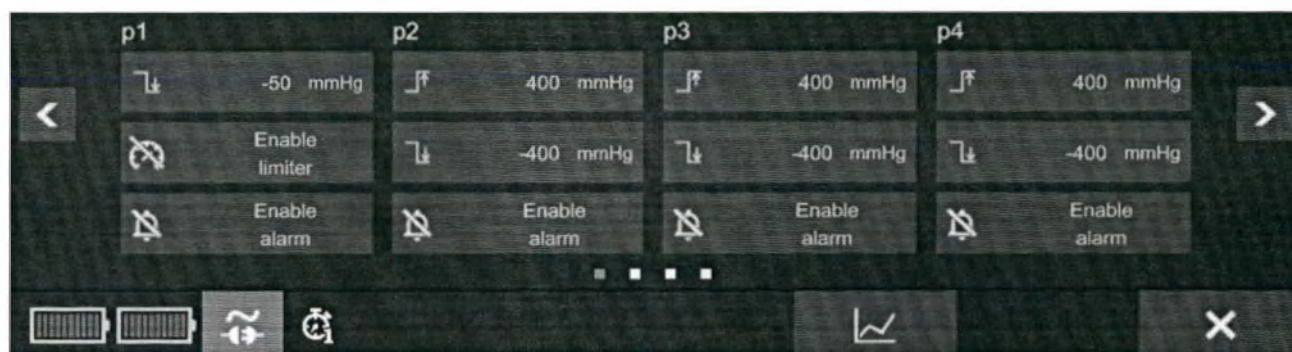
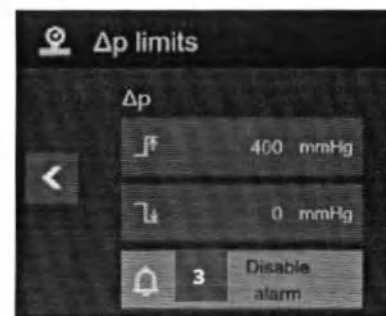
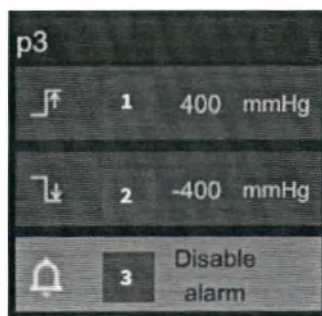
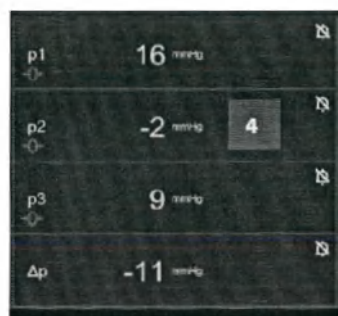


Рисунок 129 – Подменю Пределы датчиков давления



1	Для установки целевого значения верхнего предела датчика давления используйте поворотную ручку или сенсорный экран.
2	Для установки целевого значения нижнего предела датчика давления используйте поворотную ручку или сенсорный экран.
3	Данное поле используется для включения и выключения функции тревоги. При нажатии на него функция тревоги включается немедленно. Поле окрашивается синим цветом.
4	В профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ (ADVANCED MODE) в окне давления появляется символ тревоги. В остальных профилях терапии появляется символ ограничителя.

Срабатывание сигнала тревоги (все профили терапии)

При отключении датчика давления срабатывает сигнал тревоги (техническая тревога, низкий приоритет). Отключите функцию тревоги только если Вы полностью уверены, что не используете функцию автоматического контроля давления!

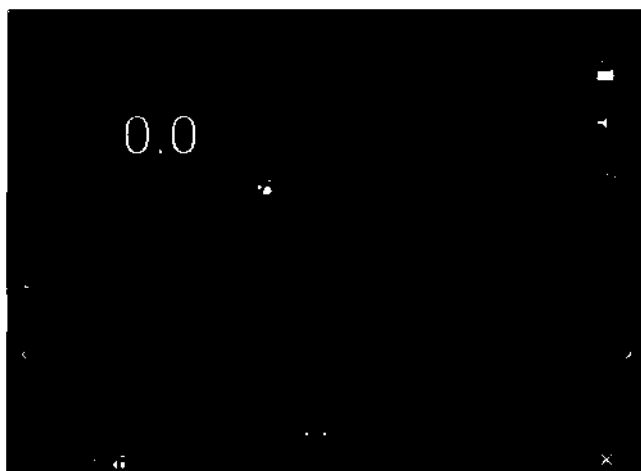


Рисунок 130 – Выключение функции тревоги в подменю Тревога по датчикам давления (Pressure alarms)

Нулевой поток при обнаружении пузырьков (все профили терапии)

WARNING



Наличие пузырьков воздуха в экстракорпоральном контуре опасно для жизни для пациента. Консоль Xenios разрешается применять только, когда эта функция работает корректно.

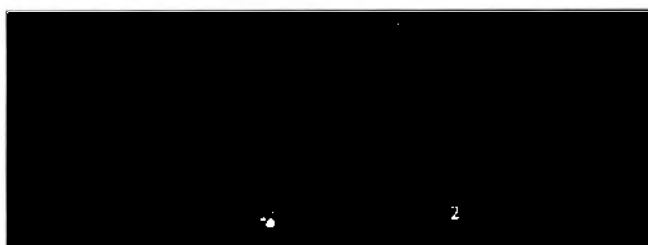
DANGER



Функция нулевого потока при обнаружении пузырьков применяется только для вено-венозного подключения пациента. Применение функции при вено-артериальном подключении требует постоянного контроля со стороны обслуживающего персонала для исключения возможности непреднамеренной остановки потока в экстракорпоральном контуре! Функция нулевого потока при обнаружении пузырьков применяется только после тщательного учёта всех рисков, зависит от показаний и может быть включена только после консультации с ответственным врачом!

Пузырьки воздуха в экстракорпоральном контуре обнаруживает датчик потока. При включённой функции нулевого потока при обнаружении пузырьков консоль автоматически включает нулевой поток.

Скорость вращения привода насоса Xenios автоматически настраивается для компенсации обратного потока. В экстракорпоральном контуре устанавливается и поддерживается поток со скоростью 0 л/мин. Движение пузырьков прекращается, они могут быть удалены. При обнаружении пузырьков автоматически звучит сигнал тревоги.



1	В данном окне отображается статус функции нулевого потока при обнаружении пузырьков воздуха. При нажатии на данное окно открывается диалоговое окно обнаружения пузырьков.
2	Нажмите на поле Включить нулевой поток (Switch on zero flow). Поле ввода оно окрасится синим цветом.
3	При включении функции нулевого потока при обнаружении пузырьков рядом с ним появляется символ паузы.

Нулевой поток при обнаружении обратного потока (все профили терапии)

Обратный поток может возникнуть если привод насоса выключен или скорость вращения привода насоса снижена до нуля (0 мл/мин).



Рисунок 131 – Ручное выключение привода насоса

1a	Выключите привод насоса вручную: а) Нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ привода насоса (Pump ON/OFF) на передней поверхности панели управления консоли. б) Нажав на поле Привод насоса (Drive) на сенсорном экране. с) Для выключения привода насоса нажмите на поле Привод насоса (Drive), окрашенное синим цветом. После этого отобразится сообщение Остановить насос? (Stop pump?). Подтвердите выключение насоса, нажав на символ .	2a	Включите функцию нулевой поток вручную: а) Нажав на кнопку Нулевой поток (0-Flow) на передней поверхности панели управления консоли. б) Нажав на поле Включить нулевой поток (Switch on zero flow) в подменю Привод насоса (Drive).
----	---	----	--

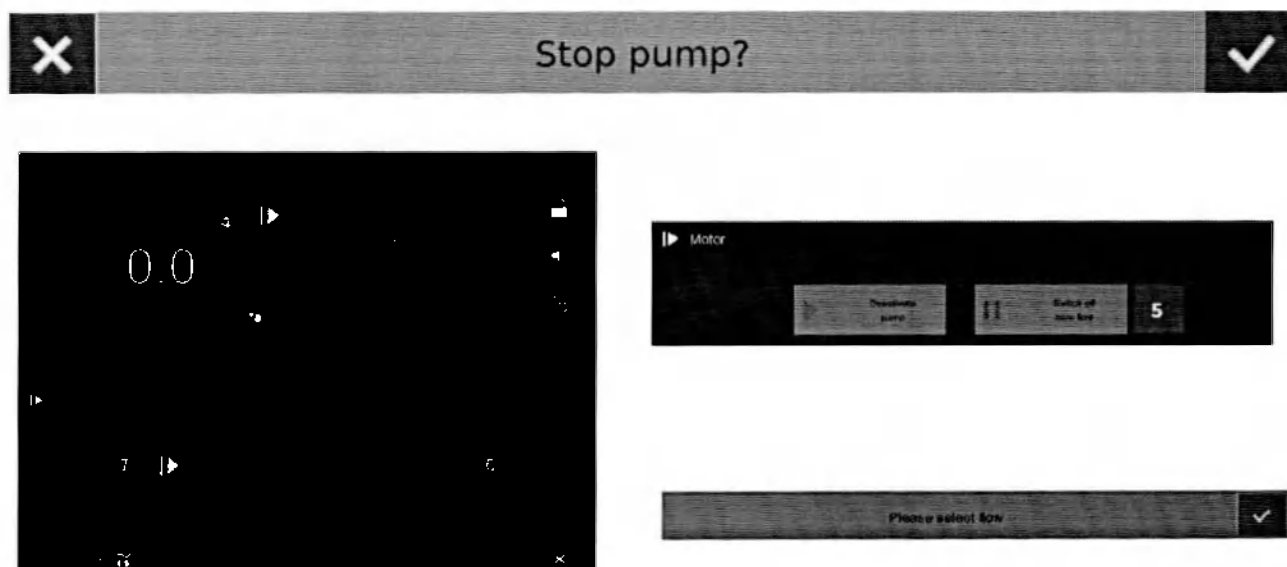


Рисунок 132 – Отображение различных рабочих состояний привода насоса

4	Поле Скорость потока (Flow) окрашивается серым, а символ Привод насоса (Drive) белым цветом. Привод насоса выключен. Функция нулевого потока может быть включена только при работающем приводе насоса.	5	Если привод насоса выключен, поле Включить нулевой поток (Switch on zero flow) выключено. Чтобы включить режим нулевого потока, нажмите на поле и удерживайте его, пока оно не окрасится синим цветом. Цвет символов меняется на красный.
7	Включите привод насоса, нажав на кнопку Привод насоса (Drive) на передней поверхности панели	6	Чтобы выключить режим нулевого потока, нажмите на поле Выключить нулевой поток (Switch off zero flow)

управления.	синего цвета. Подтвердите выключение насоса, нажав на символ  .
-------------	--

Отображение трендов (все профили терапии)

При включении консоли Xenios поле отображения трендов скрыто. Оно отображается при нажатии на символ  в строке состояния. Одновременно могут быть отображены четыре тренда: скорость потока (Flow), Скорость вращения привода насоса (Speed), Давление (Pressure), Разница давления (Δp), Мощность привода насоса (Output) и Температура (Temperature).



Рисунок 133 – Поле отображения трендов

1	Тренды отображаются/скрываются при нажатии на соответствующую область поле отображения трендов. Выбранная поле окрашивается синим цветом.
2	В поле трендов можно отобразить до четырёх параметров, окрашенных разными цветами. Движение трендов по оси времени осуществляется справа налево.

Масштаб отображения трендов устанавливается в минутах, часах, днях или неделях, что позволяет отслеживать историю наиболее важных параметров и значений пациента в течение более длительного периода времени.

Отображение температуры (только в профилях терапии поддержка лёгких и расширенный режим)

Окно отображения температуры

Поле температуры отображает информацию об измерении температуры крови в экстракорпоральном контуре. При нажатии на данное окно появляется диалоговое окно

температуры, в которое устанавливаются целевые значения пределов сигналов тревоги датчиков температуры аналогично описанному выше.



Рисунок 134 – Установка пределов датчиков температуры T1/T2 в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

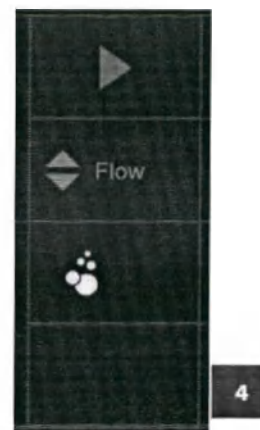


Рисунок 135 – Установка пределов датчиков температуры T1/T2 в профиле терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ

1	В профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ и только в случае применения консоли Xenios в сочетании со стандартным блоком датчиков Xenios отображается до двух значений датчиков температуры (T1/T2). Блок датчиков с ЭКГ Xenios не поддерживает датчики температуры! Включённые функции тревог обозначаются символом  . Пределы сигналов тревоги датчиков температуры отображаются нажатием на соответствующий символ на поле отображения трендов. Активное поле окрашивается синим цветом.
2	Отображаются только корректно подключённые датчики температуры. На данном примере: датчик температуры T1 подключён, датчик температуры T2 не подключён.

3	В профиле терапии ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ и только в случае применения консоли Xenios в сочетании со стандартным блоком датчиков Xenios отображается только один датчик температуры. Блок датчиков с ЭКГ Xenios не поддерживает датчики температуры! Включённые функции тревог обозначаются их пределами.
4	Датчики температуры не подключены.

Настройки счётчика времени (профили терапии расширенный режим и синхронизированная поддержка сердца)

Счётчик времени оснащён функцией секундомера. Доступны три счётчика времени в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ и один счётчик времени в профиле терапии СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА. Включите функцию счётчика времени, нажав на символ таймера справа от символа источника питания в строке состояния.

Откроется подменю настройки счётчика времени

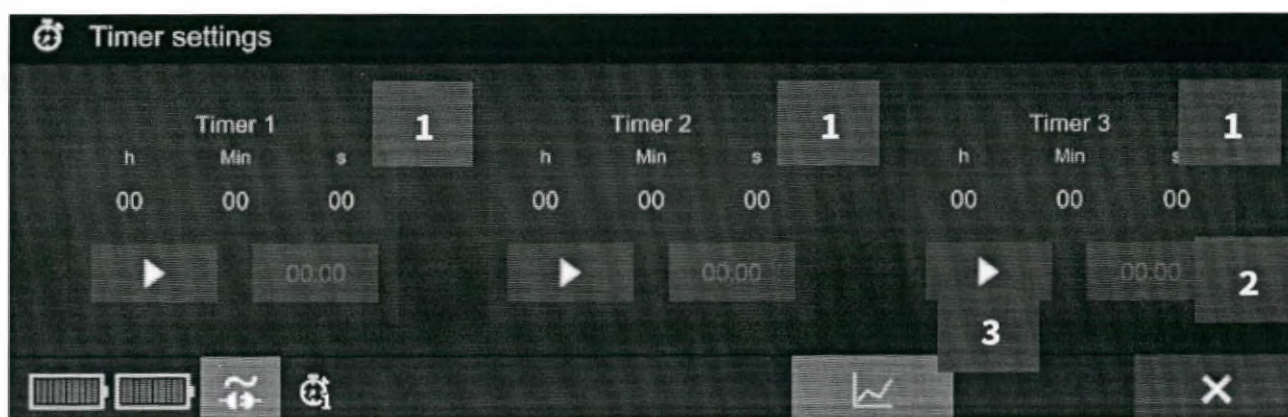


Рисунок 136 – Подменю Настройки счётчика времени в профиле терапии РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ (ADVANCED MODE)



Рисунок 137 – Установка счётчика времени

1	Доступны три счётчика времени, отображающие часы, минуты и секунды.
2	Сброс значений счётчика времени
3	Включение счётчика времени
4	Счётчик времени включён. Для его отключения нажмите на символ III , после чего его значения можно сбросить (обнулить).
5	Если подменю Настройка счётчиков времени (Timer Settings) не используется, его окно закрывается автоматически. Состояние включённого счётчика времени по-прежнему отображается в строке состояния.

Системные настройки (все профили терапии)

Доступ к системным настройкам консоли Xenios осуществляется через подменю «Menu», при нажатии на символ **III** в правой части строки состояния. В нём доступны: история сигналов тревог, функция заполнения экстракорпорального контура, системные настройки и обзор подключённых компонентов консоли, а также изменение текущего профиля терапии.

Функция заполнения экстракорпорального контура и изменение текущего профиля терапии доступно только при отключённом приводе насоса!

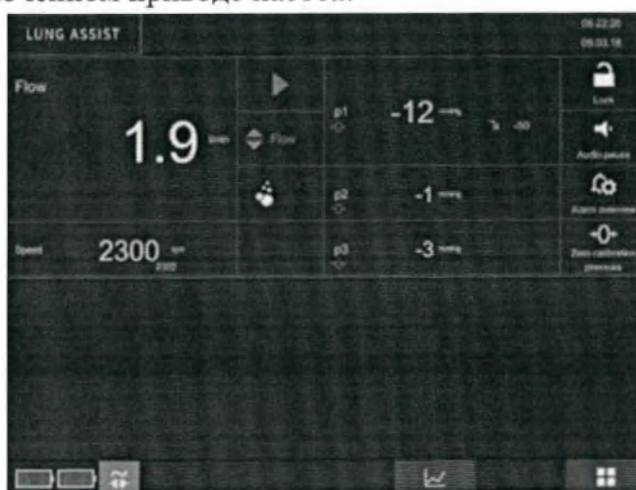


Рисунок 138 – Выбор подменю Системные настройки



Рисунок 139 – Подменю Настройки системы при включённом приводе насоса

Рисунок 140 – Подменю Настройки системы при выключенном приводе насоса.

История сообщений тревог

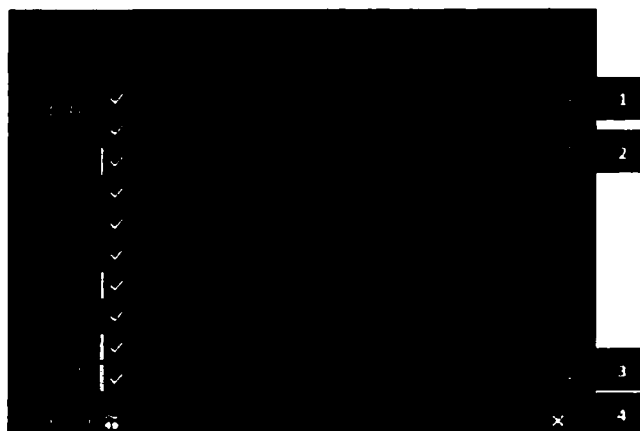


Рисунок 141 – История сообщений тревог

1	Возврат к первой записи списка сообщений тревог.
2	Возврат к предыдущей записи списка сообщений тревог.
3	Переход к следующей записи списка сообщений тревог.
4	Закрыть список сообщений тревог

В данном окне все сообщения активных тревог имеют цветовую кодировку в соответствии с их приоритетом. Под активными сообщениями отображаются неактивные тревоги. Список содержит не более 100 записей. Наиболее важные параметры управления показаны слева. При нажатии на любую запись сообщения тревоги отображается подробная информация о событии, включая анализ причин и перечень рекомендаций по их устранению. Полная информация о сообщениях тревог сохраняются в файле журнала, который может быть открыт и прочитан при первой необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Полный файл журнала сообщений тревог своевременно и автоматически сохраняется во внутренней памяти консоли Xenios. В случае непреднамеренного отключения питания и/или выходе из строя аккумуляторной батареи данные файла журнала сохраняются.

Заполнение экстракорпорального контура

Функция заполнения экстракорпорального контура предназначена для завершения заполнения экстракорпорального контура и проверки его корректности. Она доступна только когда привод насоса выключен. Во время заполнения экстракорпорального контура сообщение тревог при обнаружении пузырьков отображается на сенсорной панели, но её звуковые сигналы отключены.



- | | |
|---|---|
| 1 | После выключения привода насоса включите функцию заполнения экстракорпорального контура. Активируется и отображается поле ввода параметров A . |
| 2 | При включении функции поле окрашивается синим цветом. Введите целевые значения скорости вращения привода насоса. |
| 3 | Выключите функцию заполнения экстракорпорального контура, нажав поле Деактивировать (Deactivate) или закрыв окно нажав на символ X . |



Настройки

В подменю Настройки (Settings) доступны окна настроек.

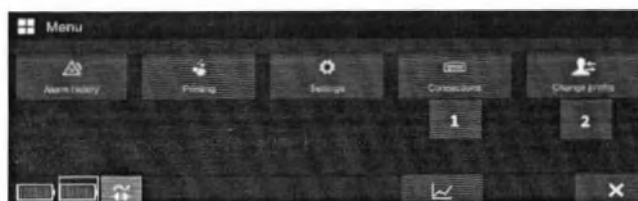


Рисунок 142 – Подменю Настройки (Settings)

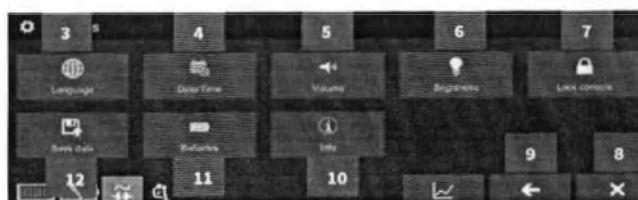
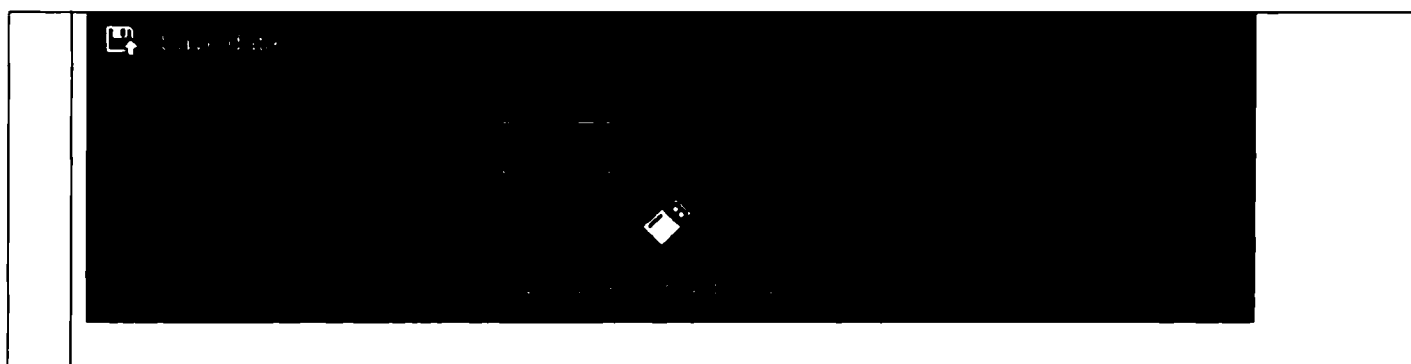


Рисунок 143 – Подменю Настройки (Settings)

1	Поле блока датчиков Xenios: состояние и подключённые компоненты консоли.	
2	Поле изменения профиля терапии. При включённом приводе насоса поле пассивно (окрашено серым цветом). Выключите привод насоса для изменения профиля терапии.	
3	Поле Язык (Language) предназначено для выбора языка консоли. Выбранный Вами язык сразу используется консолью и окрашивается синим цветом.	
4	Поле ввода значений даты и времени.	
5	Поле ввода громкости звуковых сигналов предназначено для настройки уровня громкости звуковых сигналов в соответствии с местными требованиями применения консоли. Уровень громкости увеличивается (+) или уменьшается (-). Уровень громкости отображается на горизонтальной диаграмме синего цвета.	
		Установите уровень громкости сигналов тревог таким образом, чтобы они были чётко слышны обслуживающим персоналом.
6	Поле настройки яркости сенсорного экрана в соответствии с местными требованиями. Яркость дневного и ночного режима устанавливается индивидуально.	
		При питании от аккумуляторных батарей Xenios яркость сенсорного экрана влияет на скорость их разрядки. В данном случае консоль автоматически переходит на яркость ночного режима. Последние настройки сохраняются при выключении консоли. При каждом включении консоли измените их в соответствии с текущими условиями работы!
7	Включение функции автоматической блокировки сенсорного экрана: Время автоматической блокировки сенсорного экрана вводится в поле Блокировка консоли (Lock Console) в подменю меню настройки системы.	
8	Символ  используется для выхода из меню и сохранения настроек.	
9	Символ  предназначен для возврата в подменю и ввода дополнительных параметров	
10	Информационное поле отображения системной информации отдельных компонентов консоли.	
11	Поле отображения текущего состояния аккумуляторных батарей Xenios.	
12	Во время работы консоли вся системная информация автоматически и анонимно регистрируется и сохраняется в виде файла журнала в памяти консоли. Эти данные помогают в анализе процедуры. Файлы журнала доступны для записи на внешний накопитель USB. Установите отформатированный накопитель USB в соответствующий разъём на задней поверхности панели управления Xenios. Если накопитель USB не подключён, то при попытке сохранить файлы журнала отображается соответствующее сообщение. При подключённом накопителе USB функция записи доступна. Нажмите на поле Копировать (Copy). После успешного завершения копирования отображается сообщение, предлагающее удалить накопитель USB. Данные сохраняются до тех пор, пока на накопителе USD достаточно свободного места. В случае сбоя питания файлы журнала сохраняются в памяти консоли.	



Блокировка и разблокировка консоли

Существует несколько способов заблокировать сенсорный экран консоли. Данная функция предотвращает непреднамеренное изменение настроек консоли.

- а) Автоматическое включение функции блокировки в подменю Настройки системы (System settings)
- б) Ручное включение функции блокировки нажатием функциональной кнопки Отмена (Escape) на передней поверхности контрольной панели (блока управления).
- с) Ручное включение функции блокировки нажатием на символ 

Автоматическая активация функции блокировки



Рисунок 144 – Функция автоматической блокировки сенсорного экрана консоли

1	Для включения функции автоматической блокировки сенсорного экрана нажмите на поле Автоматическая блокировка (Automatic locking), после чего оно окрасится синим цветом, отобразится символ  и буква А на символе  в правом верхнем углу окна.
2	Консоль Xenios автоматически блокирует сенсорный экран через 60 мин после последнего ввода данных. Для изменения времени блокировки сенсорного экрана, нажмите на поле Продолжительность (Duration). Время блокировки может быть увеличено до 99 мин с шагом изменения 1 мин. Таймер обратного отсчёта включается при нажатии символа  ,

используемого для закрытия окна. По истечении введённого промежутка времени консоль автоматически заблокирует сенсорный экран.

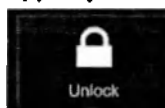


При выключении консоль сохраняет текущее значение времени блокировки, которое применяется по умолчанию при следующем включении консоли.

В С Ручное включение функции блокировки



1



2

- 1 Для блокировки сенсорного экрана вручную нажмите и удерживайте поле Блокировка (Lock) в правом верхнем углу сенсорного экрана, пока горизонтальная диаграмма слева направо полностью окрасится в синий цвет. Данная процедура гарантирует консоль Xenios от непреднамеренной блокировки. Символ закрытого замка означает, что сенсорная панель заблокирована вручную.
- 2 Заблокируйте сенсорный экран, нажав кнопку Отмена (Escape) на передней поверхности контрольной панели (блока управления) как минимум на 1 сек.



1

2



3



4

- 1 Для разблокировки сенсорного экрана нажмите символ Разблокировать (Unlock) или удерживайте кнопку Отмена (Escape) не менее 1 сек.
- 2 Сообщение Консоль заблокирована (Console is locked) автоматически исчезает через 5 секунд.
Данные сообщение появляется каждый раз при нажатии на любое поле и/или символ

	заблокированного сенсорного экрана.
3	В данном поле отображается текущее состояние установленных в блок питания аккумуляторных батарей Xenios.
4	В данном окне отображается системная информация компонентов консоли Xenios.

Обзор пределов сигналов тревог (все профили терапии)

Пределы сигналов тревог доступны при нажатии на символ  в главном меню.

Если в течение 60 минут после включения консоли пределы тревог не установлены, появляется предупреждающее сообщение. Обратите внимание на Отображение пределов тревоги (Showing alarm limits).

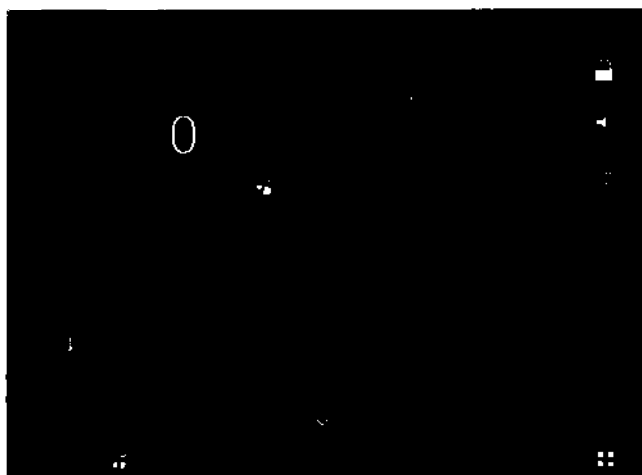


Рисунок 145 – Уведомление об отсутствии настроек пределов датчика потока

 Выбор значений пределов сигналов тревог основываются на тщательной оценке условий процедуры. Тщательно подобранные значения обеспечивают безопасное проведение процедуры! Если значения пределов сигналов тревог не установлены, процедура должна постоянно контролироваться специально обученным и опытным персоналом!

Все значения пределов сигналов тревог отображаются на странице обзора, где они могут быть установлены и/или скорректированы, а функции тревог включены или выключены.

Соответствующие значения пределов сигналов тревог могут быть автоматически установлены на странице обзора Пределы тревоги (Alarm limits) при нажатии на поле Автоматическая установка значений пределов (Auto limit values). Автоматически устанавливаются значения пределов в диапазоне +/-20% от каждого текущего значения. Если предельные значения были установлены автоматически, их можно скорректировать вручную.



Рисунок 146 – Страница обзора пределов сигналов тревоги

Проведение процедуры в профиле терапии синхронизированная поддержка сердца

Начальный экран профиля терапии СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА



1	Поле скорости потока
2	Функция регулирования скорости потока включена (л/мин)
3	Символ тревоги
4	Поле тревоги
5	Функция пульсирующего потока с фиксированной частотой FixPuls
6	Функция синхронизированной по ЭКГ поддержки сердца
7	Поле нулевого потока при обнаружении пузырьков
8	Поле скорости потока

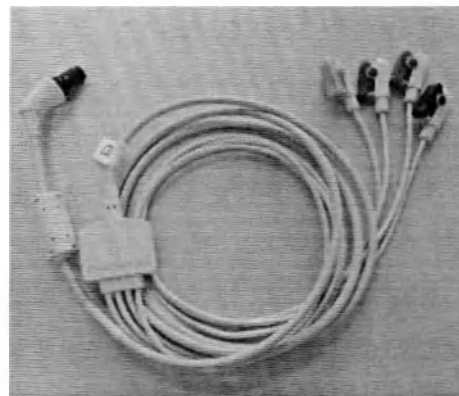
Подключение кабеля экг

Кабель ЭКГ

Блок датчиков с ЭКГ имеет разъём типа CF в соответствии со стандартом IEC 60601-2-27.

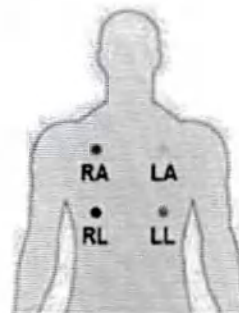


- Используйте только кабель ЭКГ, входящий в комплект поставки консоли Xenios.



Прикрепите 4 клейких электрода к поверхности тела пациента и соедините их с блоком датчиков с помощью кабеля ЭКГ.

- Чёрный:** правая нога (RL)
- Красный:** правая рука (RA)
- Жёлтый:** левая рука (LA)
- Зелёный:** левая нога (LL)



- Используйте только электроды, входящие в комплект поставки консоли Xenios.
- Убедитесь, что электроды надёжно закреплены.
- Строго следуйте инструкциям по применению электродов.

Проверьте корректность отображения ЭКГ и в особенности обнаружения R-зубца. Корректно отображаемая ЭКГ имеет следующий вид:

- В поле индикации частоты сердечных сокращений символ сердца мигает синхронно с сердцебиением.
- Символ R кривой ЭКГ указывает местоположение R-зубца.



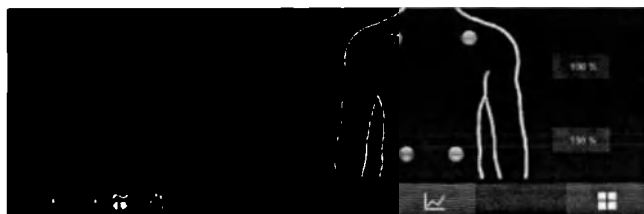
Рисунок 147 – Отображение ЧСС

Отсоединение электрода ЭКГ или кабеля ЭКГ отображается сообщением тревоги в течение одного сердечного цикла (до обнаружения следующего R-зубца). Если R-зубцы больше не обнаруживаются, генерируется постоянный поток. Если R-зубец обнаружен после повторного подключения ЭКГ, режим **СИНХРОНИЗИРОВАННОЙ ПОДДЕРЖКИ СЕРДЦА** автоматически возобновляется с ранее установленными параметрами.

Проверка корректности расположения электродов доступна в меню ЭКГ. Нажмите на поле графика ЭКГ и перейдите к следующему пункту меню с помощью клавиш со стрелками:



После нажатия на поле **Определение электрода (Contact measurement)** появится следующее окно:



Электроды с достаточным качеством сигнала отображаются зелёным, некорректное подключение – красным цветом. Процентное значение указывает на работоспособность электрода.

Настройки ЭКГ

Меню настроек ЭКГ

Чтобы изменить настройки ЭКГ нажмите на поле ЭКГ сенсорного экрана. Появится главное меню ЭКГ.

Коснитесь соответствующего поля для следующих настроек:

- Смена отведений ЭКГ
- Автоматическое масштабирование амплитуды ЭКГ
- Ручное изменение амплитуды ЭКГ
- Активация сигналов ЭКГ
- Сигналы сердечного ритма (верхнее и нижнее предельное значение)
- Обнаружение кардиостимулятора (вкл/выкл)



Рисунок 148 – Отображение ЧСС



Рисунок 149 – Меню настроек ЭКГ (2)

1	Сигнал тревоги по ЭКГ (вкл/выкл)	4	Обнаружение кардиостимулятора
2	Автоматическое масштабирование ЭКГ	5	Амплитуда ЭКГ
3	Отведение ЭКГ		

Переключение отведения ЭКГ

Для переключения отведения ЭКГ нажмите на поле Отведение ЭКГ (Lead). Переключение отведения не влияет на обнаружение R-зубца. Функция переключения отведения ЭКГ предназначена исключительно для облегчения визуализации.

Доступны следующие отведения: I, II, III, aVL, aVR, aVF.



Рисунок 150 – Настройка отведения ЭКГ

Настройка амплитуды ЭКГ (автоматическое масштабирование)

Нажмите на поле Автоматическое масштабирование (Auto).

Настройки амплитуды ЭКГ (ручная настройка)

- Для изменения масштаба кривой ЭКГ нажмите на поле Амплитуда (Amplitude).
- Вращая поворотную ручку на передней поверхности панели управления установите новое значение амплитуды ЭКГ. Максимальное значение обнаружения Т-зубца составляет 0,75 мВ.



Рисунок 151 – Установка амплитуды ЭКГ вручную

Настройка порогов сигналов и включение функции тревоги по ЭКГ

Для избегания отображения ложных сигналов тревоги на этапе настройки консоли функция сигналов тревоги по ЭКГ по умолчанию отключена.

→ Активируйте функцию тревоги по ЭКГ, нажав на поле сигналов тревоги в меню ЭКГ.

- После включения функции тревоги по ЭКГ, поле сигналов тревоги окрашивается синим цветом.



Рисунок 152 – ЭКГ - Активация ЭКГ по тревоге

Сигналы тревоги по ЧСС (верхний и нижний пределы)

Для контроля ЧСС индивидуально установите значения верхнего и нижнего пределов. Нажмите на поле Тревога по ЧСС (Heart rate alarm) и вращая поворотную ручку установите целевые значения пределов тревоги.



Если функция сигналов тревоги по ЭКГ выключена, сообщения и/или звуковые сигналы тревоги не отображаются.



Рисунок 153 – Установка нижнего предела тревоги сердечного ритма

Обнаружение кардиостимулятора

Функция обнаружения кардиостимулятора облегчает обнаружение R-зубцов у пациентов с кардиостимуляторами. При её включении консоль автоматически обнаруживает пик кардиостимулятора отображаемый на ЭКГ белой линией под буквой P(Pacer).

Во время фазы переключения в течение нескольких секунд обнаружение R-волны недоступно. Консоль Xenios автоматически переключается в состояние постоянного потока. При обнаружении пяти последовательных R-волн консоль автоматически переходит в режим пульсирующего потока. При невозможности определить кардиостимулятор, процедура автоматически продолжается в состоянии постоянного потока.



Рисунок 154 – Включение функции обнаружения кардиостимулятора



При нарушении ритма ЧСС импульсы кардиостимулятора у данных пациентов могут быть обнаружены и некорректно приняты консолью за R-зубцы. Строго контролируйте состояние таких пациентов.



Рисунок 155 – Обнаружение импульсов кардиостимулятора

Режим синхронизированной поддержки сердца

Меню настроек СИНХРОНИЗИРОВАННОЙ ПОМОЩИ СЕРДЦА

- Нажмите на область стартового экрана СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА, чтобы активировать эту функцию. Появится меню настроек.
- Режим СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА можно использовать, только если подключён блок датчиков с ЭКГ.

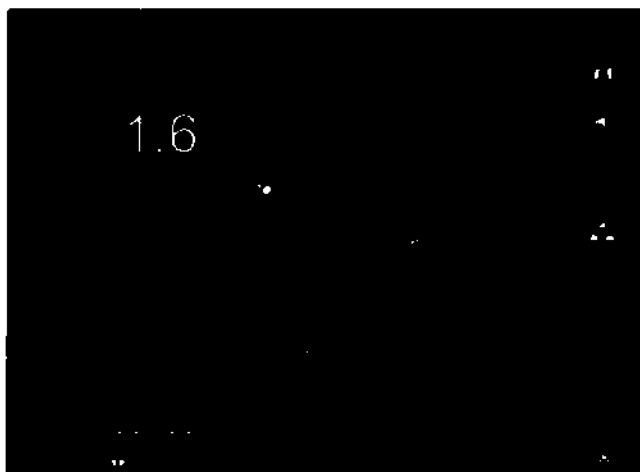


Рисунок 156 – Активация функции «СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОМОЩЬ»

- Нажмите на поле , чтобы изменить настройки.
- Включите функцию СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА.
- Установите коэффициент поддержки.
- Настройте синхронизацию вручную.

Включение функции СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА

Перед включением функции СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА убедитесь в следующем:

- Все датчики ЭКГ надёжно зафиксированы на поверхности тела пациента, R-зубцы корректно обнаруживаются.

Включение функции СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОМОЩЬ СЕРДЦА

- Включите привод насоса Xenios.
- Откройте меню настроек функции СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОМОЩЬ СЕРДЦА.
- Включите функцию СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОМОЩЬ СЕРДЦА.
- Убедитесь, что диастолический импульс корректно сформирован. Дикротическая вырезка - идеальная триггерная точка для управления импульсами. Дикротическая вырезка не может быть автоматически определена консолью. Определите её вручную, используя данные ЭКГ.

→ При необходимости отрегулируйте триггерную точку.



- | | |
|---|--|
| 1 | Откройте подменю
СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА
СЕРДЦА |
| 2 | Установите кратность поддержки |
| 3 | Включите/выключите функцию
СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА
СЕРДЦА |

Установка скорости потока

При проведении процедуры с пульсирующим потоком, включите функцию автоматической регулировки скорости потока для обеспечения защиты пациента.

При проведении процедуры при постоянном потоке, функция автоматической регулировки скорости потока включается автоматически. Во время установки скорости потока в сторону её снижения, функция автоматической регулировки скорости потока автоматически отключается. По окончании регулирования скорости после закрытия окна скорости потока, функция автоматического регулирования скорости потока автоматически включается.



- | | |
|---|---|
| 1 | Символ регулирования расхода отображается на экране после активации
СИНХРОНИЗИРОВАННОЙ ПОДДЕРЖКИ СЕРДЦА. |
|---|---|

Установка скорости вращения

При вращении поворотной ручки во время проведения процедуры с целью изменения скорости вращения привода насоса активируется режим регулирования скорости вращения привода насоса. Скорость потока изменяться во время регулирования скорости вращения.

Кратность поддержки

Доступны три значения кратности поддержки: 1:1; 1:2 и 1:3. Выбранное значение отображается на сенсорном экране. При превышении порога по ЧСС (см. табл. ниже), консоль автоматически

переключается на более низкую кратность поддержки: 1:1 → 1:2 → 1:3. При превышении ЧСС более 150 уд/мин консоль автоматически переходит в режим постоянного потока.

Кратность поддержки

При поддержке каждого сердечного цикла кратность составляет 1: 1, каждого второго 1: 2, а каждого третьего 1: 3. Значения кратности поддержки по умолчанию представлено в таблице ниже. Ручная установка кратности поддержки доступна в поле меню Кратность поддержки (Pulse ratio). Вы можете установить минимальные значения ЧСС, при превышении которых консоль автоматически переходит к следующему значению кратности поддержки.

1:1	110 уд/мин
1:2	130 уд/мин
1:3	150 уд/мин



Рисунок 157 – Включение режима поддержки (схема)



Рисунок 158 – Установка значений предела и отношения кратности поддержки

Установка триггера (время задержки триггера)
Вы можете установить триггер вручную.

- Если вы хотите установить более раннюю точку триггера, переместите линию триггера влево.
- Если вы хотите установить более позднюю точку триггера, переместите линию триггера вправо.



Рисунок 159 – Установка задержки триггера

Ранняя установка триггера

- Для установки триггера нажмите на соответствующее поле в подменю **СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА**.
- Вращайте поворотную ручку.
 - Первичная установка триггера выполняется автоматически.
 - Изменение установки триггера отображается синей полосой над ЭКГ.

Триггер можно переместить до -30 мс влево и до +90 мс вправо.



Пульсирующий поток с фиксированной частотой (FixPuls)

Включение функции FixPuls

При возникновении функциональной остановки сердца (фибрилляция желудочков, наличие электрической активности миокарда при отсутствии его сократительности (PEA), асистолия и т.д.), включите функцию FixPuls (пульсирующий поток без синхронизации по ЭКГ).

- Для включения функции FixPuls нажмите на соответствующее поле сенсорного экрана.



Рисунок 160 – Включение функции FixPuls

- Для предотвращения непреднамеренного включения функции FixPuls подтвердить Ваше действие.

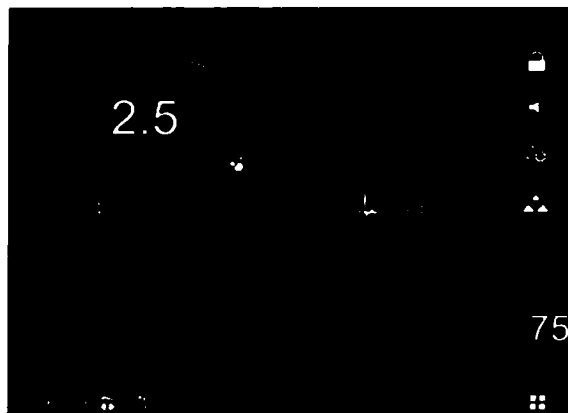
После Вашего подтверждения отображается информационное поле, содержащее рекомендации о правилах применения функции «FixPuls». Для продолжения процедуры подтвердите данное уведомление.



- Стандартные настройки консоли Xenios в режиме FixPuls: частота пульсации 75 уд/мин, скорость потока 2,5 л/мин. Скорость вращения насоса может быть произвольно изменена. В большинстве случаев функция FixPuls обеспечивает адекватную поддержку кровообращения пациента во время его остановки.
- При включённой функции FixPuls, проверьте параметры консоли Xenios и при необходимости установите их в соответствии с состоянием пациента.
- Установка скорости потока доступна в диапазоне от 1,5 л/мин до 3,5 л/мин.

Выключение функции FixPuls

→ Выключите функцию FixPuls вручную, сразу после восстановления собственного сердечного ритма пациента.



- Выключение функции FixPuls происходит немедленно, консоль без запроса подтверждения возвращается к последним настройкам при сохранении текущей скорости вращения и скорости потока.
- После выключения функции FixPuls немедленно установите скорость потока, соответствующую текущему состоянию пациента!

Консоль Xenios переключается в режим постоянного потока.

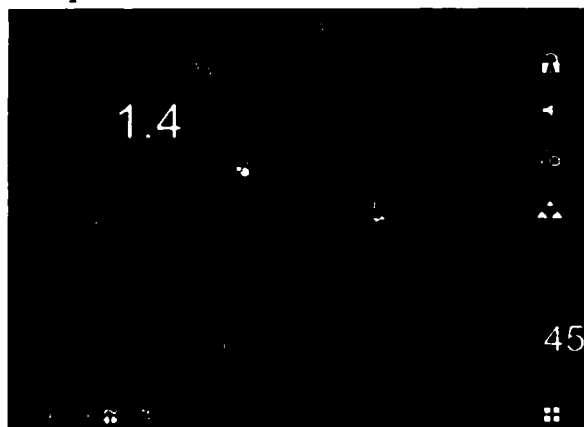
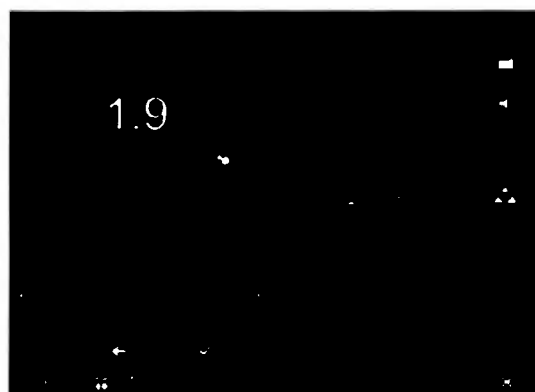


Рисунок 161 – Функция FixPuls выключена

Защищенная паролем область сенсорного экрана

Профиль терапии **СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА (SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST)** включает защищённую паролем область для применения исключительно техническими специалистами, уполномоченными Xenios AG.



Предел датчиков давления p2 и p3

При превышении пределов датчиков давления p2 и p3 для предупреждения возникновения чрезмерного перфузионного давления в профиле терапии **СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА** консоль Xenios отображает сигнал тревоги по давлению и выключает режим тревоги по датчикам давления p2 и p3. Возможные причины потери давления:

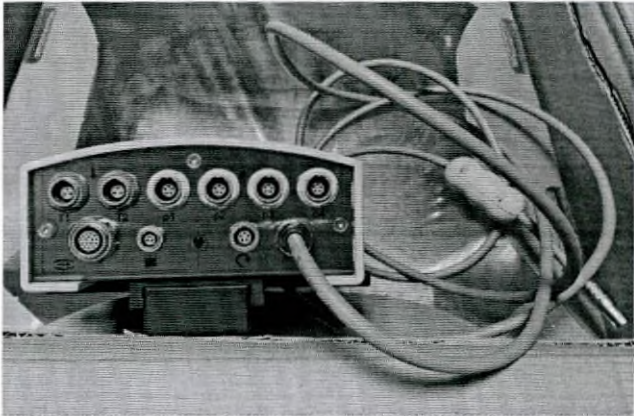
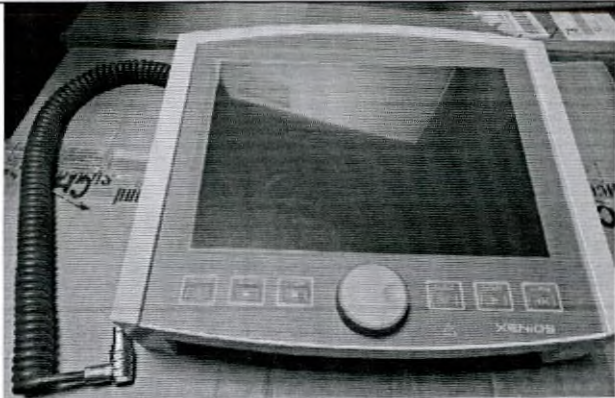
- Перегиб магистрали.
- Перегиб канюли сосудистого доступа.
- Некорректно выполненная установка канюли.
- Коагуляция в экстракорпоральном контуре (наборе пациента).
- Неисправность системы измерения давления.
- Нажмите на соответствующее поля, чтобы включить/выключить функцию тревоги.

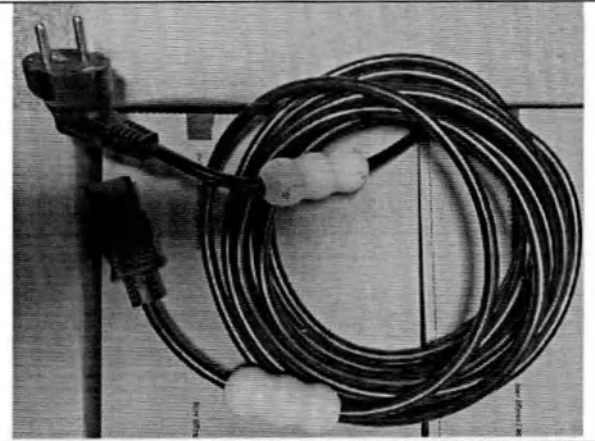
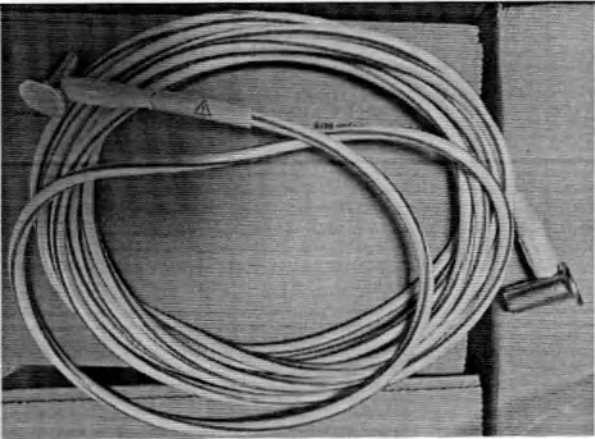


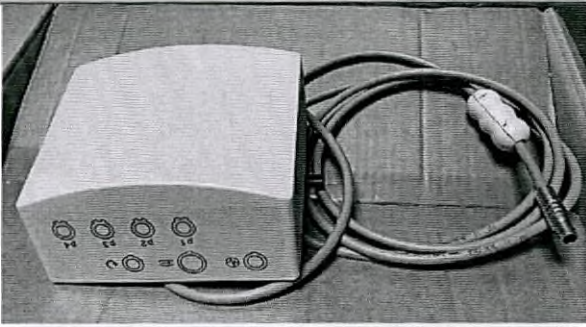
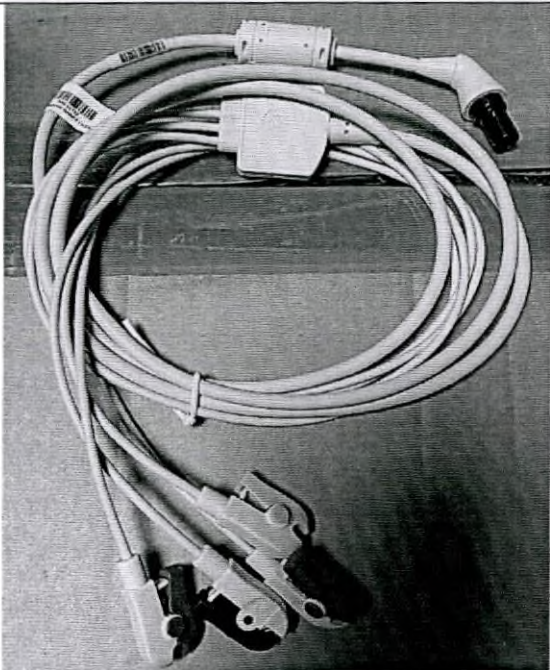
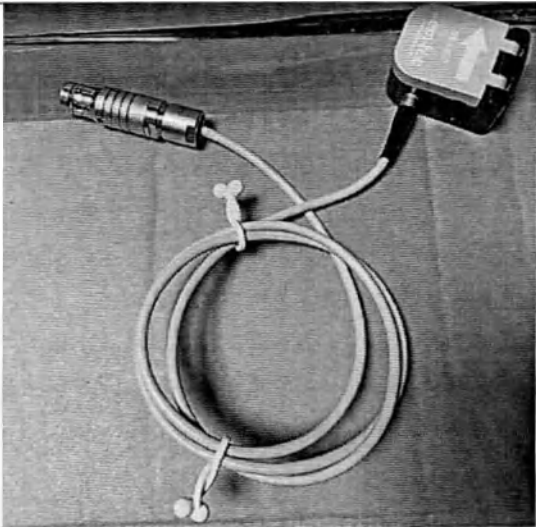
18. Технические характеристики медицинского изделия

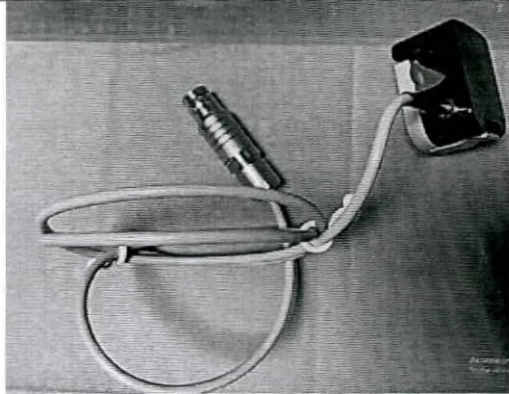
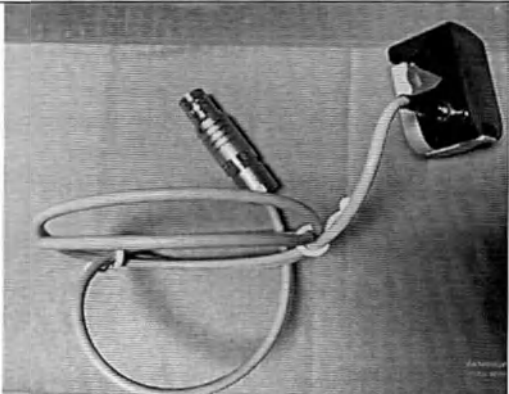
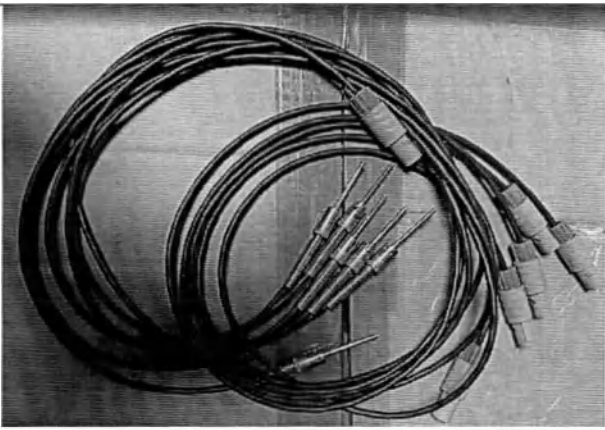
Таблица 8 - Технические характеристики медицинского изделия

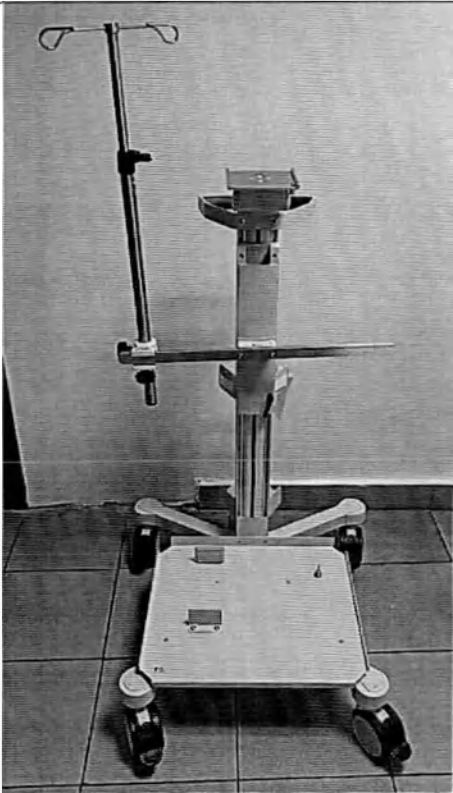
Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
I. Устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console с принадлежностями	
1. Привод насоса (Xenios pump drive) Габаритные размеры: Длина: 176 мм Ширина: 65 мм Высота: 200 мм Масса: 1120 г Скорость вращения привода насоса: от 0 до 10000 об/мин Точность регулировки: $\pm 2\%$	

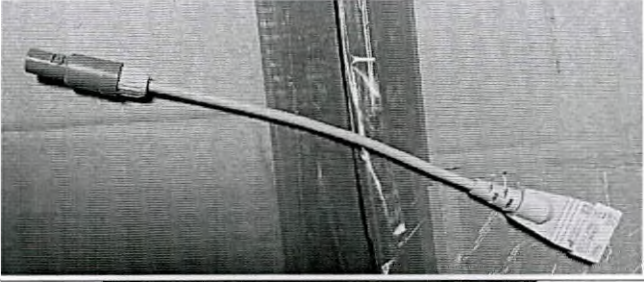
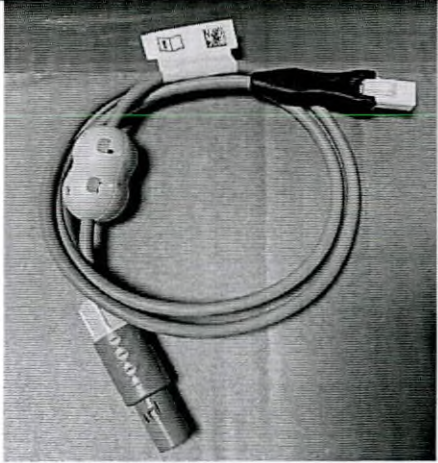
Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
2. Блок датчиков (Xenios sensor box) Габаритные размеры: Длина: 150 мм Ширина: 93 мм Высота: 155 мм Масса: 850 г	
3. Блок питания (Xenios power supply) Габаритные размеры: Длина: 252 мм Ширина: 293 мм Высота: 285 мм Масса: 3820 г	
4. Панель управления (Xenios control panel) Габаритные размеры: Длина: 287 мм Ширина: 275 мм Высота: 369 мм Масса: 3000 г Экран: Сенсорный TFT (1024 X 768)	

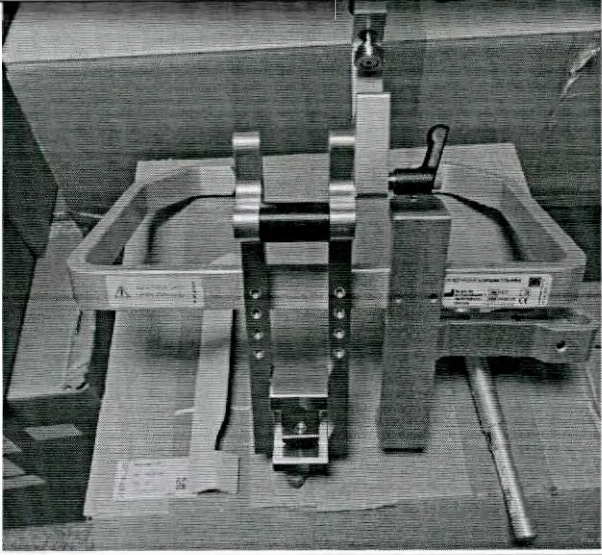
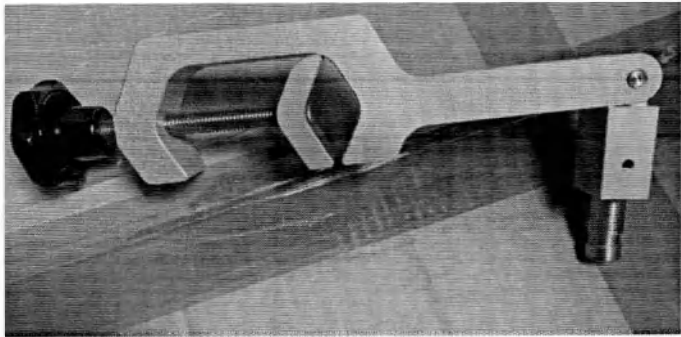
Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
5. Аккумуляторная батарея (Xenios battery pack) Габаритные размеры: Длина: 147 мм Ширина: 94 мм Высота: 42 мм Масса: 590 г Характеристики электропитания: Количество: 2 шт Тип: Литий-ионный Емкость: 8,64 А/час Номинальное напряжение: 10,8 В Мощность 93,3 Ватт час Ток разряда: 11 А Напряжение зарядки: 12,6 В Жизненный цикл при соблюдении расчетных режимов работы: 500 циклов Время зарядки: Максимум 6 часов	
6. Кабель питания (AC power cord) Длина: 5000 мм Масса: 420 г	
7. Кабель выравнивания потенциалов (ZPA cable 6 mm) Габаритные размеры: Длина: 5000 мм Масса: 440 г	

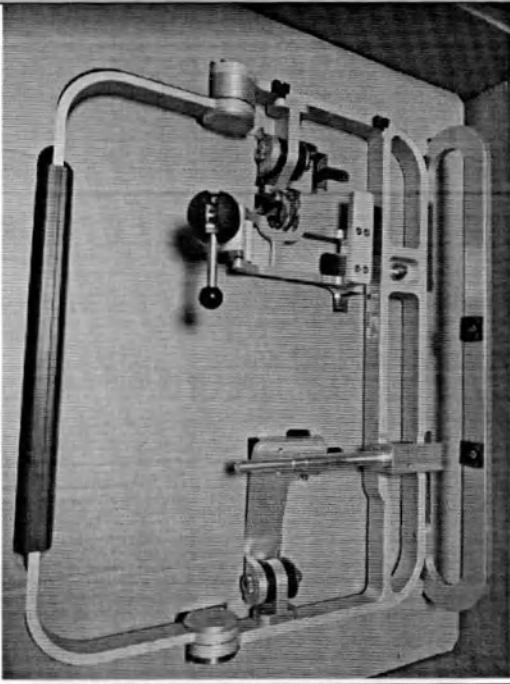
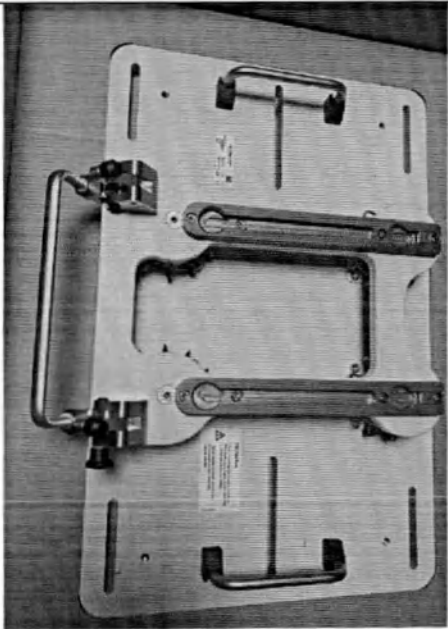
Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
8. Блок датчиков с ЭКГ (Xenios Sensor box ECG) Габаритные размеры: Длина: 150 мм Ширина: 93 мм Высота: 155 мм Масса: 850 г	
9. Кабель ЭКГ, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия (ECG Cable) Габаритные размеры: Длина с допуском, 2000 мм ± 75 мм; Масса: 145 г Характеристики датчика: Количество отведений: 4 Тип отведений: АНА Максимальный порог обнаружения зубца Т: 0,75 мВ Порог обнаружения зубца R при работе изделия в режиме синхронизированной поддержки сердца: 0,4 мВ Скорость трассировки: 25 мм/с Минимальная определяемая ЧСС: 25 уд/мин Максимальная определяемая ЧСС: 250 уд/мин Количество зубцов Rb необходимое для определения ЧСС: 5	
10. Датчик потока 3/8 x 3/32, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 3/8 x 3/32) Габаритные размеры: Длина: 33 мм Ширина: 25 мм Высота: 45 мм Масса: 100 г Характеристики датчика: Диапазон измерений: от -2,00 до 8,00 л/мин Точность: ±0,1 л/мин или ± 8% от указанного значения.	

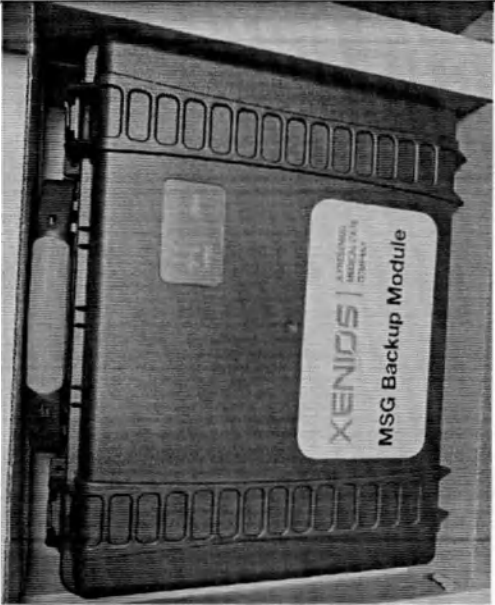
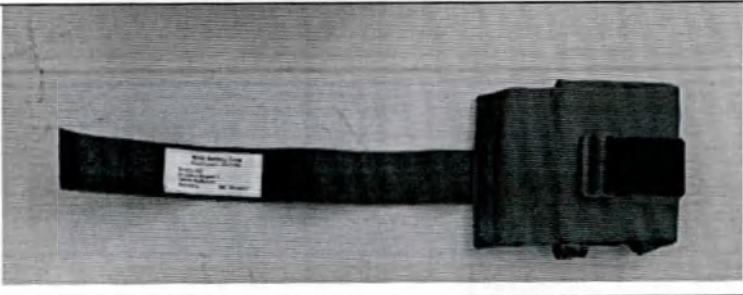
Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
11. Датчик потока 1/4 x 1/16, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 1/4 x 1/16) Габаритные размеры: Длина: 33 мм Ширина: 25 мм Высота: 45 мм Масса: 100 г Характеристики датчика: Диапазон измерений: от -2,00 до 8,00 л/мин Точность: $\pm 0,1$ л/мин или $\pm 8\%$ от указанного значения.	
12. Датчик потока 1/4 x 3/32, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 1/4 x 3/32) Габаритные размеры: Длина: 33 мм Ширина: 25 мм Высота: 45 мм Масса: 100 г Характеристики датчика: Диапазон измерений: от -2,00 до 8,00 л/мин Точность: $\pm 0,1$ л/мин или $\pm 8\%$ от указанного значения.	
13. Датчик температуры (Temperature sensor) Габаритные размеры: Длина: 1000 мм Масса: 15 г Характеристики датчика: Диапазон измерения: от +10°C до +45°C Точность: $\pm 1^\circ\text{C}$ (при температуре окружающей среды $+23^\circ\text{C} \pm 0,2^\circ\text{C}$)	

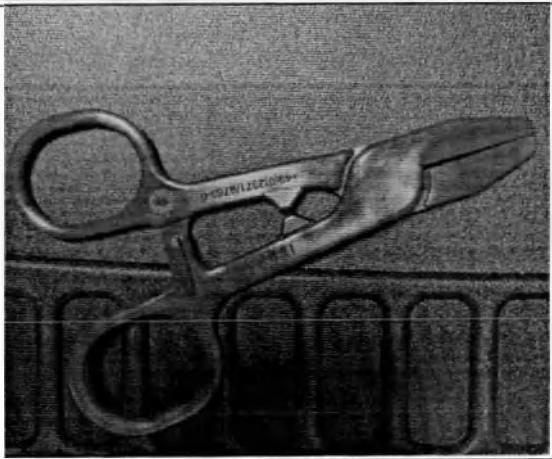
Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
14. Инфузионная стойка, производства Guido Buschmeier Maschinenbau, Германия (Infusion bottle Holder) Габаритные размеры: Длина: 550 мм Ширина: 200 мм Высота: 400 мм Масса: 1900 г Максимальная нагрузка: 2000 г	
15. Тележка, производства ITD GmbH, Германия (Xenios Trolley N) Габаритные размеры: Длина: 580 ммШирина: 540 мм Высота: 1305 мм Масса: 26 кг Усилие, необходимое для перемещения: 80 Н Максимальная нагрузка на платформу крепления консоли на тележке: до 14 кг Максимальная нагрузка на нижнюю платформу: до 20 кг Максимальная нагрузка на крепление рельса: до 16 кг Максимальная нагрузка на колесо: до 65 кг Максимальная нагрузка на тележку: до 95 кг	
16. Инструкция по применению (IFU Russian)	

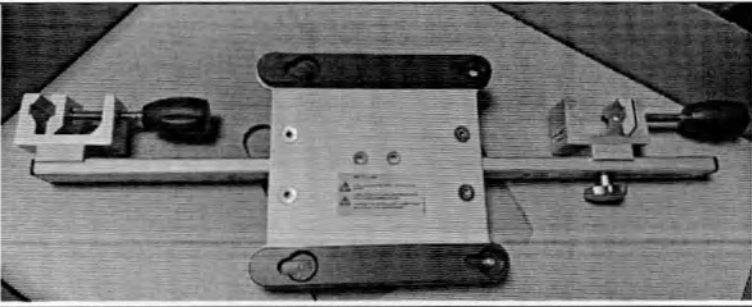
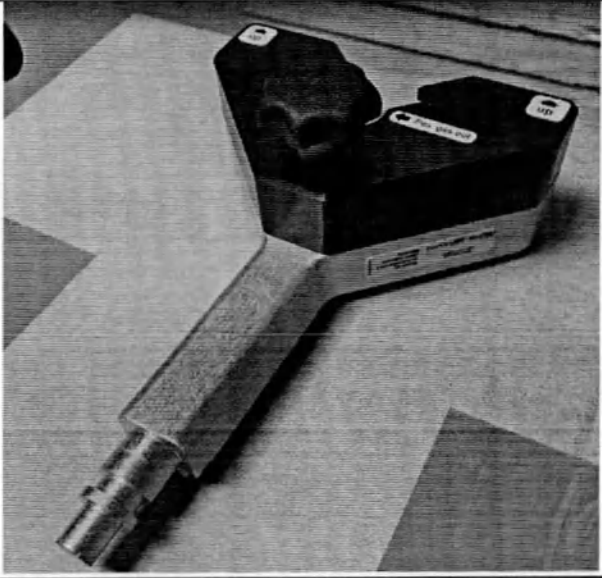
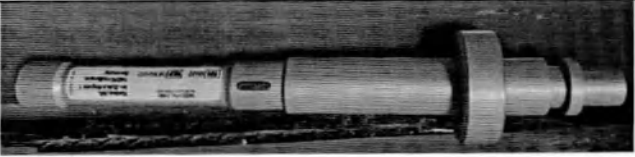
Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
	
II. Принадлежности	
1. Кабель датчика давления, производства CODAN pvb Critical Care GmbH, Германия (Pressure sensor connecting cable PVB) Габаритные размеры: Длина: 150 мм Масса: 20 г	
2. Кабель встроенного датчика давления (IPS pressure sensor cable) Габаритные размеры: Длина: 750 мм Масса: 34 г	

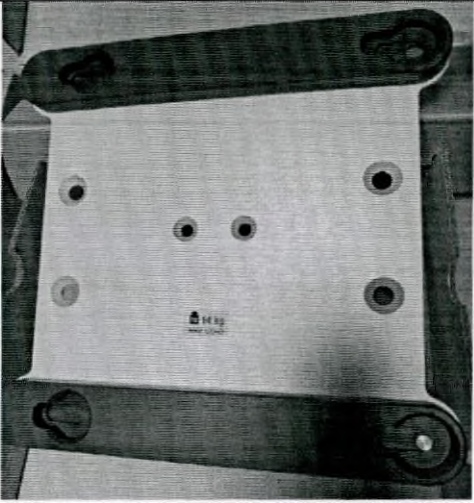
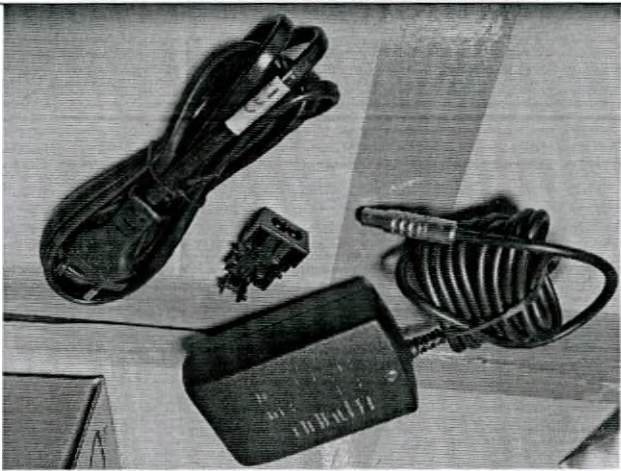
Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
3. Компактный держатель (Xenios compact holder) Габаритные размеры: Длина: 246 мм Ширина: 290 мм Высота: 315 мм Масса: 1780 г	
4. Держатель привода резервного насоса (Holder for backup pump drive) Габаритные размеры: Длина: 349 мм Ширина: 45 мм Высота: 55 мм Масса: 685 г	

Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
5. Держатель привода насоса MSG (MSG Holder) Габаритные размеры: Длина: 542 мм Ширина: 230 мм Высота: 415 мм Масса: 4700 г	
6. Опорная площадка MSG (MSG Base Plate) Габаритные размеры: Длина: 560 мм Ширина: 390 мм Высота: 145 мм Масса: 7000 г	

Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
7. Резервный модуль MSG (MSG Backup Module) Габаритные размеры: Длина: 478 мм Ширина: 390 мм Высота: 194 мм Масса: 4000 г	
8. Резервные аккумуляторные батареи (Backup Battery Pack) Габаритные размеры: Длина: 147 мм Ширина: 94 мм Высота: 42 мм Масса: 590 г Характеристики электропитания: Количество: 2 шт Тип: Литий-ионный Емкость: 8,64 А/час Номинальное напряжение: 10,8 В Мощность 93,3 Ватт час Ток разряда: 11 А Напряжение зарядки: 12,6 В Жизненный цикл при соблюдении расчетных режимов работы: 500 циклов Время зарядки: Максимум 6 часов	
9. Сумка для резервных аккумуляторных батарей (MSG Battery Case) Длина: 140 мм Ширина: 50 мм Высота: 100 мм Масса: 60 г	

Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
10. Кабель питания MSG (MSG power cable) Габаритные размеры: Длина: 80 мм Ширина: 100 мм Высота: 260 мм Масса: 408 г Класс защиты от поражения током: II	
11. Защитный чехол от влаги (MSG Rain Cover) Длина: 300 мм Ширина: 280 мм Высота: 280 мм Масса: 130 г	
12. Зажим для магистралей (MSG Tubing Clamps) Длина: 125 мм Ширина: 80 мм Масса: 10 г	

Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
13. Руководство MSG (MSG IFU)	
14. Горизонтальный держатель MSG (MSG Crossbar) Габаритные размеры: Длина: 740 мм Ширина: 80 мм Высота: 220 мм Масса: 2900 г	
15. Держатель MSG (MSG Bracket) Габаритные размеры: Длина: 120 мм Ширина: 126 мм Высота: 289 мм Масса: 600 г	
16. Адаптер держателя MSG 2400 (MSG Pin 2400) Габаритные размеры: Длина: 195 мм Диаметр: 28 мм Масса: 70 г	

Изделие, массогабаритные размеры	Изображение
17. Адаптер MSG к тележке (MSG Platform Adaption Kit) Длина: 215 мм Ширина: 17 мм Высота: 220 мм Масса: 875 г Максимальная нагрузка: 14000 г	
18. Зарядное устройство MSG (MSG battery charger) Длина: 105 мм Ширина: 40 мм Высота: 70 мм Масса: 425 г Длина кабеля: 2000 мм Длина кабеля от зарядного устройства MSG: 2040 мм Класс защиты от поражения током: II	

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 9 -Технические характеристики Xenios Console в собранном виде

Длина	290 мм
Ширина	300 мм
Высота	369 мм
Масса изделия вместе с тележкой	38 кг
Период непрерывного использования:	до 29 суток
Уровень шума (уровень звуковой мощности)	25 дБ
Режимы управления:	Скорость вращения; Давление; Скорость потока; Нулевой поток.
Работа от сети переменного тока:	100 – 240 В; 50/60 Гц; Входной разъем IEC со встроенным сетевым выключателем

	Встроенный блок предохранителей
Внешний источник постоянного тока	11 -28 В
Максимальная потребляемая мощность	120 Вт
Входные предохранители	2х Т 2А Н (125 – 250 В)
Время автономной работы от установленных аккумуляторных батарей (2 шт.)	120 – 420 мин (260 мин при потоке 5,5 л/мин и скорости вращения 6 500 об/мин)
Время установления рабочего режима	1 мин
Режим работы	Продолжительный
Необходимое время восстановления после воздействия напряжения дефибриллятора	5 с

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

19. Сведения об ЭМС

Устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях с электромагнитными характеристиками, указанными ниже. Пользователь должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Таблица 10 – Электромагнитные характеристики излучений среды допустимые для использования устройства

Измерения излучаемых помех	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотные (RF) излучения (в соответствии с CISPR 11)	Группа 1	Консоль Xenios имеет очень низкий уровень радиочастотного излучения, поскольку она использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Маловероятно, что это вызовет помехи для соседних электронных устройств.
Радиочастотные (RF) излучения (в соответствии с CISPR 11)	Класс А (Класс В при обновлении с пакетом обновлений MultiSupport GROUND)	При использовании блока питания консоли Xenios: Консоль Xenios не предназначена для использования в помещениях жилых зданий или на объектах, напрямую подключенных к электросетям общего пользования, обеспечивающих электропитание помещений жилых зданий.
Гармонические выбросы (в соответствии с IEC 61000-3-2)	Класс А	При использовании резервного модуля MSG: Консоль Xenios предназначена для использования с любыми электрическими сетями, в том числе в помещениях жилых зданий или на объектах,
Выбросы/колебания	Соответствует	

Измерения излучаемых помех	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
напряжения (в соответствии с IEC 61000-3-3)		напрямую подключенных к электросетям общего пользования, обеспечивающих электропитание помещений жилых зданий.

Таблица 11 – Электромагнитные характеристики помехоустойчивости среды допустимые для использования устройства

Тест на помехоустойчивость	Условия проведения испытания (тестирования) по IEC 60601	Уровень соответствия	Условия внешней среды
Электростатический разряд (ESD) (согласно IEC 61000-4-2)	Контактный разряд ± 8 кВ	± 8 кВ	Перекрытие пола из дерева или бетона, покрытие пола керамической плиткой. При наличии покрытия пола синтетическим материалом, относительная влажность помещения должна быть 30%.
	Бесконтактный разряд через воздушную среду ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	± 15 кВ	
Кратковременный выброс напряжения/всплеск (согласно IEC 61000-4-4)	± 2 кВ 100 кГц частота повторения импульсов для силовых линий	± 2 кВ	Стандартное характеристики напряжения питания для промышленных или больничных помещений.
	± 1 Кв 100 кГц частота повторения импульсов для входных и выходных линий	± 1 кВ	
Перенапряжение (согласно IEC 61000-4-5)	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Линия - линии	± 1 кВ	Стандартное характеристики напряжения питания для промышленных или больничных помещений.
	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ Линия-земля	± 2 кВ	
Провалы напряжения,	0% U_T в течение 0,5 периода	0% U_T ; 0,5 цикл При 0° , 45° , 90° ,	Стандартное характеристики

Тест на помехоустойчивость	Условия проведения испытания (тестирования) по IEC 60601	Уровень соответствия	Условия внешней среды
короткие перерывы и изменения напряжения питания (согласно IEC 61000-4-11)	При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	135°, 180°, 225°, 270° и 315°	напряжения питания для промышленных или больничных помещений.
	0% U_T в течение 1 периода 70% U_T в течение 25/30 периодов Однофазный: при 0°	0% U_T в течение 1 периода 70% U_T в течение 25/30 периодов Однофазный: при 0°	При наличии перебоев в подаче питания Xepios Console должна питаться от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	0% U_T в течение 250/300 периодов	0% U_T в течение 1 периода 70% U_T в течение 25/30 периодов Однофазный: при 0°	
Магнитное поле на частоте питания 50/60 Гц (согласно IEC 61000-4-8)	30 А/м	30 А/м	Стандартные характеристики магнитного поля для промышленных или больничных помещений.
Кондуктивные помехи, вызванные РЧ полями (в соответствии с IEC 61000-4-6)	3 В вне диапазонов ISM между 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В 6 В	 Предупреждение! Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части консоли, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля (согласно IEC 61000-4-3)	80 МГц - 2,7 ГГц 3 В/м; АМ 80%; 1 кГц	10 В/м	
В непосредственной близости от радиочастотного оборудования радиосвязи (согласно IEC 61000-4-3)	380 – 390 МГц 27 В/м; РМ 50%; 18 Гц 430 – 470 МГц 28 В/м; (FM ± 5 кГц, 1 кГц синус) РМ; 18 Гц	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	

Тест на помехоустойчивость	Условия проведения испытания (тестирования) по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Условия внешней среды
	704 – 787 МГц 9 В/м; РМ 50%; 217Гц 800 – 960МГц 28 В/м; РМ 50%; 18Гц 1700 – 1990МГц 28В/м; РМ 50%; 217Гц 2400 – 2570 МГц 28 В/м; РМ 50%; 217Гц 5100 – 5800МГц 9 В/м; РМ 50%; 217Гц		производительности этого оборудования. Возможны помехи рядом с устройствами, имеющими следующий символ. 

20. Сведения о совместимых медицинских изделиях

Таблица 12 – Сведения о совместимых медицинских изделиях

Наименование	Номер РУ	Производитель
Оксигенатор HILITE 7000LT с принадлежностями (для взрослых)	РУ № ФСЗ 2008/02434	"КСЕНИОС АГ"
Оксигенатор HILITE 2400LT с принадлежностями (для детей)	РУ № ФСЗ 2008/02438	"КСЕНИОС АГ"
Оксигенатор HILITE 800LT с принадлежностями (для новорожденных)	РУ № ФСЗ 2008/02433	"КСЕНИОС АГ"
Монитор пациента модульный серии IntelliVue моделей MP20, MP20 junior, MP30 с принадлежностями	РУ № РЗН 2014/2009	"Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ"
Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения	РУ № РЗН 2020/12568	"Сорин Груп Италия С.р.л."
Экстракорпоральные стерильные контуры кровопроводящих магистралей, модели 2101, 2102,	РУ № ФСЗ 2007/00419	Тяньцзиньский исследовательский институт по пластмассе

21. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

22. Комплектация медицинского изделия

Комплект упаковки должен соответствовать согласно таблице 13.

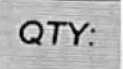
Таблица 13 – Комплектация изделия

Наименование элемента	Количество, шт
Основной состав:	
1. Устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console в составе:	
Привод насоса (Xenios pump drive)	2
Блок датчиков (Xenios sensor box)	1
Блок питания (Xenios power supply)	1
Панель управления (Xenios control panel)	1
Аккумуляторная батарея (Xenios battery pack)	2
Кабель питания (AC power cord)	1
Кабель выравнивания потенциалов (ZPA cable 6 mm)	1
Блок датчиков с ЭКГ (Xenios Sensor box ECG)	не более 10 (при необходимости)
Кабель ЭКГ, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия (ECG Cable)	не более 10 (при необходимости)
Датчик потока 3/8 x 3/32, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 3/8 x 3/32)	не более 10 (при необходимости)
Датчик потока 1/4 x 1/16, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 1/4 x 1/16)	не более 10 (при необходимости)
Датчик потока 1/4 x 3/32, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 1/4 x 3/32)	не более 10 (при необходимости)
Датчик потока 3/16 x 1/16, производства em-tec GmbH, Германия (Flow sensor 3/16 x 1/16)	не более 10 (при необходимости)
Датчик температуры (Temperature sensor)	не более 30 (при необходимости)
Датчик уровня (Level sensor module)	не более 10 (при необходимости)
Инфузионная стойка, производства Guido Buschmeier Maschinenbau, Германия (Infusion bottle Holder)	не более 10 (при необходимости)
Тележка, производства ITD GmbH, Германия (Xenios Trolley N)	не более 5 (при необходимости)
Инструкция пользователя (IFU Russian)	не более 20 (при необходимости)
Принадлежности	
Кабель датчика давления, производства CODAN pvb Critical Care GmbH, Германия (Pressure sensor connecting cable PVB)	не более 30
Кабель встроенного датчика давления (IPS pressure sensor cable)	не более 30
Компактный держатель (Xenios compact holder)	не более 10
Держатель привода резервного насоса (Holder for backup pump drive)	не более 10
Держатель датчика уровня (Level sensor pad)	не более 1000

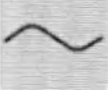
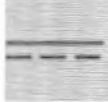
Наименование элемента	Количество, шт
Держатель привода насоса MSG (MSG Holder)	не более 10 шт;
Опорная площадка MSG (MSG Base Plate)	не более 10 шт;
Резервный модуль MSG (MSG Backup Module) в составе:	1
Горизонтальный держатель MSG (MSG Crossbar)	не более 10
Держатель MSG (MSG Bracket)	не более 10
Адаптер держателя MSG 2400 (MSG Pin 2400)	не более 10
Адаптер MSG к тележке (MSG Platform Adaption Kit)	не более 10
Зарядное устройство MSG (MSG battery charger)	не более 20

23. Маркировка медицинского изделия

Таблица 14 - Значения символов, указанных на маркировке

	Номер по каталогу
	Номер серии
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
IP21	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками. «2» указывает, что изделие защищено от проникновения твердых предметов > 12,5 мм. «1» указывает, что изделие защищено от вертикально падающих капель воды.
IP67	Класс защиты IP оборудования от попадания воды и пыли внутрь корпуса
	Количество
	Общее обозначение перерабатываемого материала

	Устройство маркировано в соответствии с директивами Европейского Совета 2002/96/ЕС. Эта директива требует раздельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования.
	Не совместим с МРТ
	Диапазон влажности
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Уникальная идентификация медицинских изделий
	Медицинское изделие
	Максимальная нагрузка

	Не содержит натуральный латекс
	Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Характеристики переменного тока
	Характеристики постоянного тока
	Выравнивание потенциалов
	Предохранитель
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибриляции
	Соответствует требованиям безопасности, определенным для оборудования класса II
	Оборудование имеет защиту от попадания внутрь оболочки твердых тел размерами не менее 1,0 мм; оборудование не имеет защиты от попадания влаги внутрь оболочки.

	Для использования только в помещении
	Код производителя
	ENEC 22 SIQ
	Словенский институт качества и метрологии (SIQ)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Классификационный знак Канадской ассоциации стандартов CSA (CSA International)
	Класс защиты от поражения током
	Знак соответствия нормативным требованиям (RCM)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предупреждение!
	Соответствие европейским требованиям

24. Упаковка медицинского изделия

Упаковка предназначена для защиты устройства при транспортировке и хранении.

Страница 141 из 162

Каждое изделие состава устройства для вспомогательного кровообращения Xenios Console упаковано в несколько картонных коробок, расположенных в несколько уровней. Уровни разделены мембранными подушками на картонном основании.

Масса упаковки (без изделия), г	2100
Габаритные размеры упаковки (Д x В x Ш), см	78 x 68 x 45

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

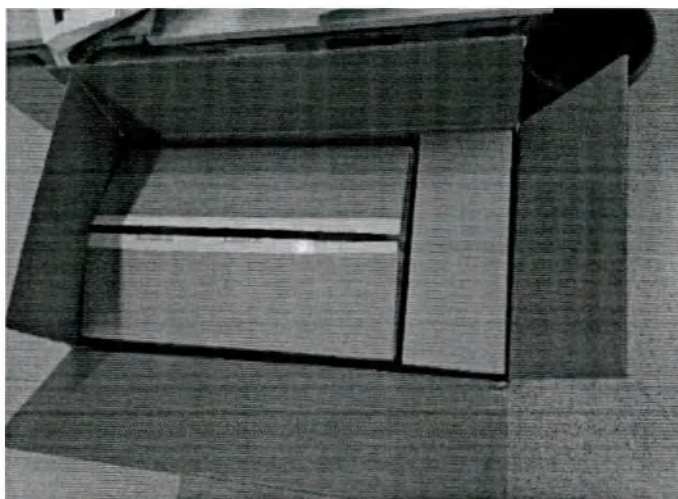


Рисунок 162 – Фотографическое изображение упаковки устройства для вспомогательного кровообращения Xenios Console

25. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт		Наименование публикации
ПРОДУКТ		
IEC 60601-1	3-я редакция	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1:2015	AMD 1	
IEC 60601-1-2005/AMD1:2012	COR 1	
IEC 60601-1-2	4-я редакция	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601-1-8:2006 / AMD1:2012	CSV (2.1 ED)	Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководство для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и

		медицинских электрических системах
IEC 60601-2-27	3 редакция	Медицинское электрооборудование. Часть 2-27. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования для электрокардиографического мониторинга
IEC 60601-2-27:2011	COR1	
IEC 62133	2 редакция	Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для переносных герметичных вторичных ячеек и изготовленных из них батарей для использования в переносных устройствах
IEC 62304:2006 +AMD1	CSV (1.1 ED)	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
МАРКИРОВКА		
ISO 15223-1	3 редакция	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и маркировке медицинских изделий. Предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
УПАКОВКА		
ISTA 2A		Упакованные продукты 150 фунтов (68 кг) или меньше
UN 38.3		Стандарт ООН на перевозку опасных грузов: Руководство ООН по испытаниям и критериям, часть III, раздел 38.3 - Литиевые батареи (ST / SG / AC.10 / 11 Rev.5, Amend.1)
ПРИМЕНИМОСТЬ		
IEC 62366-1	1 редакция	Медицинские устройства. Часть 1. Применение техники удобства использования к медицинским устройствам
IEC 62366-1:2015	COR 1	
IEC 62366-2	1 редакция	Медицинские изделия. Часть 2. Руководство по применению техники удобства использования к медицинским устройствам
IEC 60601-1-6	3 редакция	Медицинские изделия. Часть 2. Руководство по применению практичности разработки к медицинским устройствам 2010 IEC 60601-1-6: 2010 / AMD1: 2013 CSV (3.1 ED)

Общие и международные стандарты:

Стандарт или руководство		Наименование публикации
MDR	2017/745/EU	ПОЛОЖЕНИЕ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 5 апреля 2017 года о медицинских устройствах, внесение изменений в Директиву 2001/83 / ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющих Директивы Совета 90/385 / ЕЭС и 93/42 / ЕЕС
MDD	93/42/EEC	Директива Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских устройствах
EN 1041 + AC 1		Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
ISO 9000	4 редакция	Системы менеджмента качества - основы и словарь

ISO 13485	3 я редакция	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	2 я редакция	Медицинские приборы Применение управления рисками к медицинским изделиям
Meddev 2.7.1	Rev. 4	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УВЕДОМЛЕННЫХ ОРГАНОВ ПО ДИРЕКТИВАМ 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС
Стандарт руководство	или	Наименование публикации
ECE	R10	Единообразные предписания, касающиеся официального утверждения транспортных средств в отношении электромагнитной совместимости
RL 80/181/EE C	-	Единицы измерения
RL 2011/65/E U	-	RoHS (Ограничение определённых опасных веществ): ограничить использование определённых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (новая версия)
RL 2006/42/E C	-	Основные требования по охране труда и технике безопасности Директивы по машинному оборудованию (EHSR)

26. Меры предосторожности

DANGER



Опасность при некорректном электрическом напряжении! Подключайте консоль только к разрешенным источникам питания, характеристики которых соответствуют указанным на маркировке на задней стороне консоли. Ненадлежащие рабочие характеристики источника питания могут стать причиной повреждения консоли и поставить под угрозу жизнь пациента. Не подключайте консоль через разветвители или удлинители! Следует использовать только прилагающиеся кабель и вилку.

Только предварительно отформатированные запоминающие устройства USB могут быть подключены к разъёму USB.

Используйте резервный привод насоса в случае невозможности самостоятельно устранить причины внутренних критических неполадок консоли, выявленных при применении изделия.

Для предупреждения риска воздушной эмболии рекомендуется использовать ловушку пузырьков или соответствующий фильтр в качестве ловушки пузырьков в возвратной магистрали набора пациента.

Некорректная настройка параметров может поставить под угрозу жизнь пациента. При установке параметров требуется следить за состоянием пациента и работой насоса. К эксплуатации консоли допускается только прошедший специальное обучение медицинский персонал. Неуполномоченные лица не должны иметь доступа к настройкам параметров во время проведения

процедуры! Для предотвращения несанкционированного доступа сенсорный экран консоли Xenios всегда должен быть заблокирован.

Состояние всех соединительных кабелей и соединений консоли должны проверяться перед каждым применением изделия. Замените все повреждённые соединительные кабели и затяните все ослабленные соединения.

Использование жесткого резервуара в профилях терапии Lung Assist и Synchronized Cardiac Assist не допускается в связи с отсутствием системы мониторинга!

Всегда обеспечивайте достаточное электропитание консоли, которую разрешено использовать только с установленными и полностью заряженными аккумуляторными батареями Xenios. Заряжайте разряженные аккумуляторные батареи Xenios незамедлительно. Не допускайте полного разряда аккумуляторных батарей Xenios. Всегда, когда это возможно, подключайте консоль Xenios к внешнему источнику питания, если он доступен и имеет соответствующие технические характеристики. Неожиданное прекращение работы устройства в связи с разрядом аккумуляторных батарей Xenios представляет опасность для жизни пациента!

Во время процедуры подключайте изделие к внешнему источнику электрического тока (например, к стационарному источнику переменного тока или источнику постоянного тока транспортного средства). Внезапная остановка изделия из-за разряженного аккумулятора подвергает опасности жизнь пациента.

Если консоль подключена к источнику переменного тока, время зарядки обоих полностью разряженных аккумуляторных батарей составляет 6 часов. Не используйте консоль для проведения процедуры до полной зарядки обоих аккумуляторных батарей.

При транспортировке пациента, убедитесь, возможности замены аккумуляторных батарей. Всегда имейте в распоряжении как минимум две (2) полностью заряженные резервные аккумуляторные батареи.

При вено-артериальном подключении пациента непреднамеренная остановка кровотока в экстракорпоральном контуре набора пациента может привести к опасной для жизни пациента ситуации.

Постоянно следите за состоянием пациента при экстренной замене привода насоса.

Данное изделие классифицируется как медицинское электрооборудование и поэтому подлежит специальным мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Оно может быть установлено и эксплуатироваться только в строгом соответствии с инструкциями по электромагнитной совместимости, приведёнными в данной инструкции по применению. Изделие запрещается использовать вблизи магнитных полей (например, МРТ).

Перед использованием (в профиле терапии Advanced Mode) следует выполнить осмотр датчика потока. Требуется проверить целостность соединительного кабеля и разъёмов для каждого датчика. После установки датчиков на экстракорпоральный контур, проверьте их функциональность с заправленным контуром.

Неработающие и/или поврежденные компоненты представляют опасность для жизни пациента! Во время использования консоли Xenios следует регулярно проверять выполнение следующих условий:

- Привод насоса надёжно подключён к головке насоса набора пациента.
- Тромботические отложения в экстракорпоральном контуре отсутствуют.
- Пузырьки воздуха в экстракорпоральном контуре отсутствуют.
- Протечки в экстракорпоральном контуре отсутствуют.

Некорректно подключённые и/или повреждённые компоненты консоли могут быть опасны для жизни пациента! Используйте только полностью работоспособные и корректно подключённые компоненты консоли. Перед началом каждой процедуры тщательно осмотрите все магистрали на наличие заломов и/или перекручивания, а также возможных протечек. Немедленно устраните все неисправности или замените экстракорпоральный контур.

Опасное электрическое напряжение! Не прикасайтесь одновременно к пациенту и к металлическим частям и/или токопроводящим поверхностям (например, к разъёмам питания) консоли. Это может привести к поражению электрическим током или ожогу пользователя и/или пациента. При настройке консоли убедитесь, что вилка питания консоли может быть удалена из розетки в любое время!

Консоль Xenios оснащена функцией автоматического обнаружения пузырьков воздуха. При попадании значительного количества воздуха в головку насоса возникает обратимое прекращение движения крови (физическое явление). При продолжении такой ситуации возможно необратимое разрушение подшипника головки насоса. В данном случае для предотвращения недостаточного кровоснабжения пациента должен быть установлен нижний предел тревоги датчика потока. Примечание: одноразовые изделия (экстракорпоральные контуры, наборы пациента) имеют герметичную конструкцию. Таким образом, обнаружение пузырьков воздуха является дополнительной функцией защиты пациента.

Режим нулевого потока является функцией защиты пациента. Избегайте длительной работы консоли в состоянии нулевого потока, так как это может привести к повышению возможности повреждения клеток крови.

Консоль разрешается применять только при обеспечении адекватной антикоагуляции, что является стандартным условием проведения процедуры искусственного кровообращения (ИК) и/или экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) и подразумевает постоянный контроль времени активированного свёртывания (АСТ) и/или других соответствующих параметров крови пациента.

Портативные или мобильные устройства ВЧ беспроводной связи не воздействуют на изделие.

При применении консоли без внешнего источника питания, например, для транспортировки пациента продолжительностью более 60 минут, имейте при себе две (2) резервные полностью заряженные аккумуляторные батареи, а также убедитесь в возможности экстренной замены их в условиях ограниченного пространства.

Для обеспечения бесперебойного электропитания, перед каждым применением консоли проверяйте уровень заряда каждой аккумуляторной батареи. Для обеспечения достаточного уровня зарядки подключите консоль к внешнему источнику электропитания в течение не менее 6 часов. Рекомендуется всегда иметь в наличии как минимум две (2) резервных полностью заряженных аккумуляторных батарей.

Всегда подключайте изделие к внешнему источнику переменного или постоянного тока с допустимыми параметрами напряжения, указанными в разделе Технические характеристики.

Перед каждым применением консоли проверяйте работоспособность и уровень заряда установленных аккумуляторных батарей и убедитесь, что они полностью заряжены.

При подключении консоли к источнику переменного тока, время зарядки обоих полностью разряженных аккумуляторных блоков составляет 6 часов. Не используйте консоль для лечения пациентов до полной зарядки обоих аккумуляторных батарей.

Запрещается использование жёсткого кардиотомного резервуара в профилях терапии LUNG ASSIST (ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ) и SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST (СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА)!

Консоль Xenios может работать только с установленными и полностью заряженными аккумуляторными батареями Xenios. Избегайте полной разрядки аккумуляторных батарей Xenios. По возможности всегда подключайте консоль Xenios к внешнему источнику электропитания.

Для снижения риска воздушной эмболии Xenios AG рекомендует использовать ловушку пузырьков или соответствующий артериальный фильтр в качестве ловушки пузырьков в возвратной магистрали экстракорпорального контура.

Предостережение, риск повреждения соединения! Панель управления Xenios требуется устанавливать в разъем блока питания Xenios обеими руками.

Всегда держите вентиляционные отверстия открытыми. Избыточное нагревание может повредить изделие. Обеспечьте достаточную вентиляцию изделия. Некорректно функционирующее изделие может поставить под угрозу жизнь пациента. Очищайте загрязненные вентиляционные отверстия незамедлительно.

Длительное воздействие прямых солнечных лучей может привести к перегреву изделия. Избыточное нагревание может повредить изделие. Некорректно функционирующее изделие может поставить под угрозу жизнь пациента.

Производитель гарантирует корректную и безопасную работу консоли только при её применении в соответствии с техническими характеристиками и инструкциями по хранению.

Примените резервный привод насоса при невозможности самостоятельно устранить возможные причины неисправности основного привода насоса.

Работы по техническому обслуживанию могут выполняться только квалифицированным персоналом, сертифицированным производителем. Некорректно выполненное техническое обслуживание может поставить под угрозу жизнь пациента.

Для лечебного применения могут использоваться только разрешённые одноразовые наборы пациента, срок годности которых не истёк и упаковка которых не повреждена.

Используйте только те предохранители, которые предназначены для данного источника питания. Убедитесь, что характеристики сети электропитания соответствует напряжению блока питания. Замена предохранителей должна выполняться только уполномоченным специалистом, после чего должен быть выполнен контрольный тест в соответствии с правилами VDI.

Пользователи консоли обязаны быть обучены управлению экстракорпоральным газообменом и экстракорпоральным кровообращением.

Пользователь обязан быть полностью обучен квалифицированной работе с консолью для постоянного соблюдения корректности её функционирования.

Установите консоль так, чтобы все её рабочие элементы и органы управления всегда находились в поле зрения и были доступны.

Применение дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые рекомендованы или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости консоли, а также к нарушению её работоспособности.

Блок датчиков Xenios защищён от дефибриллятора (тип CF).

При применении дефибриллятора полностью исключите возможность образования электрических цепей между дефибриллятором, пациентом и/или персоналом, находящимся в непосредственной близости от заземления, металлических частей кровати пациента или операционного стола.

В случае загрязнения очистите изделие с помощью чистящего или дезинфицирующего средства, одобренного Xenios AG.

При активировании функции нулевого потока при обнаружении пузырьков в экстракорпоральном контуре, консоль автоматически снижает скорость привода насоса.

Во время применения корректность функционирования изделия должна постоянно контролироваться квалифицированным медицинским персоналом.

Отслеживайте жизненно важные параметры пациента.

Процедура синхронизированной поддержки сердца предназначена только для взрослых пациентов.

При замене консоли постоянно контролируйте состояние пациента.

Отслеживайте жизненно важные параметры пациента.

Наложите зажимы на магистрали, чтобы избежать обратного потока.

При замене консоли постоянно контролируйте состояние пациента.

Несинхронизированный пульсирующий поток у пациентов с сохранённой электрической активностью миокарда может привести к серьёзному повреждению его органов!

С целью защиты пациента постоянно контролируйте работоспособность изделия.

Только специально обученные, квалифицированные медицинские работники могут применять пульсирующий поток у пациентов с асистолией в профиле терапии ADVANCE MODE (РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ).

Проверьте соответствие параметров пульсирующего потока потребностями пациента с асистолией.

Вручную остановите режим пульсирующего потока сразу, как только будет восстановлена собственная электрическая активность миокарда пациента.

Держите жидкости на максимальном расстоянии от электрических разъемов изделия.

Используйте салфетки из ткани без ворса для обработки консоли после каждого её использования. Если внешняя поверхность изделия или принадлежностей (например, датчиков или держателей) загрязнена, очистите её с помощью мягкого моющего раствора или стандартным, невоспламеняющимся и невзрывоопасным дезинфицирующим средством.

Никогда не погружайте компоненты изделия в растворы. Протирайте их влажной тканью.

Всегда отсоединяйте кабель питания перед чисткой изделия. Нарушение данного требования может привести к поражению электрическим током или ожогам.

Избегайте применения консоли в непосредственной близости и/или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к нарушению функционирования изделия. При необходимости такого использования следует удостовериться, что консоль и всё остальное оборудование работают корректно.

Передача сигналов тревоги во внутрибольничную систему не является отказозащищённой (см. IEC 60601-1-8). Не полагайтесь исключительно на оповещение внутрибольничной системы. В данном случае существует опасность игнорирования сигналов тревоги.

Во время процедуры экстракорпорального кровообращения пациент должен находиться под постоянным наблюдением с помощью системы мониторинга ОРИТ.

При применении с консолью Xenios привода насоса обратите внимание, что условия его эксплуатации ограничены температурой окружающей среды в пределах от +18°C до +32°C. Если температура окружающей среды превышает верхний предел (+32°C), существует риск повышения температуры поверхности привода насоса свыше +56°C. Всегда имейте в распоряжении готовый к использованию резервный привод насоса, который может быть применён в случае необходимости замены основного привода насоса. Строго обращайтесь внимание на конструкцию привода насоса!

При любом подключении проверяйте соответствие полярности, целостность и корректность подключения кабеля выравнивания потенциалов. Нарушение этого требования может привести к поражению электрическим током или ожогу пользователя и/или пациента. Блок питания консоли должен быть напрямую подключён к сети электропитания. Запрещается использовать разветвители и удлинительные кабели.

Не прикасайтесь одновременно к металлическим токопроводящим деталям консоли (например, разъёмам питания) и пациенту. Это может привести к поражению электрическим током и/или ожогу пользователя и/или пациента.

При использовании компактного держателя с консолью надёжно прикрепите его к направляющему рельсу на задней поверхности блока питания. Убедитесь, что держатель надёжно зафиксирован на рейке.

Плотно затяните крепёжный винт. Убедитесь, что компактный держатель надёжно зафиксирован на блоке питания.

При использовании компактного держателя с мобильной тележкой прикрепите его к вертикальному держателю мобильной тележки и плотно затяните крепёжный винт.

Перед каждым применением изделия проверяйте надёжность фиксации основного держателя мобильной тележки.

Установите мобильную тележку на участке пола с ровной горизонтальной поверхностью и заблокируйте тормоза на её колёсах.

При перемещении консоли следите за тем, чтобы непреднамеренно не повредить магистрали набора пациента, а также за полной доступностью всех компонентов консоли.

При подключении консоли к внутрибольничной системе сигнализации не полагайтесь исключительно на удалённое оповещение. В данном случае существует опасность игнорирования сигналов тревоги.

Временное выключение звуковой сигнализации тревоги не устраняет причину её возникновения. Всегда немедленно реагируйте на каждую тревогу и по возможности устраняйте причину её возникновения.

Изделие может эксплуатироваться только специально обученным, квалифицированным персоналом.

Если включена функция тревоги по ограничителю давления P1, должен быть включён режим контроля скорости потока и установлен нижний предел его тревоги.

В случае необходимости применения резервный привод насоса держите его доступным для экстренного использования. Сообщения тревог с высоким приоритетом отображаются красным цветом. Сообщение тревоги мигает попеременно красным и чёрным цветом с частотой 1,67 Гц. Одновременно звучит сигнал тревоги (уровень звукового давления 70,2 дБ - 87,5 дБ), который можно полностью или временно выключить, нажав клавишу Тревога (Alarm) пока сообщение тревоги мигает. Однако звуковой сигнал и сообщение будут повторяться через регулярные промежутки времени до тех пор, пока причина(ы) возникновения тревоги не будут устранены.

Причина тревоги должна быть немедленно устранена. Бездействие может поставить под угрозу жизнь пациента.

Временное выключение звукового сигнала тревоги не устраняет причину её возникновения. Всегда немедленно реагируйте на звуковой сигнал каждой тревоги и по возможности устраняйте причину её возникновения.

Контролируйте параметры скорости потока для обеспечения адекватной перфузии тканей пациента.

При подключении консоли к внутрибольничной системе звуковой сигнал тревоги не передаётся.

Панель управления консоли Xenios весит 3 кг и является съёмной, в процессе её некорректного отсоединения и/или снятия с блока питания она может быть непреднамеренно повреждена при падении. Всегда осторожно двумя руками отсоединяйте панель управления от блока питания консоли Xenios. Непреднамеренное падение панели управления может привести к травме пациента при его транспортировке! Всегда закрепляйте панель управления только на твёрдой, устойчивой и ровной поверхности и только при помощи держателей, строго предназначенных для этой цели.

Не используйте изделие, если его упаковка была открыта или повреждена.

Убедитесь, что консоль надёжно закреплена. Падение панели управления может привести к травме пациента при его транспортировке!

Температура пациента должна постоянно контролироваться системой мониторинга ОРИТ.

Соблюдайте все местные экологические нормы утилизации медицинских отходов, а также возможной утилизации компонентов консоли. Строго запрещается выбрасывать использованные аккумуляторные батареи вместе с бытовыми отходами. Все изделия, напрямую контактирующие с кровью пациента, предназначены только для одноразового использования.

Утилизируйте контактировавшие с кровью пациента отходы строго в соответствии с требованиями местного законодательства.

27. Сообщения тревог

Наименование	Описание
Код тревоги [#]	Идентификационные коды для сообщений тревог, отображаемых на консоли Xenios в форме #xxx, например, # 217.
Приоритет	Уровень приоритета сообщений тревог: высокий  , средний  или низкий  .
Группа	Группировка по физиологическим  и техническим сигналам  .
Выключение тревоги	Тревогу со статусом Да (Yes) можно выключить вручную. Это касается только технических тревог подключённых датчиков, если они не обнаружены. Их можно выключить, нажав на соответствующую кнопку и/или соответствующее поле в соответствующем меню.
Продолжительность временного выключения звукового сигнала тревоги (сек)	Продолжительность временного выключения звукового сигнала тревоги отображается нажатием кнопки Тревога (Alarm) на контрольной панели (блоке управления) Xenios. По истечению этого времени снова звучит звуковой сигнал тревоги, если причина тревоги не устранена. Для физиологических сигналов продолжительность всегда составляет 120 сек. Для технических тревог продолжительность различна (120 с, 600 с, 3600 с и бесконечно).
Причина	Отображение причины тревоги
Действие	Отображения возможных действий по устранению причины тревоги

Код	Приоритет	Группа	Выключение тревоги	Продолжительность временного выключения звукового сигнала (сек)	Задержка включения (мсек)	Причина	Рекомендуемые действия
Консоль							
007			Нет (No)	120	1 000	Блок питания	- Включите аварийный режим - Замените консоль
008			Нет (No)	120	3 000	Блок датчиков	- Включите аварийный режим - Замените консоль
009			Нет (No)	120	4 000	Панель управления:	- Включите аварийный режим - Замените консоль
00A			Нет (No)	120	3 000	Привод насоса	- Примените резервный привод насоса - Проинформируйте техническую службу
00B			Нет (No)	120	30 000	Панель управления: • Звуковые сигналы выключены	- Возможна дальнейшее применение - Звуковые сигналы через аварийный динамик
00C			Нет (No)	120	3 000	Панель управления: • Техническая неисправность сенсорного экрана	- Включите аварийный режим - Замените консоль
00D			Нет (No)	Нет	10 000	Панель управления: • Кнопка Привод насоса (Pump) неисправна, привод насоса автоматически активирован	- Возможна дальнейшее применение - Проверка технической службой
00E			Нет (No)	Нет	10 000	Панель управления: • Кнопка Нулевой поток (0-Flow) неисправна, ручное включение функции нулевого потока невозможно	- Возможна дальнейшее применение - Проверка технической службой
010			Нет (No)	Нет	10 000	Панель управления: • Кнопка ESCAPE неисправна, блокировка экрана отключается автоматически	Возможно дальнейшее применение
011			Нет (No)	Нет	10 000	Панель управления: • Кнопка ALARM неисправна, отключение звука невозможно	Возможно дальнейшее применение
012			Нет (No)	Нет	10 000	Панель управления: • кнопка ВКЛ / ВЫКЛ неисправна	Возможно дальнейшее применение
014			Нет (No)	120	5 000	Панель управления: • Техническая неисправность	- Включите аварийный режим - Замените консоль
015			Нет (No)	600	10 000	Панель управления: • Достигнут предел температуры	- Обеспечьте достаточную вентиляцию - Проверьте условия окружающей среды
016			Нет (No)	600	1 500	Панель управления: • Кнопки управления, возможно, не работают	Возможно дальнейшее применение
017			Нет (No)	120	1 000	ЭКГ: • Ошибка триггера ЭКГ	Возможно дальнейшее применение
018			Нет (No)	120	100	Звуковой сигнал: • Звуковая сигнализация отключена	- Возможно дальнейшее применение - Звуковая сигнализация через аварийный динамик
019			Нет (No)	Нет	10 000	Поворотная ручка: • Поворотная ручка не работает	Возможно дальнейшее применение
01A			Нет (No)	120	100	Панель управления: • Ошибка на сенсорном экране в панели управления	- Включите аварийный режим - Замените консоль
01B			Нет (No)	120	100	Короткое замыкание: • Аварийное отключение	- Перезапустите консоль. - Включите аварийный режим - Информируйте техническую службу
01C			Нет (No)	120	100	Панель управления: • Обнаружена внутренняя ошибка низкой релевантности	- Возможно дальнейшее применение - Информируйте техническую службу
01D			Нет (No)	120	100	Короткое замыкание: • Аварийное отключение	- Перезапустите консоль. - Включите аварийный режим - Информируйте техническую службу

01E			Нет (No)	120	100	Панель управления: • Ток потребления панели управления в некорректном диапазоне	• Возможно дальнейшее применение • Информировать техническую службу
Привод насоса							
101			Нет (No)	600	10 000	Привод насоса, высокая температура: • Достигнут предел температуры	• Проверьте привод насоса • Обеспечьте охлаждение • Уменьшите мощность
102			Нет (No)	120	5 000	Отказ привода насоса: • Достигнут предел энергопотребления	• Проверьте скорость насоса • Проверьте привод насоса • При необходимости уменьшите скорость
103			Нет (No)	120	5 000	Неисправность головки насоса (тромб?): • Указанная целевая скорость не может быть достигнута. (Увеличенное сопротивление из-за тромба?)	• Проверьте скорость насоса • При необходимости замените привод насоса
109			Нет (No)	120	5 000	Техническая неисправность привода насоса	• Замените привод насоса
10B			Нет (No)	120	10	Неисправность головки насоса (тромб?): • Указанная ЦЕЛЕВАЯ СКОРОСТЬ не может быть достигнута. (Увеличенное сопротивление из-за тромба?)	• Замените привод насоса
10E			Нет (No)	120	1000	Привод насоса в аварийном режиме: • Аварийный режим активируется вручную или автоматически	• Замените консоль • Замените привод насоса
110			Нет (No)	120	1000	Низкая скорость вращения: • Целевой предел превышен	• Проверьте элементы управления • Отрегулируйте скорость вращения или её ограничитель
111			Нет (No)	120	1000	Высокая скорость вращения: • Целевой предел превышен	• Проверьте элементы управления • Отрегулируйте скорость вращения или её ограничитель
112			Нет (No)	120	10	Обнаружены пузырьки воздуха – функция нулевого потока включена	• Проверьте контур на наличие воздуха. • При необходимости удалите воздух. Вручную увеличьте скорость вращения.
113			Нет (No)	120	10	Недостаточный уровень – функция нулевого потока включена	• Проверьте и отрегулируйте скорость потока • Вручную увеличьте скорость
114			Нет (No)	120	1000	Обнаружен обратный поток – функция нулевого потока включена: • Измерьте отрицательный поток • Ограничитель p1 возможно отключён	• Проверьте направление датчика потока (стрелка на корпусе) • Давление пациента больше давления насоса
115			Нет (No)	120	10	Целевое значение кровотока не достигнуто	• Проверьте и отрегулируйте скорость потока. Проверьте контур. • Вручную отрегулируйте скорость потока
116			Нет (No)	120	10	Ограничитель p1 включён: • Скорость и поток уменьшены	• Проверьте и отрегулируйте скорость потока. При необходимости уменьшите скорость вращения. • При необходимости установите предел p1
117			Нет (No)	120	10	Функция нулевого потока активируется вручную!	
118			Нет (No)	60	10	Датчик потока установлен в обратном направлении	• Проверьте направление датчика потока (стрелка на корпусе)
Блок датчиков							
202			Нет (No)	120	5 000	Возможная неисправность блока датчиков	• При необходимости замените консоль
204			Нет (No)	120	10 000	Высокая температура: • Превышен температурный предел	• Обеспечьте достаточную вентиляцию • Проверьте условия окружающей среды
205			Нет (No)	120	1 000	Высокая температура: • Измерение/контроль скорости потока и обнаружение пузырьков невозможно	• Работа без контроля потока невозможна • Тщательный мониторинг показателей жизнедеятельности • Замените консоль
206			Нет (No)	120	100	Измерение скорости потока: • Датчик потока не обнаружен	• Проверьте соединение • При необходимости замените датчик скорости потока

207		Нет (No)	120	100	Измерение скорости потока: • Датчик потока неисправен	• Замените датчик скорости потока
208		Нет (No)	120	1 000	Измерение скорости потока: • Измерение/контроль скорости потока и обнаружение пузырьков невозможно	• Работа без контроля потока невозможна • Тщательный мониторинг показателей жизнедеятельности • Замените консоль
20B		Да (Yes)	120	1 000	Техническая неисправность датчика температуры T1: • Датчик температуры T1 не обнаружен	• Проверьте соединение
20C		Нет (No)	120	1 000	Техническая неисправность датчика температуры T1: • Датчик температуры T1 неисправен	• Замените датчик температуры T1
20D		Да (Yes)	120	1 000	Техническая неисправность датчика температуры T2: • Датчик температуры T2 не обнаружен	• Проверьте соединение
20E		Нет (No)	120	1 000	Техническая неисправность датчика температуры T2: • Датчик температуры T2 неисправен	• Замените датчик температуры T2
20F		Нет (No)	120	1 000	Блок датчиков: • Измерение давления может быть ошибочным	• Работа без контроля давления возможна • Замените консоль
210		Да (Yes)	120	100	Обнаружены пузырьки воздуха	• Проверьте контур на наличие пузырьков. • При необходимости удалите пузырьки
211		Нет (No)	120	100	Измерение скорости потока: Сигнал слишком слабый.	• Проверьте фиксацию • Переместите датчик потока • При необходимости очистите датчик потока
213		Нет (No)	120	100	Указанный лимит занижен	• Проверьте и отрегулируйте уровень
214		Нет (No)	120	3 000	Давление p1 слишком низкое: Указанный лимит занижен	• Проверьте и отрегулируйте уровень • При необходимости уменьшите скорость вращения • При необходимости отрегулируйте предел
215		Да (Yes)	120	100	Техническая неисправность датчика давления p1: Датчик давления p1 не обнаружен	• Проверьте соединение • Проверьте компоненты (соединение, кабель, датчик) • При необходимости замените компоненты
217		Нет (No)	120	3 000	Давление p2 слишком высокое: Указанный лимит превышен	• Проверьте контур • Проверьте систему давления • При необходимости отрегулируйте предел
218		Да (Yes)	120	100	Техническая неисправность датчика давления p2: Датчик давления p2 не обнаружен	• Датчик давления p2 не обнаружен • Проверьте соединение • Проверьте компоненты (соединение, кабель, датчик) • При необходимости Замените компоненты
21A		Нет (No)	120	3 000	Давление p3 слишком низкое: Указанный предел занижен	• Проверьте контур • При необходимости отрегулируйте предел
231		Нет (No)	120	3 000	Давление p3 слишком высокое: Указанный лимит превышен	• Проверьте контур • Проверьте систему давления • При необходимости отрегулируйте предел
21B		Да (Yes)	120	100	Техническая неисправность датчика давления p3: Датчик давления p3 не обнаружен	• Проверьте соединение • Проверьте компоненты (соединение, кабель, датчик) • При необходимости замените компоненты
21D		Нет (No)	120	3 000	Давление p4 слишком низкое: Указанный предел снижен	• При необходимости отрегулируйте предел
232		Нет (No)	120	3 000	Давление p4 слишком высокое: Указанный лимит превышен	• Проверьте систему давления • При необходимости отрегулируйте предел

21E			Да (Yes)	120	100	Техническая неисправность датчика давления р4: Датчик давления р4 не обнаружен	• Проверьте соединение • Проверьте компоненты (соединение, кабель, датчик) • При необходимости замените компоненты
221			Нет (No)	120	3 000	Низкая скорость потока: Указанный предел снижен	• Проверьте предел и при необходимости отрегулируйте • Ограничитель р1 активен? • При необходимости отрегулируйте скорость вращения
222			Нет (No)	120	3 000	Высокая скорость потока: Указанный предел превышен	• При необходимости уменьшите скорость вращения • При необходимости отрегулируйте предел скорости потока
225			Нет (No)	120	5 000	Техническая неисправность головки насоса: • Обнаружено отклонение скорости. Возможен дефект в устройстве контроля скорости вращения. • Если ошибка № 103 также активна, в головке насоса может увеличиться сопротивление.	• Проверьте привод насоса, при необходимости замените его. • Проверьте блок датчиков, при необходимости замените его. - Информируйте техническую службу. • Если ошибка № 103 также активна, проверьте также головку насоса.
227			Нет (No)	120	1 000	Техническая неисправность датчика уровня: • Контроль уровня невозможен	• Проверьте соединение • Проверьте компоненты (соединение, кабель, датчик) • При необходимости замените компоненты
229			Нет (No)	120	3 000	Температура Т1 слишком низкая: • Указанный предел снижен	• Проверьте температуру пациента • При необходимости отрегулируйте предел
233			Нет (No)	120	3 000	Температура Т1 слишком высокая: • Указанный предел превышен	• Проверьте температуру пациента • При необходимости отрегулируйте предел
22A			Нет (No)	120	3 000	Температура Т2 слишком низкая: • Указанный предел снижен	• Проверьте температуру пациента • При необходимости отрегулируйте предел
234			Нет (No)	120	3 000	Слишком высокая температура Т2: • Указанный предел превышен	• Проверьте температуру пациента • При необходимости отрегулируйте предел
235			Нет (No)	120	3 000	Техническая неисправность блока датчиков: • Измерение давления и контроль уровня могут быть неисправны	• Возможна дальнейшая эксплуатация • Замените консоль
216			Нет (No)	120	3 000	Давление р2 слишком низкое: • указанный предел снижен	• При необходимости отрегулируйте предел
236			Нет (No)	120	3 00	Δр слишком низкое: • указанный предел снижен	• Проверьте контур • Проверьте систему давления • При необходимости отрегулируйте предел
237			Нет (No)	120	3000	Δр слишком высокое: • Указанный предел превышен	• Проверьте контур • Проверьте систему давления • При необходимости отрегулируйте предел
Блок питания							
301			Нет (No)	Нет (n/a)	2 000	Техническая неисправность устройства контроля зарядки: • Зарядка аккумуляторных батарей больше не гарантируется	• Проверьте блок питания • Проверьте состояние зарядки аккумуляторных батарей вручную
302			Нет (No)	Нет (n/a)	2 000	Техническая неисправность устройства контроля зарядки: • Зарядка аккумуляторных батарей больше не гарантируется	• Проверьте блок питания • Проверьте состояние зарядки аккумуляторных батарей вручную
303			Нет (No)	600	2 000	Аккумуляторная батарея не обнаружена: • Аккумуляторная батарея неисправна или не установлена	• Проверьте блок питания • Аккумуляторная батарея установлена правильно? • Проверьте аккумуляторную батарею и при необходимости замените её
304			Нет (No)	3 600	2 000	Левая аккумуляторная батарея не обнаружена: • Левая аккумуляторная батарея неисправна или не установлена.	• Аккумуляторная батарея установлена правильно? • Проверьте левую аккумуляторную батарею и при необходимости замените её

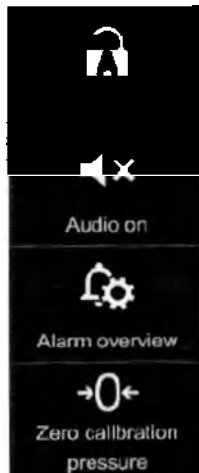
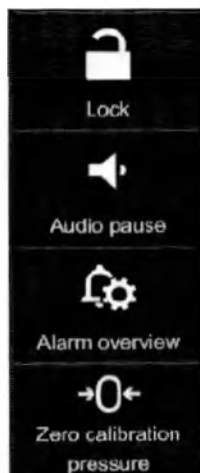
305			Нет (No)	3 600	2 000	Техническая неисправность установленной аккумуляторной батареи: • Неисправность левой аккумуляторной батареи.	• Замените левую аккумуляторную батарею
306			Нет (No)	600	2 000	Ёмкость левой аккумуляторной батареи снижена: • Мощность при запуске $\leq 85\%$!	• Проверьте блок питания
307			Нет (No)	600	2 000	Ёмкость левой аккумуляторной батареи снижена $\leq 50\%$:	• Проверьте блок питания
308			Нет (No)	600	20 00	Состояние зарядки левой аккумуляторной батареи снижена $\leq 20\%$	• Проверьте блок питания
309			Нет (No)	600	2 000	Левая аккумуляторная батарея разряжена	• Проверьте блок питания
30A			Нет (No)	3 600	2 000	Правая аккумуляторная батарея не обнаружена: • Правая аккумуляторная батарея неисправна или не установлена	• Аккумуляторная батарея установлен правильно? • Проверьте правую аккумуляторную батарею и при необходимости замените
30B			Нет (No)	3 600	2 000	Техническая неисправность правой аккумуляторной батареи. • Правая аккумуляторная батарея неисправна	• Замените правую аккумуляторную батарею
30C			Нет (No)	600	2 000	Ёмкость правой аккумуляторной батареи снижена: • Мощность при запуске $\leq 85\%$!	• Проверьте блок питания
30D			Нет (No)	600	2 000	Ёмкость правой аккумуляторной батареи снижена $\leq 50\%$:	• Проверьте блок питания
30E			Нет (No)	600	2 000	Ёмкость правой аккумуляторной батареи снижена $\leq 20\%$	• Проверьте блок питания
30F			Нет (No)	600	2 000	Правая аккумуляторная батарея разряжена	• Проверьте блок питания
315			Нет (No)	3 600	5 000	Техническая неисправность вентилятора	• Обеспечьте достаточную вентиляцию • Проверьте условия окружающей среды • Возможна дальнейшая эксплуатация
316			Нет (No)	600	10 000	Высокая температура блока питания: • Достигнут предел температуры	• Обеспечьте достаточную вентиляцию • Проверьте условия окружающей среды
31B			Нет (No)	600	2 000	Техническая неисправность левой аккумуляторной батареи: • Напряжение левой аккумуляторной батареи увеличено.	• Замените левую аккумуляторную батарею
31C			Нет (No)	600	2 000	Техническая неисправность правой аккумуляторной батареи: • Напряжение правой аккумуляторной батареи увеличено	• Замените правую аккумуляторную батарею
31D			Нет (No)	3 600	2 000	Техническая неисправность блока питания: • Аварийный разъём не работает	
312			Нет (No)	Нет (n/a)	1 000	Переключение на питание от аккумуляторной батареи	• Проверьте блок питания
31E			Нет (No)	Нет (n/a)	1 000	Аккумуляторная батарея разряжена: • Консоль будет выключена через несколько минут	• Проверьте блок питания
31F			Нет (No)	Нет (n/a)	150 00	Передача данных невозможна: • Соединительный кабель отключён	• Проверьте блок питания
320			Нет (No)	120	1 000	Нарушение питания переменного тока: • Аварийное отключение	• Перейдите на питание от аккумуляторных батарей. • Информировать техническую службу
321			Нет (No)	120	1 000	Нарушение питания постоянного тока: • Аварийное отключение	• Перейдите на питание от аккумуляторной батареи. • Информировать техническую службу
322			Нет (No)	120	1 000	Короткое замыкание панели управления: • Аварийное отключение	• Перезапустите консоль. • Включите аварийный режим • Информировать техническую службу
323			Нет (No)	120	1 000	Короткое замыкание блока датчиков/привода насоса: • Аварийное отключение	• Перезапустите консоль. • Включите аварийный режим • Информировать техническую службу

324			Нет (No)	120	1 000	Неисправность охлаждения блока питания: • Неисправность блока питания • Неисправность вентилятора	• Информировать техническую службу • Возможна дальнейшая эксплуатация
325			Нет (No)	120	5 000	Неисправность напряжения аккумуляторной батареи • Неисправность измерения напряжения аккумуляторной батареи	• Информировать техническую службу • Возможна дальнейшая эксплуатация
326			Нет (No)	120	5 000	Отказ питания переменного тока: • Неисправность источника питания	• Информировать техническую службу • Возможна дальнейшая эксплуатация
327			Нет (No)	120	100	Аварийное отключение; неисправность головки насоса: • Отключение электропитания привода насоса/ блока датчиков • Неисправность головки насоса (трюмб?)	• Замените головку насоса
Панель управления							
402			Нет (No)	120	100	Несовместимый компонент: • Разные версии программного обеспечения для компонентов блока датчиков/привода насоса/блока питания • Дальнейшая эксплуатация не рекомендуется!	• Подключите компоненты с совместимой версией программного обеспечения • При необходимости сообщите в техническую службу
403			Нет (No)	120	3 000	Техническая неисправность панели управления: • Отображение параметров невозможно, автоматический аварийный режим включён	• Замените консоль
404			Нет (No)	600	100	Запись файлов невозможно: • Регистрация системной информации невозможно • Внутренняя память заполнена или неисправна	• Удалите старые файлы журнала
Блок датчиков							
501			Нет (No)	120	500	Самодиагностика ЭКГ: • Самопроверка не завершена	• «Перезапустить консоль. Эксплуатация возможна только при ламинарном потоке.
502			Нет (No)	502	1500	Техническая неисправность ЭКГ: • Модуль ЭКГ недоступен	• Перезапустить консоль. Эксплуатация возможна только при ламинарном потоке.
503			Нет (No)	120	2500	Триггер ЭКГ: • Триггер ЭКГ не обнаружен/недоступен	• Проверьте подключение ЭКГ. При необходимости замените отведение или переподключите ЭКГ.
504			Нет (No)	120	4000	ЧСС < нижнего предела	
505			Нет (No)	120	1600	ЧСС > верхнего предела	

Временное отключение звукового сигнала тревоги (Audio Pause)



Временное отключение звукового сигнала тревоги не устраняет причину тревоги. Каждый сигнал тревоги требует немедленных действий, и пользователь должен по возможности устранить его причину.



Звуковой сигнал тревоги может быть временно отключён нажатием на поле **Аудио пауза (Audio Pause)**. Продолжительность временного отключения отображается в списке тревог. Оставшаяся продолжительность временного отключения отображается в верхней части экрана в строке состояния. Включить звуковой сигнал

Страница 157 из 162



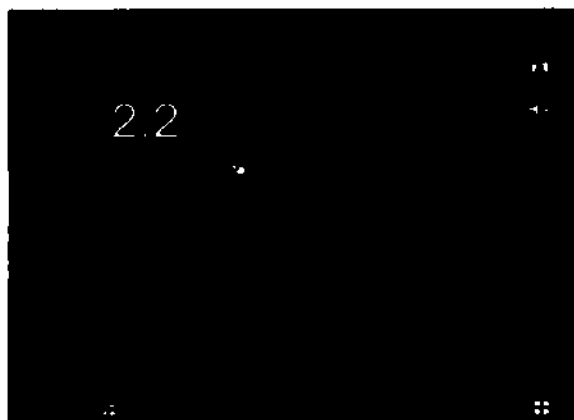
можно нажав на поле Включить звук (Audio On). Звуковой сигнал тревоги может быть временно отключён нажатием кнопки Тревога (Alarm). В верхней правой части строки состояния отображается символ ■. Оставшаяся продолжительность временного отключения отображается в поле символа. По истечении этого периода времени сигнал тревоги звучит до тех пор, пока причина тревоги не будет устранена.

Полное отключение звукового сигнала тревоги (Global Audio OFF)

Функция полного отключения звукового сигнала тревоги (Global Audio OFF) включается при нажатии и удержании в течение 3 сек кнопки Тревога (Alarm). Продолжительность отключения звукового сигнала:

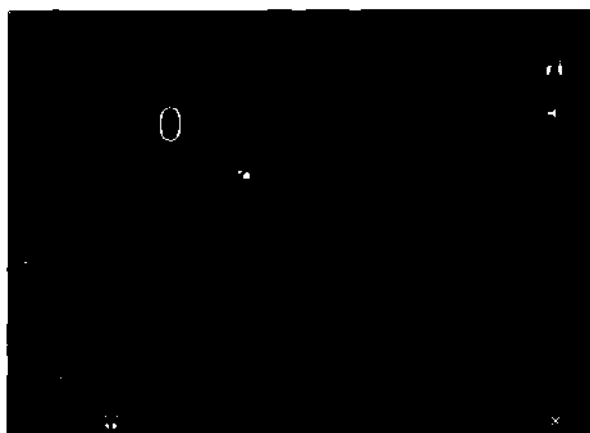
- В профилях терапии **СИНХРОНИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА СЕРДЦА и РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ**, пока функция не будет отключена вручную,
 - В профиле **ПОДДЕРЖКА ЛЁГКИХ - 2 мин.**
- Окно списка сообщений тревог открывается автоматически.
- Мигающий символ ■ в строке заголовков означает, что данная функция включена.
- При включённой функции Global Audio OFF, сигнал тревоги звучит каждые 60 секунд.
- Любые вновь возникающие сигналы тревог помечаются как активные, отключённые сигналы тревог отображаются как в списке сообщений тревог (Alarm history), так и в строке заголовков.

Повторное нажатие на кнопку Тревога (Alarm) отключает функцию полного отключения звукового сигнала тревоги.



Отключение сигнала тревоги

Данная функция позволяет пользователю вручную отключать технические сигналы тревог подключённых датчиков, если они не могут быть обнаружены (например, если датчик был намеренно удалён пользователем). Сообщения таких тревог отображаются с пометкой Нет (No) в столбце Отключение сигналов тревог (Alarm Reset) в списке сигналов тревог.



Обратите внимание на рисунок выше:

Датчик температуры T1 не обнаружен системой (пользователь отключил датчик или датчик неисправен). Поле Отключение сигналов тревог (Alarm Reset) неактивно. Нажатие этого поля позволяет отключить сигналы тревог датчика температуры T1. При повторном подключении датчика температуры T1, отображение поля Отключение сигналов тревог (Alarm Reset) автоматически удаляется.

28. Очистка и дезинфекция

В случае внешнего загрязнения изделия и принадлежностей (например, датчиков и держателей) очистите поверхности с помощью мягкого моющего раствора или обычных дезинфицирующих средств, которые не являются легковоспламеняющимися и/или взрывоопасными.

- Запрещается погружать компоненты консоли и элементы изделия в воду. Для чистки изделия применяйте салфетки из ткани без ворса.
- Избегайте контакта проводящие ток поверхностей с жидкостями.
- Убедитесь, что брызги воды не попадают через отверстия для вентиляции внутрь консоли и её компонентов.
- Материальная совместимость соединительного кабеля протестирована и подтверждена следующими дезинфицирующими средствами: салфетки Bacillol Bode Chemie GmbH и салфетки, чувствительные к микробиодам Schülke & Mayr GmbH.

Также соблюдайте следующие инструкции (согласно Списка дезинфицирующих средств Немецкого общества гигиены и микробиологии):

- По возможности применяйте только свежеприготовленные дезинфицирующие растворы. Соблюдайте данное правило для дезинфицирующих средств на основе пероксидных соединений и хлорсодержащих агентов.
- Нанесение дезинфицирующих средств на основе спирта на большие поверхности сопряжены с риском взрыва!
- Избегайте применения растворов с концентраций ниже 0,5% для использования в зонах риска, таких как хирургические отделения и отделения интенсивной терапии.
- Запрещается использовать легковоспламеняющиеся дезинфицирующие или чистящие средства во время эксплуатации изделия.

DANGER



Во избежание поражения электрическим током, перед чисткой устройства всегда отсоединяйте кабель питания!

29. Техническое обслуживание медицинского изделия

Обучение

К работам по техническому обслуживанию Xenios Console допускаются только те сервисные инженеры, которые прошли полное техническое обучение и инструктаж, а также имеют официальный сертификат производителя, разрешающий выполнение таких работ. Проведение работ по техническому обслуживанию несертифицированными исполнителями может привести к повреждению устройства, нанесению травм обслуживающему персоналу и/или другим лицам, а также нанести вред здоровью пациента.

Ремонт и регламентное техническое обслуживание

Для проведения ремонта и регламентного технического обслуживания устройства разрешается использовать только оригинальные запасные части. Все запасные печатные платы должны храниться в оригинальной упаковке. Не подлежат замене никакие компоненты печатных плат. Для проведения ремонта и регламентного технического обслуживания медицинского изделия могут использоваться только протестированные печатные платы.

Гарантийный период

Производитель гарантирует работоспособность и безопасное применение консоли Xenios только при соблюдении следующих условий:

- Консоль используется строго в соответствии с её назначением.
- Не было внесено каких-либо несанкционированных технических изменений.
- Работы по регламентному техническому обслуживанию выполняются строго в соответствии с графиком, рекомендованным производителем.
- Использование и хранение осуществляется строго в соответствии с техническими характеристиками и условиями хранения.

Устройство должно регулярно технически обслуживаться в соответствии с графиком регламентных работ, рекомендованным производителем. Регулярное и полное выполнение технического обслуживания является основным требованием выполнения гарантийных обязательств и несения ответственности со стороны производителя. Гарантийные обязательства теряют силу, если корпус устройства был вскрыт неуполномоченным и/или неквалифицированным исполнителем. Пользователь единолично несёт полную ответственность за последствия использования медицинского изделия не по назначению, указанному в Инструкции по применению.

30. Информация о стерильности

Устройство не предназначено для стерилизации.

31. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Таблица 15 – Условия эксплуатации

Наименование	Диапазон
Температура	От +18°C до 40°C
Относительная влажность	от 20% до 90%, без конденсации
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 16 – Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	От +5°C до 40°C
Относительная влажность	От 20% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 17 – Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	От +5°C до 40°C
Относительная влажность	От 20% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

32. Анализ рисков

Анализ риска устройства для вспомогательного кровообращения Xenios Console с принадлежностями проводится в соответствии с EN ISO 14971. Были оценены все риски, связанные с выявленными опасностями. После принятия соответствующих мер по снижению данных рисков общий уровень риска продукции является приемлемым с точки зрения предполагаемого применения и использования дополнения.

Основываясь на общей оценке рисков, можно сделать вывод, что изделия, для которых была проведена оценка на предмет потенциальных рисков и предложенных мер по устранению рисков, соответствуют требованиям для проектирования и производства. Считается, что любые остаточные риски перекрываются клинической пользой.

33. Срок службы медицинского изделия

Срок службы медицинского изделия составляет 8 лет или 30000 часов работы.

34. Утилизация медицинского изделия

Переработка и утилизация данного оборудования осуществляется в соответствии с распоряжениями органов местного самоуправления и планами утилизации оборудования такого типа.

Символ перечеркнутого мусорного контейнера означает, что данное оборудование рекомендовано к утилизации через пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования.



Если вам требуется дополнительная информация о пунктах сбора, переработки и утилизации, пожалуйста, обратитесь в службу по утилизации бытовых отходов местного городского управления. Вы также можете связаться с ближайшим представительством нашей компании для получения дополнительной информации об экологических характеристиках и утилизации наших продуктов.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

35. Гарантия и рекламация

Производитель гарантирует, что данное изделие соответствует спецификациям производителя и не имеет производственных дефектов на момент поставки. Данная гарантия специально исключает дефекты, возникшие в результате ненадлежащей эксплуатации, неправильного употребления или обращения с изделием после его получения покупателем. Производитель предоставляет гарантию на устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console в течение 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения устройства для вспомогательного кровообращения Xenios Console составляет 5 лет.

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя: Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» («ЗАО «ИМПЛАНТА»), 119002, г. Москва, переулок Карманицкий, дом 9, тел.: + 7 (495) 234-91-19.

Заверенная фотокопия

КСЕНИОС | А ФРЕЗЕНИУС
МЕДИЦИНСКАЯ
КОМПАНИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Устройство для вспомогательного кровообращения с
принадлежностями в вариантах исполнения**

Вариант исполнения:

**Устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console
с принадлежностями**

«УТВЕРЖДАЮ»

КСЕНИОС АГ
Им Цукунфтспарк 1, 74076 Хайльбронн, Германия

Глава отдела нормативно-правового регулирования – Ксениос АГ
Должность

Д-р Петер Шенк
Имя

/подписано/
Подпись

**Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык**

/штамп/
КСЕНИОС
Ксениос АГ
Им Цукунфтспарк 1
D-74076 Хайльбронн
Телефон +49 7131 2706 0
Факс +49 7131 2706 299
www.xenios-ag.com

/штамп/
КСЕНИОС
Ксениос АГ
Им Цукунфтспарк 1
D-74076 Хайльбронн
Телефон +49 7131 2706 0
Факс +49 7131 2706 299
www.xenios-ag.com

/штамп/

Эта фотокопия является безупречным и полным воспроизведением представленного мне оригинала/ копии/ заверенной копии, что я настоящим заверяю.

Хайльбронн, 23.05.2022 г.

Нотариус /подписано/

/гербовая печать/

Д-Р АЛЕКСАНДР ВИНГЕРТЕР * НОТАРИУС В Г. ХАЙЛЬБРОНН

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Туманова Владимира Олеговича.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- **85-144**

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

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 164 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

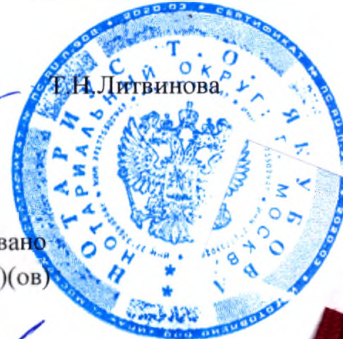
Российская Федерация
Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия **85-145** руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 165 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]